

РЕШЕНИЕ 89/569/ЕИО НА СЪВЕТА

от 28 юли 1989 година

относно приемането от страна на Европейската икономическа общност на решение/препоръка на ОИСР за съответствие с принципите на добра лабораторна практика

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИТЕ ОБЩНОСТИ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската икономическа общност и по-специално член 113 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че Съветът на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР) е приел на 12 май 1981 г. решение относно взаимното приемане на данни при оценка на химикали и в близко бъдеще предстои да приеме решение/препоръка по съответствието с принципите на добра лабораторна практика, в което са предвидени предписания за прилагането на добра лабораторна практика от страна на държавите-членки на ОИСР и за взаимното ѝ признаване в държавите-членки на ОИСР;

като има предвид, че това решение/препоръка представлява рамката за заключителната част от мерките, взети в държавите-членки на ОИСР по взаимното признаване на съответствието с добра лабораторна практика;

като има предвид, че главната цел на всяко споразумение относно взаимното признаване на данните, получени по време на неклиничните изпитвания на химикали в съответствие с добра лабораторна практика с цел даване оценка на тяхната безопасност, преди да бъдат пуснати на пазара, в основни линии е да даде възможност за хармонично развитие на търговията между заинтересованите страни;

като има предвид, че едно такова споразумение дава възможност да се избегне повторението на изпитванията в страната на предназначение, както и бариерите пред международната търговия, които то причинява; като има предвид, че по този начин се улеснява стимулирането на износа;

като има предвид, че само приемането на данните от изследванията, получени на територията на Общността, осигурява на всички производители и лаборатории в Общността еднакви условия за конкуренция на пазарите на трети заинтересовани страни;

като има предвид, че за функционирането на вътрешния пазар също така е необходимо еднакво третиране на територията на цялата Общност на химикалите, произхождащи от трети страни, и по този начин на получените в тези страни резултати от изпитванията на такива продукти, които са предназначени за пускане на пазара,

като има предвид, че като приема Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 г. по хармонизирането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби

относно прилагането на принципите на добра лабораторна практика и проверката на прилагането на същите принципи при провеждане на изпитвания на химически вещества¹ и на Директива 88/320/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. по инспектирането и проверката на добрата лабораторна практика², Общността вече е въвела процедури за прилагането и проверката на добрата лабораторна практика в съответствие с въпросното решение/препоръка на ОИСП;

като има предвид, че в такъв случай е целесъобразно въпросното решение/препоръка на ОИСП да бъде одобрено от Общността,

РЕШИ:

Член единствен

Проектът за решение/препоръка на ОИСП по съответствието с принципите на добра лабораторна практика се одобрява от страна на Общността.

Текстът на проекта за решение/препоръка приложен към настоящото решение.

Прилага се, следователно, процедурата, приета на 1 юни 1988 година, която позволява на Общността да взема участие в актовете на ОИСП.

Съставено в Брюксел на 28 юли 1989 година.

За Съвета:

Председател

M. CHARASSE

¹ ОВ L 15, 17.1.1987 г., стр. 29.

² ОВ L 145, 11.6.1988 г., стр. 35.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

ПРОЕКТ ЗА РЕШЕНИЕ/ПРЕПОРЪКА НА СЪВЕТА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕТО С ПРИНЦИПИТЕ НА ДОБРА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

СЪВЕТЪТ,

като взе предвид член 5, буква а), и член 5, буква б), от Конвенцията за Организацията за икономическо сътрудничество и развитие от 14 декември 1960 година;

като взе предвид препоръката на Съвета от 7 юли 1977 година, в която се определят насоките по отношение на процедурата и изискванията за предварителна оценка на въздействието на химическите вещества върху човека и околната среда, C(77)97(заключително);

като взе предвид Решение на Съвета от 12 май 1981 г. относно взаимното приемане на данни от оценката на химикали, C(81)30(заключително), и, в частност, препоръката към държавите-членки при изпитванията на химикали да прилагат принципите на ОИСР за добра лабораторна практика, установени в приложение II към това решение;

като взе предвид препоръката на Съвета от 26 юли 1983 г. относно взаимното признаване на спазването на добра лабораторна практика, C(83)95(заключително);

като взе предвид заключенията от третата среща на високо равнище на групата по въпросите на химическите вещества (ОИСР, Париж, 1988 година);

като взе предвид, че необходимостта от гарантиране, че данните от изпитванията на химическите вещества, предоставени на регулиращите органи за целите на оценяването и за други цели, свързани със защитата на човешкото здраве и околната среда, да бъдат от високо качество, да са валидни и надеждни;

като взе предвид необходимостта да се сведе до минимум дублирането при изпитванията на химикали с цел по-ефективно използване на недостигащите съоръжения за изпитванията и недостига на специалисти в тази област, както и намаляването на броя на животните, използвани при изпитванията;

като взе предвид, че признаването на процедурите за наблюдение върху съответствието с на принципите на добрата лабораторна практика улеснява взаимното признаване на данните, с което се намалява повторното изпитване на химикали;

като взе предвид, че основа за признаване съответствието на процедурите за мониторинг е познаването и доверието в процедурите, приети от държавата-членка, където са получени тези данни;

като взе предвид, че хармонизираните подходи към процедурите за наблюдение върху спазването на принципите на добрата лабораторна практика ще улеснят в значителна степен изграждането на необходимото доверие в процедурите, приети в останалите страни;

По предложение от съвместното съвещание на Управителния комитет на специалната програма за контрол върху химическите вещества и Групата по въпросите на химическите вещества, одобрено от Комитета по околната среда,

ЧАСТ I

Принципи на добрата лабораторна практика и мониторинг за съответствие

1. РЕШИ, че държавите-членки, в които се извършват изпитвания на химикали с цел оценяването на защитата на човешкото здраве и околната среда съгласно принципите на добрата лабораторна практика, които съответстват на принципите на добрата лабораторна практика, възприети в ОИСР, както е посочено в приложение II към Решение на Съвета C(81)30(заключително) („принципи добрата лабораторна практика”):

(i) установяват национални процедури за наблюдение върху спазването на принципите на добрата лабораторна практика, основани на лабораторни инспекции и ревизионни проверки на изследванията;

(ii) посочват един или повече органи, които да изпълняват функциите, необходими за осъществяване процедурите за наблюдение върху спазването; както и

(iii) изискват от ръководството на обектите, в които се провеждат изпитванията, декларация, когато е приложимо, че изследването е проведено в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, съгласно всички други разпоредби от националното законодателство или административни процедури, свързани с добрата лабораторна практика.

2. ПРЕПОРЪЧВА при разработването и въвеждането на национални процедури за наблюдение върху спазването на принципите на добрата лабораторна практика държавите-членки да прилагат „Насоки за спазване процедурите за наблюдение върху добрата лабораторна практика” и „Ръководство за провеждане на лабораторни инспекции и ревизионни проверки на изследванията”, посочени съответно в приложения I и II, които са неделима част от настоящото решение/препоръка.

ЧАСТ II

Признаване на съответствието с добрата лабораторна практика от държавите-членки

1. РЕШИ, че държавите-членки признават уверението, дадено от друга държава-членка, че данните са получени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика в случай, че друга такава държава-членка спазва разпоредбите на част I по-горе и на част II, параграф 2 по-долу.

