
Deskriptoriai: gera laboratorinė praktika, tyrimo laboratorija, tyrinėjimas
Descriptors: good laboratory practice, test facility, study

**TYRIMO LABORATORIJŲ ATITIKTIES GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS
PRINCIPAMS KONTROLĖ.
BENDRIEJI REIKALAVIMAI**

Inspection and verification of Good laboratory practice principles of the test facilities.
General requirements



PRATARMĖ

PARENGĖ Nacionalinis akreditacijos biuras prie Ūkio ministerijos.

PATVIRTINO Nacionalinis akreditacijos biuro prie ūkio ministerijos direktorius 2017-02-10 įsakymu Nr. V – 5.

Akreditacijos dokumento AD 5.13:2017 antrasis leidimas pakeičia AD 5.13:2003 pirmąjį leidimą.

Informacija apie naujausius AD dokumentų keitinius pateikiama Nacionalinio akreditacijos biuro prie Ūkio ministerijos interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).

TURINYS

TURINYS	3
1. TAIKYMO SRITIS	4
2. NUORODOS	4
3. TERMINAI.....	5
4. BENDRIEJI REIKALAVIMAI	5
5. TYRIMO LABORATORIJOS ĮVERTINIMAS	5
6. ĮVERTINTOS IR GLP PRINCIPUS TAIKANČIOS LABORATORIJOS PRIEŽIŪRA	8
7. LABORATORIJOS ATITIKTIES GLP PRINCIPAMS PATVIRTINIMO SUSTABDYMAS AR PANAIKINIMAS	9
8. ĮVERTINIMO IR PRIEŽIŪROS DARBŲ APMOKĖJIMAS	10
9. BENDRIEJI LABORATORIJOS IR BIURO ĮSIPAREIGOJIMAI	10
10. SKUNDAI	11
11. APELIACIJOS	11
A priedas. PARAIŠKOS FORMA	12
B priedas. LABORATORIJOS PAGEIDAUJAMOS GLP VEIKLOS SRITYS	13
C priedas. ŽINIOS APIE NUOLATINIUS LABORATORIJOS DARBUOTOJUS.....	14
D priedas. RYŠYS TARP EBPO GLP PRINCIPŲ IR STANDARTINIŲ VEIKLOS PROCEDŪRŲ	15
E priedas. TYRIMŲ ĮRENGINIAI	16
F priedas. TYRIMAMS NAUDOJAMOS MATAVIMO PRIEMONĖS	17

TYRIMO LABORATORIJŲ ATITIKTIES GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS PRINCIPAMS KONTROLĖ. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

1. TAIKYMO SRITIS

Šis akreditacijos dokumentas nustato laboratorijų, tiriančių vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, biocidų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų, taip pat maisto ir pašarų priedų bei pramoninių cheminių medžiagų ir preparatų savybes ir/arba jų saugumą žmogui ir/arba aplinkai, geros laboratorinės praktikos (toliau – GLP) principų laikymosi kontrolės bendruosius reikalavimus.

Akreditacijos dokumentas skirtas tyrimo laboratorijoms (toliau – laboratorijos), taikančioms GLP principus visiems neklinikiniam sveikatos ir aplinkos saugumo tyrimams, kuriems numatomi reikalavimai, norint registruoti arba patentuoti vaistinius produktus ir vaistus, pesticidus, maisto ir pašarų priedus, kosmetikos produktus, veterinarinius vaistus ir panašius produktus, taip pat tvarkyti chemines medžiagas ir preparatus bei GLP laikymosi kontrolės institucijai.

2. NUORODOS

Šio akreditacijos dokumento nuostatos yra šiame skyriuje pateiktų dokumentų, galiojusių tvirtinant šį akreditacijos dokumentą, nuostatos:

Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijos (EBPO) dokumentai:

2.1. Nr. 1 EBPO Geros laboratorijos principai. Rekomendacijos GLP laikymosi kontrolės institucijoms.

2.2. Nr. 2 Peržiūrėtos rekomendacijos atitikties geros laboratorijos praktikos principams kontrolės procedūroms.

2.3. Nr. 3 Peržiūrėtas laboratorijos kontrolės ir tyrimų auditų atlikimo vadovas.

2.4. Nr. 4 Kokybės užtikrinimas ir GLP.

2.5. Nr. 5 Laboratorijos tiekėjų atitiktis GLP reikalavimams.

2.6. Nr. 6 GLP reikalavimų taikymas lauko tyrimams.

2.7. Nr. 7 GLP reikalavimų taikymas trumpalaikiams tyrimams.

2.8. Nr. 9 Rekomendacijos GLP kontrolės ataskaitoms rengti.

2.9. Nr. 12 Kontrolės ir tyrimo auditų užsakymas ir atlikimas kitoje šalyje.

2.10. Nr. 13 EBPO GLP principų taikymas organizacijoms ir tyrimų, atliekamų daugelyje vietų, valdymas.

2.11. Nr. 15 Archyvų kontrolės nustatymas valdant GLP reikalavimų atitiktį.

2.12. Nr. 17 GLP principų taikymas kompiuterizuotoms sistemoms.

Dokumentai prieinami adresu <http://www.oecd.org/chemicalsafety/testing/good-laboratory-practiceglp.htm>.

2.13. Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarka. Patvirtinta Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, aplinkos ministro ir žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411.

3. TERMINAI

Šiame akreditacijos dokumente naudojami terminai pateikti 2 skyriaus dokumentuose: Geros laboratorinės praktikos principai (2.1) ir Geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarka (2.13).

4. BENDRIEJI REIKALAVIMAI

4.1. Laboratoriją įvertina Nacionalinis akreditacijos biuras prie Ūkio ministerijos (toliau – Biuras), remdamasis jo paskirtos ekspertų grupės įvertinimo rezultatais.

4.2. Įvertintai laboratorijai išduodamas patvirtinimo pažymėjimas, kuris atnaujinamas kas du metai.

4.3. Išlaidas, susijusias su įvertinimu bei GLP reikalavimų laikymosi priežiūra, pagal sutartis apmoka laboratorija.

5. TYRIMO LABORATORIJOS ĮVERTINIMAS

Laboratorijos įvertinimą sudaro šie pagrindiniai etapai:

- paraiškos pateikimas;
- paraiškos nagrinėjimas;
- ekspertų grupės paskyrimas;
- laboratorijos įvertinimas;
- įvertinimo rezultatų analizavimas ir sprendimo priėmimas;
- patvirtinimo pažymėjimo įforminimas ir išdavimas.

5.1. Paraiškos pateikimas

5.1.1. Laboratorija, pageidaujanti būti įvertinta, pateikia Biurui paraišką (A priedas) ir šias žinias bei dokumentus:

- 1) laboratorijos pageidaujama GLP veiklos sritį (B priedas);
- 2) žinias apie nuolatinius laboratorijos darbuotojus (C priedas);
- 3) ryšio tarp EBPO GLP principų ir standartinių veiklos procedūrų lentelę (D priedas);
- 4) tyrimų įrenginių sąrašą (E priedas);
- 5) tyrimams naudojamų matavimo priemonių sąrašą (F priedas);
- 5) organizacinės struktūros schemą;
- 7) tyrimų, taikant GLP principus, sąrašą ir jų aprašymą;
- 8) standartines veiklos procedūras;
- 9) kokybės užtikrinimo programą;
- 10) informaciją apie paskutinius vidaus auditus;
- 11) įstaigos, kurios dalimi yra laboratorija, kontaktinius duomenis;
- 12) duomenis apie kitų GLP kontrolės įstaigų išduotus pažymėjimus (jei buvo).

Biuras gali pareikalauti papildomai pateikti kitus dokumentus, kuriuos mano esant svarbius laboratorijos atitikties Geros laboratorinės praktikos principų vertinimui.

5.1.2. Laboratorija, prieš pateikdama paraišką, Biure supažindinama su įvertinimo procedūra, jeigu ji to pageidauja.

5.2. Paraiškos nagrinėjimas

5.2.1. Biuras, gavęs 5.1 punkte nurodytą laboratorijos paraišką bei išvardintus dokumentus, išanalizuoja juos ir nusprendžia apie Biuro galimybes įvertinti pageidaujama sritį, o taip pat paraiškos ir su ja pateiktų dokumentų tinkamumą tolimesniam įvertinimui.