2. РЕШИ, че за целите на признаването на уверението съгласно параграф 1 по-горе държавите-членки:

(i) посочват един или повече органи за международни връзки и за други функции по признаването съгласно разпоредбите на настоящата част и на приложенията към настоящото решение/препоръка;

(ii) обменят с другите държави-членки съответната информация, свързана с техните процедури за наблюдение върху спазването, в съответствие с насоката, установени в приложение III, което представлява неделима част от настоящото решение/препоръка; както и

(iii) прилагат процедури, чрез които, при наличие на основателна причина, информацията относно съответствието с добрата лабораторна практика в даден обект, в който се провеждат изпитвания (включително информация по конкретно изследване), в рамките на тяхната юрисдикция, може да бъде получена от друга държава-членка.

3. РЕШИ, че Препоръката на Съвета относно взаимното признаване спазването на добрата лабораторна практика, под номер C(83)95(заключително), се отменя.

ЧАСТ III

Бъдещи дейности на ОИСП

1. ДАВА УКАЗАНИЯ на Комитета по околната среда и Управителния комитет на специалната програма за контрол върху химическите вещества, да гарантира, че “насоките за спазване процедурите за наблюдение върху добрата лабораторна практика” и „ръководството за провеждане на лабораторни инспекции и ревизионни проверки на изследванията”, установени в приложения I и II се актуализират и разширяват, при необходимост, предвид разработките и опита на държавите-членки, както и съответните изследвания на други международни организации.

2. ДАВА УКАЗАНИЯ Комитета по околната среда и Управителния комитет на специалната програма за контрол върху химическите вещества за създаване на работна програма, насочена към улесняване изпълнението на настоящото решение/препоръка и да обезпечат непрекъснатия обмен на информация и опит по технически и административни въпроси, свързани с прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и мерките по изпълнение на процедурите за наблюдение спазването на добрата лабораторна практика.

3. ДАВА УКАЗАНИЯ Комитета по околната среда и Управителния комитет на специалната програма за контрол върху химическите вещества да направи преглед на предприетите от държавите-членки действия в изпълнение на настоящото решение/препоръка.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

НАСОКИ ЗА СПАЗВАНЕ ПРОЦЕДУРИТЕ ЗА МОНИТОРИНГ ВЪРХУ ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

За улесняване на взаимното приемане на данни от изпитвания, получени с цел предоставянето им на органите на държавите-членки на ОИСР, от основно значение е хармонизирането на процедурите, приети с оглед наблюдението върху спазването на добрата лабораторна практика, както и съпоставимостта на тяхното качество и сила. Целта на настоящото приложение е да предостави подробни практически насоки, адресирани към държавите-членки на ОИСР, по структурата, механизмите и процедурите, към които държавите-членки следва да се придържат при съставянето на програми за наблюдение върху спазването на добрата лабораторна практика, така че тези програми да бъдат приемливи в международен мащаб.

Признава се, че държавите-членки ще приемат принципите на добрата лабораторна практика и съставят процедури за мониторинг върху спазването на добрата лабораторна практика, в съответствие с националната правна и административна практика и с определените приоритети, например, първоначалния и последващ обхват на категориите химикали и видовете изпитване. Тъй като държавите-членки могат да създадат повече от един орган за мониторинг за съответствие с добрата лабораторна практика, което може да се дължи на тяхната законодателна уредба на контрола върху химикалите, може да се създаде и повече от една програма за спазване на добрата лабораторна практика. Насоката, изложена в следващите по-долу параграфи, по целесъобразност, се отнася за всички такива органи и програми за спазването ѝ:

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА ТЕРМИНИТЕ

Определенията на термините в „Принципи на добрата лабораторна практика, възприети от ОИСР” (Приложение II към Решение С(81)30 на Съвета (Final)) са приложими към настоящия документ. Освен тези, се прилагат и следните определения:

Принципи на добрата лабораторна практика: принципите на добрата лабораторна практика, които съответстват на принципите на добрата лабораторна практика, възприети от ОИСР съгласно приложение II към Решение на Съвета С(81)30 (Final).

Мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика: периодически инспекции на лаборатории и/или одити на изследвания с оглед проверка на спазването на принципите на добрата лабораторна практика.

(Национална) програма за съответствие с добрата лабораторна практика: конкретната схема, създадена в дадена държава-членка за наблюдение върху съответствието с добрата лабораторна практика в лабораториите, разположени в рамките на територията на същата държава-членка посредством инспекции на лаборатории и одити на изследвания.

(Национален) орган за мониторинг: орган за управление, създаден на територията на дадена държава-членка, с отговорност за наблюдението върху съответствието с добрата лабораторна практика в рамките на територията на същата държава-членка и с изпълняване на други такива функции, свързани с добрата лабораторна практика,

съгласно определението, възприето там. Разбира се, че в рамките на една държава-членка могат да бъдат създадени повече от един такива органи.

Инспекция на лаборатория: проверка на място на процедурите и практиките на лаборатория за провеждане на изпитвания с цел постигане висока степен на съответствие с принципите на добрата лабораторна практика. По време на инспекциите се проверяват организационната структура и работните процедури, провеждат се срещи с ключови технически специалисти от персонала и се прави оценка и отчет по качеството и целостта на данните, получени в лабораторията.

Одит на изследване: сравнение на първичните данни и записите, свързани с междинните доклади и окончателния доклад от изследванията, с цел да бъде определена точността при докладване на първичните данни и провеждането на изпитванията в съответствие с плана на изследването и стандартните работни процедури, да бъде получена допълнителна информация, която не е включена в окончателния доклад, и да бъде установено, че при получаването на данните не са използвани процедури, които могат да повлияят на валидността им.

Инспектор: лице, което извършва инспекция на лаборатории от името на (националния) орган за мониторинг върху добрата лабораторна практика.

Статут на съответствие с добрата лабораторна практика: нивото на съответствие с принципите на добрата лабораторна практика в дадена лаборатория съгласно оценката на (националния) орган за мониторинг на добрата лабораторна практика.

Регулиращ орган: национален орган с отговорност пред закона по различни аспекти на контрола върху химикалите.

КОМПОНЕНТИ НА РАБОТНИТЕ ПРОЦЕДУРИ ЗА МОНИТОРИНГ НА ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

Администрация

(Национална) програма за съответствие с добрата лабораторна практика следва да бъде възложена на законно учреден и законно идентифициран ръководен орган с подходящо съставен персонал, чиято работа протича в пределите на определена административна рамка.

Държавите-членки следва да:

- гарантират, че (националният) орган за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика е пряко отговорен за съответния „екип” инспектори, които разполагат с необходимите технически умения/научен опит или носи пълната отговорност за такъв „екип”;
- публикуват документите, свързани с приемането на принципите на добрата лабораторна практика на своите територии;
- публикуват документите, в които са представени данни от (националната) програма за съответствие с добрата лабораторна практика, включително информацията относно правната или административна рамка, в пределите на която действат програмите, както и позовавания на публикувани законови актове,

нормативни документи (например, регламенти, практически кодекси), ръководства за провеждане на инспекции, указания и т.н.;

- съставят отчети за инспектираните лаборатории (и тяхното състояние на съответствието с добрата лабораторна практика) и одит на изследване.

С оглед насърчаване международното разбирателство и международните връзки държавите-членки следва да информират ОИСР и останалите държавите-членки (например, като използват процедурата за осъществяване на допълнителен информационен обмен, възприето в ОИСР) относно характера и достъпността на създадената документация относно добрата лабораторна практика, наред с адресите и телефонните номера на (националните) органи за мониторинг по съответствие с добрата лабораторна практика.

Поверителност

(Националните) органи за мониторинг на съответствие с добрата лабораторна практика имат достъп до ценна търговска информация, като понякога възниква необходимостта да отстранят някои чувствителни в търговско отношение документи от дадена лаборатория или пък да се позоват на подробности в такива документи в своите отчети.

Държавите-членки следва да:

- предвидят мерки за запазване на поверителността, не само от страна на инспекторите, но и от всички други лица, които получат достъп до поверителна информация при изпълнение на дейности, свързани с мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика;
- обезпечат, освен при отстраняване на цялата чувствителна в търговски смисъл информация, отчетите от инспекциите на лабораториите, заедно с отчетите от одита на изследване, да бъдат предоставени само на регулиращите органи и, според случая, на инспектираните или заинтересованите лаборатории, в които са проведени лабораторни изследвания и/или на спонсорите на изследванията.

Наименованията на лабораториите, в които са осъществени инспекции в рамките на (националната) програма за съответствие с добрата лабораторна практика, тяхната степен на съответствие на националните принципи на добрата лабораторна практика, и датата (датите) на провеждане на инспекциите, се предоставят на (националните) органи за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика в останалите държавите-членки по тяхна молба.

Персонал и обучение

(Националните) органи за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика следва да:

- обезпечат необходимия брой инспектори

броят необходими инспектори зависи от:

- (i) броя лаборатории, обхванати в (националната) програма за съответствие с добрата лабораторна практика;

(ii) честотата на извършване на оценка на състоянието на съответствие с добрата лабораторна практика;

(iii) броя и сложността на провежданите от тези лаборатории изследвания;

(iv) броя на специалните инспекции или одити, поискани от регулиращите органи.

- обезпечат инспекторите да са с подходяща квалификация и подготовка

Инспекторите следва да са с квалификация и практически опит в редица научни дисциплини, свързани с изпитванията на химикалите. (Националните) органи за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика следва да:

(i) обезпечат вземането на практически мерки за подходящата подготовка на инспекторите, като се вземат предвид техните индивидуални квалификация и опит;

(ii) насърчават консултациите, включително провеждането на съвместни дейности за обучение, по целесъобразност, с персонала на (националните) органи за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика в други държави-членки с цел постигане на хармонизиране в тълкуването и прилагането на принципите на добрата лабораторна практика в международен мащаб, както и на мониторинга върху съответствието с тези принципи.

- гарантират, че персоналят, който извършва инспекциите няма финансови и други интереси към инспектираните лаборатории, към одитираните изследвания или към фирмите, спонсориращи такива изследвания;
- обезпечат на инспекторите съответстващи документи за удостоверяване на самоличност (например, лични карти).

Инспекторите могат да бъдат:

- на щат в (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика;
- на щат в организация, отделна от (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика; или
- на граждански договор или по наети друг начин в (националния) орган за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика, с възложени задачи по лабораторни инспекции или одит на изследване.

В последните два случая (националният) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика следва да поема цялата отговорност при определяне на статута на съответствие на лабораториите за съответствие с добрата лабораторна практика и качеството/приемливостта на даден одит на изследване, както и при предприемането на всякакви действия въз основа на резултатите от инспекциите на лаборатории или одитите на изследване.

(Национални) програми за съответствие с добрата лабораторна практика

Мониторингът върху съответствието с добрата лабораторна практика има за цел да потвърди изпълнението или неизпълнението на принципите на добрата лабораторна практика при провеждане на изследване в дадена лаборатория и дали същата е в състояние да докаже, че данните от изследването са с необходимото качество. Както е посочено по-горе, държавите-членки следва да публикуват данни от своите (национални) програми за съответствието с добрата лабораторна практика. Тази информация *между другото*, следва:

- да определя приложното поле и пределите на програмата;

Дадена (национална) програма за съответствие с добрата лабораторна практика може да обхваща само ограничен брой химикали, например промишлени химикали, пестициди, лекарствени средства, и т.н., или може да включва всички химикали. Обхватът на мониторинга за съответствие следва да бъде определен както по отношение на категориите химикали, така и по отношение на видовете изпитвания на същите, например: физически, химически, токсикологични и/или екотоксикологични.

- да посочва механизмите, по които лабораториите се включват в програмата

Прилагането на принципите на добрата лабораторна практика по отношение на данните за здравеопазването и опазването на околната среда, които се получават за целите на регулирането, могат да бъдат задължителни. Следва да съществува такъв механизъм, според който съответствието с принципите на добрата лабораторна практика в лабораториите да може да бъде подложено на наблюдение от съответния (национален) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика.

- да предвижда информацията относно видовете инспекции на лабораториите/одити на изследване.

В дадена (национална) програма за съблюдаване добрата лабораторна практика следва да са включени:

(i) рутинни инспекции на лабораториите, т.е. редовен мониторинг на лабораториите, по принцип на двугодишен цикъл. Тези инспекции включват както обща инспекция на лабораторията, така и (ограничен) одит на текущо или приключено изследване;

(ii) специални инспекции на лаборатории/одити на изследване по искане на регулиращ орган, например искане, предизвикано след изпращането на данни до регулиращ орган.

- да определя правомощията на инспекторите за влизане в лабораториите и техният достъп до данните, съхранявани в лабораториите

При нормални обстоятелства инспекторите не биха проявили желание да получат достъп до лабораториите против волята на ръководството на дадена лаборатория, но могат да възникнат такива обстоятелства, при които влизането в лабораторията и достъпът до данните в нея да се окажат от съществено значение

за защита на здравето на човека или опазването на околната среда. В такива случаи правомощията на (националния) орган за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика следва да са добре определени.

- да дава описание на реда и начина на провеждане на инспекцията и реда и начина на провеждане на одита на изследване за проверка на съответствието с добрата лабораторна практика

В документацията следва да са посочени процедурите, които ще се прилагат за проверка както на организационните процеси, така и на условията, при които лабораторните изследвания се планират, извършват, наблюдават и отразяват. Ръководство за такива процедури се намира в приложение II към настоящото решение/препоръка.

- да дават описания на предприети действия, в продължение на инспекции на лаборатории и одити на изследване.

Продължение на инспекциите на лаборатории и одитите на изследване

След завършване на дадена инспекция на лаборатория или одит на изследване инспекторът следва да изготви писмен констативен протокол.

Държавите-членки следва да предприемат действия при констатиране на отклонения от принципите на добрата лабораторна практика по време на или след инспекция на лаборатория или одит на изследване. Съответните действия следва да бъдат описани в документи от (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика.