5.2.2. Jeigu pateiktuose dokumentuose trūksta kai kurių būtinų duomenų, gali būti pareikalauta papildomos informacijos arba dokumentai gražinami papildyti ar pataisyti.

5.2.3. Apie paraiškos registravimą bei atsakingo Biuro darbuotojo paskyrimą laboratorijai pranešama raštu ne vėliau kaip per 10 darbo dienų.

5.2.4. Jeigu Biuras negali įvertinti pageidaujamos srities, siūlomos įvertinimo galimybės turi būti suderintos su laboratorija.

5.2.5. Biurui nusprendus, gali būti atliktas pradinis laboratorijos įvertinimas, kurio metu aptariami įvertinimui pateikti dokumentai, susipažįstama su kokybės sistema bei išsiaiškinami kiti būtini klausimai.

5.2.6. Pradinis įvertinimas trunka ne ilgiau kaip vieną dieną.

5.3. Ekspertų grupės paskyrimas

5.3.1. Biuras, nustatęs, kad pateikti dokumentai yra tinkami tolimesniam įvertinimui, ir, atsižvelgdamas į pageidaujamą įvertinti sritį, parenka ekspertų grupę ir sudaro sutartį su laboratorija.

Ekspertų grupę sudaro ekspertų grupė: vadovaujantysis ekspertas, kuriuo dažniausiai yra Biuro specialistas, ir techniniai ekspertai.

5.3.2. Ekspertų grupės kandidatūros suderinamos su laboratorija.

Laboratorija gali nesutikti su pasiūlytomis ekspertų grupės kandidatūromis, pateikdama rašytinį motyvuotą paaiškinimą.

5.3.3. Biuras sudaro sutartis su ekspertų grupės nariais, kurių kandidatūroms pritarė laboratorija. Biuras ir laboratorija bendrauja su jais per vadovaujantįjį ekspertą.

5.4. Laboratorijos įvertinimas

5.4.1. Laboratorijos įvertinimą sudaro du etapai: dokumentų ekspertizė ir įvertinimas vietoje.

5.4.2. Dokumentų ekspertizę ekspertų grupė atlieka per 2 mėnesius (esant motyvuotoms priežastims per 3 mėnesius) nuo sutarties pasirašymo ir, jeigu randa neatitiktį, siūlo laboratorijai atlikti korekcinius veiksmus ne ilgiau kaip per 3 mėnesius nuo informacijos apie neatitiktį pateikimo. Išimtiniais atvejais dokumentų koregavimui gali būti skiriamas papildomas laikas.

5.4.3. Pataisytus dokumentus laboratorija pateikia pakartotinei ekspertizei, kurią ekspertų grupė atlieka ne ilgiau kaip per du mėnesius.

5.4.4. Jeigu laboratorija sutartu laiku ir tinkamai neatlieka korekcinų veiksmų, paraiškos registravimas panaikinamas ir apie tai jai pranešama raštu. Laboratorija apmoka už atliktą darbą.

5.4.5. Ekspertų grupei nustačius, kad pateikti dokumentai atitinka įvertinimo reikalavimus, sudaroma įvertinimo planas (toliau – planas), kuris pateikiamas laboratorijai iki sutartos įvertinimo datos.

5.4.6. Plane numatomi įvertinimo kriterijai, sritys ir veikla.

5.4.7. Atlikto įvertinimo rezultatai surašomi ataskaitoje, kuri per 1 mėnesį pateikiama laboratorijai.

Jeigu randamos neatitiktys, laboratorija per dvi savaites po įvertinimo numato korekcinų veiksmų planą, kuriam turi pritarti ekspertų grupė. Šie veiksmai turi būti įgyvendinti per 3 mėnesius.

5.4.8. Įgyvendinusi numatytus korekcinius veiksmus, laboratorija pateikia Biurui informaciją apie atliktus korekcinius veiksmus ataskaitos forma ir patvirtinančius dokumentus.

5.4.9. Ekspertų grupė per 2 savaites išanalizuoja gautą informaciją bei dokumentus ir, jeigu reikia, atlieka korekcinių veikslių įgyvendinimo patikrinimą vietoje. Laboratorija apmoka už atliktą darbą.