При констатиране на незначителни отклонения от принципите на добрата лабораторна практика по време на или след инспекция на лаборатория или одит на изследване, от лабораторията следва да се поиска да коригира такива незначителни отклонения. Инспекторът може да поиска, в подходящо за това време, да се върне в лабораторията, за да се увери, че корекциите са направени.

По местата, в които не допуснати или са допуснати само незначителни отклонения, (националният) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика е оправомощен:

- да излезе със становище, в което да се казва, че лабораторията е инспектирана и че е констатирано, че работи в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика. В становището да се посочи датата на инспекцията и, при необходимост, категориите на инспектираните в лабораторията изпитвания по това време. Такива становища могат да се използват за предоставяне на информация на (националните) органи за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика в останалите държави-членки; и/или
- да представи подробен отчет по констатираните факти на регулиращия орган, който е поискал одита на изследване.

По местата, в които са констатирани сериозни отклонения, действията, които се предприемат от (националните) органи за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика зависят от конкретните обстоятелства във всеки случай, както и от законовите и административните разпоредби, съгласно които в рамките на териториите на съответните страни е установен мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика. Действията, които биха могли да бъдат предприети, но без да са ограничени с изброените по-долу, са следните:

- излизане със становище, в което са посочени данни относно констатираните несъответствия или недостатъци, които биха могли да повлияят отрицателно на валидността на извършените в лабораторията изследвания;
- прекратяване на инспекциите в дадена лаборатория или одита на изследванията в нея и, например, там, където това е възможно по административен път, отстраняването на лабораторията от (националната) програма за съответствие с добрата лабораторна практика или от всякакви съществуващи списъци с лабораториите, включени в графика на инспекциите за съответствие с добрата лабораторна практика;
- изискването, че становище, в което са посочени данни относно отклоненията, да бъде приложено към конкретните отчети за изследванията;
- съдебно производство, в случаите, в които обстоятелствата дават основание за това и където това е позволено от законовите/административните процедури.

В случаите, в които са констатирани сериозни отклонения, които е възможно да са повлияли отрицателно върху конкретни изследвания, (националният) орган за мониторинг върху съответствието с добрата лабораторна практика следва да прецени необходимостта да се информират съответните регулиращи органи или (националните) органи за наблюдение върху съответствието с добрата лабораторна практика в останалите държави-членки относно тези негови констатации.

Апелативни процедури

Проблемите или различията в становищата на инспекторите и ръководството на лабораторията обикновено се разрешават в течение на инспекцията на лабораторията или на одита на изследване в нея. Въпреки това, не винаги е възможно да се постигне съгласие. В такъв случай следва да съществува процедура, чрез която дадена лаборатория да може да изложи факти във връзка с резултата от инспекцията или одита на изследване в рамките на мониторинга на съответствие с добрата лабораторна практика и/или която да се отнася до съдебното производство което се завежда по инициатива на органа за наблюдение на съответствието с добрата лабораторна практика.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

РЪКОВОДСТВО ЗА ПРОВЕЖДАНЕ НА ИНСПЕКЦИЯ НА ЛАБОРАТОРИЯ И ОДИТ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

ВЪВЕДЕНИЕ

Целта на настоящото приложение е да предостави ръководство за извършването на инспекция на лаборатория и одит на изследване, които да се признават взаимно в държавите-членки на ОИРТ. Това по принцип засяга предимно инспекциите, дейност, която заема значителна част от времето на инспекторите на съответствието с добрата лабораторна практика. Лабораторната инспекционна проверка обикновено включва ограничен одит на изследване или „преглед” на изследванията като част от инспекцията, но през определени периоди от време, например по искане на регулиращ орган, се правят и цялостни одити на изследване. Общото ръководство за провеждането на одит на изследване в лаборатория се намира в края на настоящото приложение.

Лабораторните инспекции се извършват с цел определяне степента на съответствието на лабораторната апаратура и лабораторните изследвания с принципите на добрата лабораторна практика, както и с оглед да се определи целостта на данните, да се потвърди, че данните са с качество, подходящо за оценка и че въз основа на тези данни националните регулиращи органи могат да вземат решения. Съставят се отчети, в които се описва степента на съответствие на даден обект за извършване на изпитвания на принципите на добрата лабораторна практика. Инспекциите на лаборатории следва да се извършват по постоянен график с цел водене на отчетност за състоянието на съответствието с добрата лабораторна практика на даден обект за извършване на изследвания.

ОПРЕДЕЛЕНИЯ НА ТЕРМИНИТЕ

Приложими към настоящото решение/препоръка са определенията на термините в „Принципи на добрата лабораторна практика, възприети от ОИСП” (Приложение II към Решение на Съвета C(81)30 (final)), както и определенията на термините в приложение I

ИНСПЕКЦИИ В ЛАБОРАТОРИИТЕ

Инспекционните проверки в лабораториите в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика могат да се осъществяват във всеки един обект за провеждане на изпитвания, в който се получават данни за здравеопазването и опазването на околната среда с регулаторни цели. От инспекторите може да се изисква одит на данни относно физическите, химическите, токсикологичните и екотоксикологичните свойства на дадено вещество или на даден препарат. В някои случаи е възможно оказване на помощ на инспекторите от страна на експерти в конкретни дисциплини.

Широкото разнообразие от лаборатории (по отношение както на оборудването, така и на структурата на управление), наред с разнообразието от видове изследвания, с които се сблъскват инспекторите, означава, че инспекторите са длъжни да се основават на своята собствена преценка при оценяване на степента на съответствие с принципите на добрата лабораторна практика. Въпреки това, инспекторите са длъжни да се стремят

към прилагане на последователен подход при оценяване дали при конкретна лаборатория или изследване е постигната адекватна степен на съответствие с всеки един принцип на добрата лабораторна практика.

В разделите, които следват по-долу, се дават насоки за различните аспекти на даден обект, в който се провеждат изпитвания, включително относно персонала на обекта и процедурите, за които съществува вероятност да бъдат предмет на проверка от инспекторите. Във всеки раздел има формулировка на целта, както и примерен списък от специални точки, които могат да бъдат взети предвид в хода на инспекцията в дадена лаборатория. Замисълът на тези списъци не е да бъдат изчерпателни и не следва да се разглеждат като такива.

Инспекторите не следва да се ангажират с необходимостта или с целите на изследването, нито с изследването или тълкуването на констатациите по изследванията от гледна точка на рисковете за човешкото здраве или околната среда. За тези аспекти отговарят онези регулиращи органи, на които данните се предоставят за регулаторни цели.

Инспекцията и одитът на изследване неизбежно смущават нормалната работа в дадена лаборатория. Поради тази причина инспекторите следва да извършват работата си, като следват грижливо разработен план и, доколкото е възможно на практика, да се съобразяват с желанията на ръководството на лабораторията по отношение на синхронизиране на графика на посещенията с графика на работа на отделните секции на обекта.

По време на провеждане на инспекции на лаборатории и одит на изследване инспекторите имат достъп до ценна търговска поверителна информация. От съществено значение е инспекторите да гарантират разглеждането на такава информация единствено от упълномощени за това служебни лица. Техните отговорности в това отношение ще са установени в рамките на съответната тяхна програма за наблюдение съблюдаване добрата лабораторна практика.

ПРОЦЕДУРИ НА ИНСПЕКЦИОННИТЕ ПРОВЕРКИ

Предварителна инспекция

Цел: инспекторът да се запознае с обекта, който предстои да бъде инспектиран по отношение на структурата на управление, с разположението на сградите и с обхвата на изследванията.

Преди извършване на инспекция на дадена лаборатория или одит на изследване инспекторите следва да се запознаят с обекта, който предстои да бъде посетен. Следва да се прегледа цялата налична информация по обекта. В нея може да се включват предишни доклади от инспекции, физическите данни на обекта, разположението на сградите документи по организацията, отчети за изследванията, протоколи и биографични справки за ключовите служители. В такива документи следва да е дадена информацията относно:

- вида, размера и разположението на лабораторията;

- обхвата на изследванията, които са били провеждани или се провеждат в лабораторията;
- структурата на управление на лабораторията.

Инспекторите следва да отчитат, в частност, всички несъответствия, констатирани при предишни инспекции. Там, където не са провеждани предварителни инспекции, предварителна инспекция може да се направи с цел получаване на съответната информация.

В случай че лабораторията не е била инспектирана, се извършва предварителна инспекция. Посещението на лабораторията цели инспекторите да получат информация, необходима за подготовката за следващите етапи на процеса по начин, който да позволи тяхното ефективно провеждане.

Инспекторите съгласуват с ръководството на лабораторията целта на посещението, датата, на която започва предварителната инспекция, нейната продължителност, както и очакваната продължителност на престой в помещенията. Съгласуването се прави с цел ръководството на лабораторията да осигури присъствието на съответния персонал и наличието на необходимата документация. В случай че по време на предварителната инспекция трябва да бъдат предоставени определени документи или записи, от полза е те да бъдат посочени предварително, така че по време на посещението да бъдат на разположение.

Откриваща среща

Цел: информирание на ръководството и персонала на лабораторията за причините, които налагат извършването на инспекцията или одита на изследване, която предстои да започне, както и определяне на частите от лабораторията, които се включват в инспекцията, избраното(ите) изследване(ия), което(ито) е(са) одитирано(и), документацията - предмет на инспекцията, и ангажираният с дейностите персонал.

При започването на инспекцията трябва да бъдат уточнени с ръководството на лабораторията административните и практическите аспекти на инспекцията или одита. По време на откриващата среща инспекторите следва да:

- изложат целите и обхвата на посещението;
- посочват документацията, която се изисква за инспекцията на лабораторията, например списък на извършваните или приключилите изследвания, планове на изследвания, стандартни работни процедури, доклади от изследвания и др. Уточняват достъпа до съответните документи и, ако е необходимо - възможностите за подготвяне на копия от тях ;
- изясняват или изискват информация за организационната структура и персонала на лабораторията;
- изискват информация дали в лабораторията - обект на инспекцията, или в части от нея се извършват паралелно изследвания, за които не е необходимо спазването на принципите на добрата лабораторна практика;
- потвърждават първоначално определените части от лабораторията, които ще бъдат инспектирани;
- посочва документите и образците, необходими за одита на избраните, извършваните или приключилите изследвания.

Преди да продължи инспекционната проверка на лабораторията, на инспектора се препоръчва да установи контакт с отдела по качеството към лабораторията.

Като правило при провеждане на инспекция на дадена лаборатория е полезно инспекторите да се придружават от служител от отдела по качеството.

Инспекторите могат да изявят желание да им се отдели стая за преглеждане на документите и за други дейности.

Организация и персонал

Цел: определяне на следните въпроси: дали лабораторията за извършване на изпитвания разполага с достатъчно квалифицирани служители, човешки ресурси и резерви за различните видове и броя на предприетите изследвания; дали организационната структура е подходяща; както и дали ръководството е създадо своя програма за обучение и контрол върху здравето на персонала, които съответстват на провежданите в лабораторията изследвания.

От ръководството следва да се изисква представянето на някои документи, например:

- планове на етажите;
- схеми на структурата на управление и организацията на научната работа в лабораторията;
- биографични справки на главните служители, включени във вида (видовете) изследвания, които са избрани за одита на изследване;
- списък (списъци) на текущите или приключилите изследвания, заедно с информация относно вида на изследването, датите на започване и завършване, система за изпитване, административна организация и име на ръководителя на изследването;
- политика относно обучението и контрола върху здравето на служителите, когато е създадена такава политика;
- досиета за обучението на персонала, ако има такива;
- показалец на стандартните работни процедури на лабораторията (СРП);
- конкретни стандартни работни процедури (СРП), свързани с изследванията, или процедурите, които са в процес на инспекция или одит;
- списък (списъци) на ръководителите на изследванията, които са в процес на одит.

При проверката инспекторът следва да обърне внимание по-специално на следното:

- списъци на текущите и вече завършени изследвания за потвърждаване нивото на провежданата в лабораторията работа;
- самоличността и квалификацията на ръководителите на изследвания, на началника на отдела по качеството и на други ръководители;
- съществуване на стандартни работни процедури за всички важни области на изпитвания.

Програма по качеството

Цел: да се определи дали са подходящи механизмите, използвани за гарантиране пред ръководството, че изследванията в лабораторията се извършват в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика.

От ръководителя на отдела по качеството следва да се изисква да демонстрира системите и методите за качествен контрол и мониторинг на изследванията наред със системата за записване на направените наблюдения по време на мониторинг на качеството.

Инспекторите следва да проверят:

- квалификацията както на ръководителя на звеното по осигуряване на качеството, така и на целия персонал на звеното ;
- дали звеното по осигуряване на качеството функционира независимо от персонала, включен в изследванията ;
- начина, по който звеното по осигуряване на качеството планира и извършва проверките, начина, по който осъществява наблюдение на идентифицираните критични фази на всяко изследване, както и с какви ресурси разполага звеното за извършване на проверките и наблюденията ;
- предвидените начини за провеждане на наблюдение на подбoren принцип, в случай на изследвания с продължителност, толкова кратка, че е невъзможно осъществяването на наблюдение на всяко изследване;
- обхвата и изчерпателността на наблюдението за осигуряване на качеството по време на практическите фази от изследването ;
- процедурата за проверка на окончателния доклад по отношение осигуряване на съответствие с първичните данни ;
- предприемат ли се действия от звеното по осигуряване на качеството за информиране на ръководството за идентифицираните проблеми, които могат да повлияят на качеството и целостта на изследването ;
- предприемат ли се действия от звеното по осигуряване на качеството в случай на констатирани отклонения ;
- ролята на персонала по осигуряване на качеството, в случай че изследвания или част от изследвания се провеждат в лаборатория-подизпълнител ;
- ролята на персонала по осигуряване на качеството при прегледа, ревизията и изменението на работни процедури.

Лаборатории

Цел: Да се определи дали лабораторията е с подходящ размер, конструкция и разположение да отговори на изискванията към провежданите изследвания.