Jeigu korekcinių veikslių įvertinimo vietoje metu ar pateiktuose dokumentuose nustatomos nepašalintos neatitiktys, laboratorijai pasiūloma ne ilgiau kaip per 1 mėnesį po šių veikslių įvertinimo pašalinti nustatytas neatitiktis ir apie tai informuoti Biurą raštu.

5.4.10. Jeigu laboratorija sutartu laiku neatlieka korekcinių veikslių, paraiškos registravimas panaikinamas ir apie tai jai pranešama raštu. Laboratorija apmoka už atliktą darbą.

5.5. Įvertinimo rezultatų analizavimas ir sprendimo dėl patvirtinimo priėmimas

5.5.1. Biuras per 1 mėnesį išanalizuoja ekspertų grupės pateiktus dokumentus apie įvertinimo rezultatus (laboratorijos įvertinimo ataskaita, informacijos apie korekcinių veikslių įgyvendinimą įvertinimas, ataskaita apie jų įgyvendinimo patikrinimą vietoje, jeigu toks buvo,) ir nusprendžia dėl atitikties GLP principams.

5.5.2. Sprendimas patvirtinti atitiktį įforminamas įsakymu, kuris pateikiamas laboratorijai. Jei nusprendžiama atitikties nepatvirtinti, priežastys nurodomos aiškinamajame rašte.

5.5.3. Nusprendus patvirtinti atitiktį, Biuras ir laboratorija pasirašo licencinę sutartį, kurioje nustatomi šalių įsipareigojimai.

5.6. Patvirtinimo pažymėjimo įforminimas ir išdavimas

5.6.1. Nusprendus patvirtinti laboratorijos atitiktį GLP principams, įforminamas ir išduodamas nustatytos formos patvirtinimo pažymėjimas.

5.6.2. Laboratorija įrašoma į Biuro įvertintų laboratorijų, atitinkančių GLP principus, sąrašą, kuris skelbiamas Biuro interneto svetainėje (www.nab.lt).

6. ĮVERTINTOS IR GLP PRINCIPUS TAIKANČIOS LABORATORIJOS PRIEŽIŪRA

6.1. Laboratorija tikrinama pagal Biuro nustatytą priežiūros programą. Intervalas tarp dviejų priežiūrų – negali viršyti 24 mėnesių.

Šis periodiškumas gali keistis, jeigu įvertintoje laboratorijoje įvyksta pasikeitimai, turintys įtakos laboratorijos atitikčiai GLP principams (struktūros, darbuotojų pasikeitimai, skundai ar pan.). Dėl neeilinės priežiūros nusprendžia Biuras.

6.2. Įvertintą laboratoriją tikrina Biuro paskirta ekspertų grupė. Su laboratorija derinami ekspertų grupės nariai. laboratorija, pageidaujanti, kad atitiktis GLP principams būtų patvirtinta iš naujo, pateikia tokius pat dokumentus kaip ir pradiniam įvertinimui (5.1 punktas) ne vėliau kaip prieš 6 mėnesius iki patvirtinimo pažymėjimo galiojimo termino pabaigos.

6.3. Priežiūros data, vieta ir/arba tyrimų auditas derinami su laboratorija. Pagal galimybes keičiami ekspertų grupės nariai.

6.4. Priežiūra atliekama pagal iš anksto laboratorijai pateiktą įvertinimo planą, o rezultatai surašomi įvertinimo ataskaitoje, kuri pateikiama laboratorijai per 1 mėnesį po įvertinimo.

6.5. Jeigu randamos neatitiktys, ne ilgiau kaip per 3 mėnesius laboratorija turi įgyvendinti korekcinius veiksmus ir raštu informuoti biurą. Ekspertų grupė per 2 savaites išanalizuoja gautą informaciją, ir jeigu reikia, patikrina jų įgyvendinimą vietoje ir pateikia atitinkamas išvadas.

6.6. Biuras, remdamasis ekspertų grupės pateiktomis išvadomis apie priežiūros rezultatus, nusprendžia dėl atitikties GLP principams patvirtinimo, jo sustabdymo ar panaikinimo, priimamas sprendimas 5.5–5.6 punktuose nustatyta tvarka.

6.7. Atitikties GLP principams patvirtinimas įforminamas įsakymu, kuris pateikiamas laboratorijai, ir išduodant patvirtinimo pažymėjimą.