Инспекторите проверяват:

- възможностите на конструкцията на лабораторията за постигане на ефикасно разделяне, така че изпитваните вещества, животните и храните за тях, патологичните образци и др. от едно изследване да не могат да бъдат объркани с тези от друго изследване;
- съществуването и функционирането на подходящи мерки за контрол по отношение на околната среда и процедури за наблюдение на критичните области, като

помещенията за животните и другите биологични тест системи, за съхраняване на изпитваните вещества, на лабораторните помещения и др.;

- адекватността на поддръжката на хигиена за различните видове изследвания и наличието при необходимост на процедури за контрол срещу заразяване.

Помещения и условия на заобикалящата среда и действия с биологичните тест системи

Цел: Да се определи дали лабораторията, ако провежда изследвания, при които се използват биологични тест системи, има достатъчен брой помещения или пространства и е създала подходящи условия за съхраняване, складиране, манипулиране и наблюдение, адекватни да ги предпазят от фактори, които могат да повлияят негативно на тест системите и следователно на качеството на данните.

В лаборатория могат да се провеждат изследвания, които изискват наличието на разновидности на животински и растителни видове, както и на микробиологични и други клетъчни и субклетъчни системи. Съобразно типа на използваните тест системи трябва да бъдат определени изискванията по отношение на съхраняването, складирането, манипулирането и наблюдението им. Определянето на изискванията и тяхното спазване са обект на контрол от инспектора. По отношение на тест системите инспекторите проверяват за:

- наличието на подходящи помещения, условия и технически средства за тест системите и за нуждите на изпитванията;
- наличието на мерки за изолиране за определен период от време (карантинен период) на животинските и растителните тест системи при получаването им в лабораторията и доколко тези мерки са достатъчно ефикасни;
- наличието на мерки за изолиране на животински видове или при необходимост на други елементи от тест системите, за които се знае, че са заболели или се очаква да заболят или да пренасят болести;
- наличието на адекватно наблюдение и водене на записи за здравния статус, поведението или други аспекти, подходящи за тест системите;
- наличието на подходящо, безопасно, ефективно и изправно оборудване за поддържане на условия на околната среда, изисквани за всяка от тест системите;
- поддържането на хигиена в местата за отглеждане или в контейнерите, където са разположени тест системите, както и по отношение на спомагателното им оборудване;
- извършването на анализи за проверка на условията на околната среда и на поддържащите системи съгласно изискванията;
- наличието на средства за почистване и изхвърляне на отпадъците от животните и остатъците от тест системите и за извършването на тези дейности по такъв

начин, че да се минимализира паразитна инвазия, миризми, риск от заболяване и замърсяване на околната среда;

- наличието на хранилища или хладилни помещения за съхраняване на храната за животните или на подобните материали за всички тест системи; тези места не трябва да се използват за съхраняване на други материали, като изпитвани вещества, химични препарати за растителна защита или дезинфектанти, и трябва да бъдат отделени от помещенията или пространствата, в които се помещават и отглеждат животните и се съхраняват и поддържат другите тест системи;
- осигуряването на защита на хранителните запаси и на постелките за животните от вредно въздействие на околната среда, паразитна инвазия или замърсяване.

Технически средства, материали и реактиви

Цел: Да се определи дали лабораторията разполага с правилно разположени технически средства и дали те са достатъчно на брой и с подходящ капацитет, за да отговорят на изискванията за провеждане на изпитванията, както и че материалите, реактивите и образците са подходящо етикетирани, използвани и съхранявани.

Инспекторът следва да провери дали:

- техническите средства са почистени и са в изправност;
- се поддържат записи за работата, поддръжката, стандартизирането и калибрирането на апаратурата;
- материалите и химичните реагенти са подходящо етикетирани и съхранявани при подходяща температура, както и дали срокът им на годност не е изтекъл; етикетите на реагентите трябва да съдържат данни за произход, идентичност, концентрация и/или друга подходяща информация;
- образците за изпитване са подходящо идентифицирани по отношение на тест система, изследване, естество и дата на взимане на пробата;
- използваните технически средства и материали не оказват в значителна степен влияние върху тест системите.

Системи за изпитване (тест системи)

Инспекторът следва да провери дали:

- когато се изискват съгласно плана на изследването, е била определена стабилността на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали и използват ли се сертифицираните сравнителни материали, определени в плана на изследването;
- съществуват стандартни работни процедури, които да обхващат лабораторните дейности и дали се спазват разпоредбите по тях;
- генерираните данни от автоматизираните системи, като графики, записи, осигуряващи проследимост, или компютърни разпечатки, се документират като първични записи и се архивират.

Биологични тест системи

Като се отчетат съответните горепосочени изисквания относно грижите, помещенията и условията на заобикалящата среда и действия с биологичните тест системи, инспекторът следва да провери дали:

- тест системите са определени в плановете на изследванията;
- тест системите са подходящи за нуждите на изследването;
- при необходимост, и ако е приложимо, са еднозначно идентифицирани през цялото време на провеждане на изследването;
- контейнерите или местата за отглеждане на тест системите са подходящо идентифицирани и обозначенията носят цялата необходима информация;
- съществува подходящо разделяне на изследванията, които се провеждат върху един и същ животински вид (или на една и съща биологична тест система), но с различни вещества;
- съществува подходящо разделяне на животинските видове и на другите биологични тест системи по отношение на разположението или времето;
- околната среда за биологичните тест системи е определена в плана на изследването или в СРП по отношение на параметри, като температура, цикли светло/тъмно;
- се извършва подходящо за тест системите документиране на дейностите по приемане, боравене, осигуряване на места за отглеждане, полагане на грижи и оценяване на здравния статус;
- е извършва подходящо за тест системите документиране на дейностите по приемане, боравене, осигуряване на места за отглеждане, полагане на грижи и оценяване на здравния статус;
- съществуват мерки за подходящо отстраняване или унищожаване на тест системите след приключване на изпитванията.

Изпитвани вещества и сертифицирани сравнителни материали

Цел: Да се определи дали лабораторията има разработени процедури (i) да осигурят съответствието на идентичността, ефикасността, количеството и състава на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали с техните спецификации, и (ii) правилното приемане и съхраняване на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали.

Инспекторът следва да провери дали:

- се поддържат писмени записи за приемането (включително идентификация на отговорното лице), както и за манипулирането със, взимането на проби, употребата и съхраняването на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали;
- съдовете с изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали са правилно етикетирани;
- условията за съхраняване са подходящи да запазят концентрацията, чистотата и стабилността на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали;

- се поддържат писмени записи за определянето на идентичността, чистотата, състава, стабилността и за предпазването от замърсяване на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали, ако е приложимо;
- съществуват процедури за определяне на хомогенността и стабилността на смесите, съдържащи изпитвани вещества и сертифицирани сравнителни материали, ако е приложимо;
- съдовете и контейнерите, съдържащи смеси от или разтвори на изпитвани вещества и сертифицирани сравнителни материали, са етикетирани и че се съхраняват записи за хомогенността и стабилността на смесите и разтворите, ако е приложимо;
- в случай на изпитване с продължителност по-голяма от четири седмици са взети проби от всяка партида изпитвани вещества и сертифицирани сравнителни материали за аналитични цели и че те се съхраняват за подходящ период от време;
- съществуват процедури за смесване на веществата с цел да се предотвратят възможностите за грешки при идентифицирането или за кръстосано замърсяване.

Стандартни работни процедури

Цел: да се определи дали лабораторията има писмени стандартни работни процедури, отнасящи се за всички по-важни аспекти на операциите в лабораторията, като се вземе предвид факта, че наличието на такива писмени процедури е един от най-важните управленски методи за упражняване на контрол на дейностите, извършвани в лабораторията.

Инспекторът е длъжен да провери дали:

- във всяко обособено звено (секция или участък) от лабораторията е осигурен непосредствен достъп до одобрено копие на съответната(ите) актуална(и) СРП, отнасящи се до дейностите, извършвани в него;
- съществуват процедури за преглед и изменение на стандартните работни процедури;
 - всички изменения на СРП са били одобрени и обозначени с дата;
 - се поддържа картотека, за да се осигури проследимост на всички изменения на СРП;
 - са налични стандартните работни процедури за следните дейности, без да се ограничават само до тях:
 - i. приемане; определяне на идентичността, чистотата, състава и стабилността; етикетирание; манипулиране; вземане на проби; употреба и съхраняване на изпитваните вещества и сертифицираните сравнителни материали;

- ii. поддържане; почистване; калибриране и проверка (валидиране) на техническите средства за измерване, на компютърните системи и на техническите средства за контрол на околната среда;
- iii. приготвяне на реактиви и дозиране;
- iv. записи, докладване, съхраняване, архивиране и дезархивиране на записите и докладите;
- v. подготовка и контрол на околната среда в помещенията и пространствата, в които са разположени биологичните тест системи;
- vi. приемане, преместване, разполагане, охарактеризиране, идентифициране и полагане на грижи за тест системите;
- vii. боравене с биологичните тест системи преди, по време и при приключване на изследване;
- viii. отстраняване или унищожаване за биологични тест системи;
- ix. употреба на препарати за почистване, дезинфекция, дезинсекция и дератизация;
- x. изпълнение на дейности по програма за осигуряване на качеството.

Провеждане на изследване

Цел: Да се провери разработването в писмен вид на планове на изследването, както и съответствието на плановете и провеждането на изследването с принципите на добрата лабораторна практика.

Инспекторът следва да провери дали:

- планът на изследването е подписан от ръководителя на изследването;
- всички изменения на плана на изследването са одобрени от ръководителя с полагане на подпис и дата;
- е обозначена датата, на която планът на изследването е одобрен от възложителя, ако е приложимо;
- измерванията, наблюденията и изследванията се извършват в съответствие с плана на изследването и съответните стандартни работни процедури;
- резултатите от тези измервания, наблюдения и изследвания се записват своевременно, точно и четливо, както и че тези записи се подписват (или инициализират) и обозначават с дата;
- всички промени на първичните данни, включително и на данните, съхранявани в паметта на компютър са направени така, че да не заличават предишните записи, придружени с обяснения за причините, наложили промяната, обозначена е дата, на която е направена промяната ;
- генерираните или съхраняваните в компютър данни се идентифицират, както и че съществуват подходящи процедури за осигуряване на защита от извършването на неоторизирани изменения или загуба на данни;
- компютърните системи, използвани в рамките на всяко изследване, са надеждни, прецизни и валидирани;
- всички непредвидени резултати, получени като първични данни, се разследват и оценяват;

- резултатите, представени в докладите за изследването (междинни или окончателни), са достоверни и пълни, както и че точно отразяват първичните данни.

Докладване на резултатите от изследване

Цел: Да се определи дали окончателните доклади за изследванията се изготвят в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика.

Когато е налице окончателния вариант на доклада, инспекторът следва да провери дали:

- е подписан и обозначен с дата от ръководителя на изследването и от останалите главни научни сътрудници;
- ръководителят на изследването е подписал заявление, в което удостоверява поемането на отговорност за валидността на изследването и потвърждава неговото провеждане в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика;
- в окончателния доклад е включен отчет, който е подписан и обозначен с дата;
- всички изменения са направени от отговорния за това персонал;
- в окончателния доклад са описани местата за съхраняване на всички образци, проби и първични данни.

Съхраняване на записи

Цел: Да се определи дали в лабораторията се поддържат и генерират необходимите записи и доклади, както и дали съществуват подходящи процедури за безопасно съхраняване на записите и материалите.

Инспекторът следва да провери дали:

- са налице архивни помещения за съхраняване на плановете на изследванията, първичните данни, окончателните доклади, пробите и образците;
- са налице процедури за дезархивиране на архивираните материали;
- са налице процедури за ограничаване на достъпа до архива на неоторизирани лица от персонала, както и поддържането на записи за персонала, получил достъп до първични данни, слайдове и други;
- се извършва инвентаризация на материалите, взети от и върнати в архива;
- се съхраняват записите и материалите за определения или подходящия период от време, както и тяхната защита от загуба, опожаряване, неблагоприятни условия на околната среда и други.

ОДИТ НА ИЗСЛЕДВАНЕ

Инспекцията на лаборатория включва извършване на одити на провеждани в момента или приключили изследвания. Извършване на одит на изследване може да бъде изискано и от съответните контролни органи, като одитите в този случай могат да бъдат направени отделно от инспекцията на лабораторията. Поради голямото разнообразие на изследванията, които могат да бъдат одитирани, в тази точка са определени само основните насоки, като инспекторите и другите лица, участващи в одитите на изследвания, извършват самостоятелна преценка за естеството и обхвата на техните проучвания. Одитът трябва да се извършва с цел да се проследи изследването, като се съпостави окончателният доклад с плана на изследването, съответните СРП, първичните данни и другите архивирани материали. При извършването на одит инспекторите могат да бъдат подпомагани от технически експерти за ефективно провеждане, например при изследване на образци от тъкани под микроскоп

При извършването на одит на изследване, инспекторът следва:

- да получи имената, длъжностните характеристики и резюме на квалификацията и опита на част от персонала, взел участие в изследванията (на ръководителя на изследването, главните изследователи, водещите научни работници и др.);
- да провери дали лабораторията разполага с достатъчен и обучен персонал в съответните области на провежданите изследвания;
- да идентифицира онези технически средства, които са били използвани за нуждите на изследването, и проверяват съответно калибрирането, поддръжката и записите по обслужването на тези технически средства;
- да прегледа записите, свързани със стабилността на изпитваните вещества, направените анализи за изпитваните вещества и състава им, анализите на храната на животните и др.;
- да се опита да определи посредством провеждане на разговори възложените дейности на част от персонала, участващ в изследването, за да установят дали са разполагали с необходимото време да изпълнят задачите, определени в плана на изследването или в доклада;
- да получи копия от цялата документация, отнасяща се до процедурите за контрол или до формирането на основните части от изследването, включително:
 - i. плана на изследването;
 - ii. стандартните работни процедури, използвани по време на провеждане на изследването;
 - iii. дневниците, лабораторните тетрадки, файловете, таблиците, разпечатките на данните, съхранявани в паметта на компютрите, и др.;
 - iv. окончателния доклад.

За изследвания, в които са били използвани животни (гризачи и бозайници), инспекторите трябва да проследят извършените действия за определен процент от животните от момента на получаването им в лабораторията до момента на аутопсията. Инспекторите трябва да обърнат особено внимание на записите, отнасящи се до:

- теглото на животните, приема на храна и вода, определянето на дозите и начина на приемане/влагане и др.;
- клиничните наблюдения и резултатите от аутопсията;
- клиничната химия;
- патологията.

ПРИКЛЮЧВАНЕ НА ИНСПЕКЦИЯ ИЛИ ОДИТ

След завършване на инспекцията или одита водещият инспектор следва да бъде подготвен за обсъждане с представители на лабораторията на закриващата среща наблюденията и резултатите от инспекцията и/или одита и след приключване на инспекцията и/или одита водещият инспектор изготвя доклад на лабораторията за сведение.

При инспекция на всяка по-голяма лаборатория е вероятно да бъдат открити редица малки несъответствия с принципите на добрата лабораторна практика, но обикновено тези отклонения не са достатъчно сериозни, за да повлияят на валидността на изследванията, проведени в тази лаборатория. В такива случаи инспекторът има основания да докладва, че лабораторията работи в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика, като отговаря на критериите, установени от (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика. Въпреки това, подробностите от констатираните несъответствия или грешки следва да се предоставят на лабораторията, като същевременно се потърсят уверения от страна на висшето ръководство, че предстои да се вземат мерки за преодоляването им. Възможно е да се наложи инспекторът да посети повторно същата лаборатория след изтичането на определен период от време, за да провери дали са били взети необходимите мерки.

В случай, че по време на инспекцията или одита на изследване, провеждани в лабораторията бъде констатирано сериозно отклонение от принципите на добрата лабораторна практика, което, по мнение на инспектора, е могло да доведе до отрицателни последици за валидността на това изследване, или на други осъществени изследвания на същия обект, инспекторът следва да докладва за това на (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика. Действията, които този орган предприема, зависят от естеството и степента на несъответствието и от законовите и/или административните разпоредби в рамките на програмата за съответствие с добрата лабораторна практика.

В случаите, в които е осъществен одит на изследване по искане на регулиращ орган, следва да се изготви пълен отчет за констатациите и да бъде изпратен чрез (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика. до съответния регулиращ орган.

ПРИЛОЖЕНИЕ III

РЪКОВОДСТВО ЗА ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ, СВЪРЗАНА С НАЦИОНАЛНИТЕ ПРОЦЕДУРИ ЗА МОНИТОРИНГ ВЪРХУ СЪОТВЕТСТВИЕТО С ДОБРАТА ЛАБОРАТОРНА ПРАКТИКА

В част II, параграф 2 от Акта на Съвета се съдържа решение, според което държавите-членки си обменят взаимно информация, свързана с техните процедури за мониторинг върху принципите на добрата лабораторна практика. В настоящото приложение е въведено ръководство относно видовете информация, която следва да бъде обменяна. Докато информацията, свързана с всички аспекти, обхванати в „Насоки за съответствие с процедурите за мониторинг върху добрата лабораторна практика” (приложение I) се отнасят до тълкуването на процедурите на останалите държави-членки за съответствието с добрата лабораторна практика, някои видове информация са от особено значение. Те включват:

- принципите на добрата лабораторна практика, приети в отделните държави-членки;
- обхватът на националната програма за мониторинг за съответствие с принципите на добрата лабораторна практика по отношение на обхванатите видове химически вещества и изпитвания;
- идентичността, юридическия статус и организационната структура на (националния/ите) орган/и за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика;
- процедурите, които се прилагат при инспекции и одит на изследване в лаборатории, както и честотата на рутинните инспекционни проверки;
- броят и квалификацията на инспекторите;
- какви действия имат на разположение (националния/ите) орган/и за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика в случаи на констатирани несъответствия, включително възможността, при необходимост, да се информират останалите държави-членки относно резултатите от инспекциите и одитите на изследване в лаборатории;
- практическите мерки за защита на поверителността на информацията;
- процедурите за започване, провеждане и докладване за инспекции проверки и одити на изследване в лаборатории по искане на останалите държави-членки;
- процедурите за получаване на информация относно лаборатории, които са били инспектирани от (националния) орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика на друга държава-членка, включително състоянието на съответствието с такива лаборатории; и
- характерът на сертификатите, получавани от лабораториите, с които се удостоверява, че изследванията са проведени в съответствие с принципите на добрата лабораторна практика.

Признаването на националните процедури за мониторинг върху съответствието с принципите на добрата лабораторна практика може да не бъде получено от останалите държави-членки незабавно. Държавите-членки следва да бъдат подготвени да посрещнат истинските проблеми чрез взаимно сътрудничество. Не е изключено някоя

държава-членка да не е в състояние да прецени приемливостта на процедурите за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика на друга държава-членка само въз основа на обмена на писмена информация. В такива случаи държавите-членки могат да търсят пътища за исканото от тях потвърждение чрез консултиране и обсъждане със съответните (национални) органи за мониторинг на добрата лабораторна практика. Във връзка с това ОИРТ е предвидила форум за обсъждане и решаване на проблеми, свързани с международното сближаване и приемане на процедури за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика.

За улеснение на международните връзки и непрекъснатия обмен на информация се създава единствен орган за мониторинг на добрата лабораторна практика и всички дейности, свързани с това, в рамките на дадена държава-членка, което показва очевидни предимства. Там където съществува повече от един орган, съответната държава-членка следва да гарантира, че в работата на тези органи съществува последователност, че те използват сравними процедури и имат подобни програми за съответствие с добрата лабораторна практика. Органът или органите с отговорности в областта на международните контакти следва да бъдат признати от държавите-членки. Възникват ситуации, в които даден национален регулиращ орган от държава-членка има нужда да поиска информация по статута на съответствие с добрата лабораторна практика на лаборатория, разположена в друга държава-членка. В редки случаи и там, където съществува обективна причина, регулиращ орган от друга държава-членка може да поиска одит на конкретни изследвания. Следва да се предвидят практически разпореждания, с помощта на които могат да бъдат удовлетворени такива искания, а резултатите от такива проверки да бъдат докладвани на регулиращия орган, поискал проверката.

С оглед обмяната на информация между органите за мониторинг на добрата лабораторна практика следва да създадат официални международни контакти. При все това, предишното изречение не следва да се тълкува в смисъл да се попречи на неофициалните контакти между регулиращите органи и органа за мониторинг на добрата лабораторна практика в друга държава-членка до такава степен, че такива контакти да се приемат от заинтересованата държава-членка.

Националните органи следва да отбележат, че органите от друга държава-членка могат да изявят желание да присъстват на инспекционна проверка на дадена лаборатория или на ревизионна проверка на изследвания в тази лаборатория, каквато проверка са поискали изрично; или могат да изявят желание представител(и) от държавата-членка, поискала специална инспекция на лаборатория или одит на изследване, да присъстват на такава инспекция или одит на изследване. В тези случаи държавите-членки следва да дадат възможност на инспекторите от друга държава-членка да вземат участие в инспекциите и одитите на изследвания в лабораторията, които се осъществяват от техния орган за мониторинг на съответствието с добрата лабораторна практика.