6.8. Sprendimo sustabdyti ar panaikinti atitikties GLP principams patvirtinimą, priėmimo tvarka pateikta 7.1 punkte.

7. LABORATORIJOS ATITIKTIES GLP PRINCIPAMS PATVIRTINIMO SUSTABDYMAS AR PANAIKINIMAS

7.1. Patvirtinimo sustabdymas ar panaikinimas

7.1.1. Įvertintos laboratorijos atitikties GLP principams patvirtinimas sustabdomas ar panaikinamas:

- 1) laboratorijos prašymu;
- 2) per priežiūrą nustačius GLP reikalavimų neatitiktis ir laboratorijai laiku neatlikus korekcinų veiksmų;
- 3) bet kokių kitu atveju, išaiškinus, kad laboratorija nesilaiko GLP principų, licencinės sutarties įsipareigojimų.

7.1.2. Sprendimas dėl laboratorijos atitikties GLP principams pripažinimo sustabdymo ar panaikinimo įforminamas Biuro įsakymu, kuris pateikiamas laboratorijai, panaikinant patvirtinimo pažymėjimo galiojimą.

7.1.3. Panaikinus patvirtinimą, laboratorija išbraukiama iš laboratorijų, atliekančių tyrimus vadovaujantis GLP principais, sąrašo, kuris skelbiamas Biuro interneto svetainėje. Informacija apie laboratorijos išbraukimą iš sąrašo nedelsiant pranešama EBPO GLP sekretariatui.

8. ĮVERTINIMO IR PRIEŽIŪROS DARBŲ APMOKĖJIMAS

8.1. Visas išlaidas, susijusias su laboratorijos įvertinimu ir priežiūra, apmoka laboratorija pagal su Biuru sudarytą sutartį.

8.2. Išlaidos apskaičiuojamos kiekvienu konkrečiu atveju priklausomai nuo įvertinimo srities ir jai įvertinti reikalingų inspektorių ir ekspertų bei jų darbo dienų skaičiaus.

Eksperto vienos darbo dienos įkainis patvirtintas Biuro direktoriaus įsakymu.

8.3. Už pažymėjimo išdavimą ir performinimą sertifikavimo įstaiga sumoka valstybės rinkliavą.

9. BENDRIEJI LABORATORIJOS IR BIURO ĮSIPAREIGOJIMAI

9.1 Laboratorija privalo:

9.1.1. Atlikti tyrimus pagal EBPO GLP principus.

9.1.2. Nedelsiant informuoti Biurą apie pasikeitimus, turinčius įtakos atitikčiai GLP principams (struktūros ar darbuotojų pasikeitimai ir pan.).

9.1.3. Leisti ekspertų grupės nariams ir kitiems įvertinimo dalyviams lankytis atitinkamose laboratorijos vietose, stebėti darbuotojų praktinę veiklą, bendrauti su darbuotojais, analizuoti su įvertinimu susijusius dokumentus bei teikti su tuo susijusią informaciją.

9.1.4. Tyrimų rezultatų ataskaitose nurodyti atitiktį GLP principams. Pasibaigus patvirtinimo galiojimui, taip pat Biurui jį sustabdžius ar panaikinus, nedelsiant nutraukti šį deklaravimą.

9.1.5. Sutartyje numatytais terminais apmokėti įvertinimo ir priežiūros išlaidas.

9.2. Biuras privalo:

9.2.1. Laikytis GLP kontrolės institucijai keliamų reikalavimų (nešališkumo, konfidencialumo, objektyvumo ir kt.).

9.2.2. Informuoti įvertintą ir GLP principus taikančią laboratoriją apie GLP įvertinimo reikalavimus ir jų pakeitimus.

9.2.3. Nustatyta tvarka įvertinti laboratoriją, nuspręsti dėl jos atitikties patvirtinimo ir laikytis priežiūros sąlygų.

9.3. Laboratorijos ir Biuro įsipareigojimai nustatomi licencinėje sutartyje, kuri pasirašoma iki patvirtinimo pažymėjimo išdavimo.

9.4. Panaikinus patvirtinimą, licencinė sutartis netenka galios.

10. SKUNDAI

10.1. Laboratorija, nesutinkanti su Biuro ar jo paskirtos ekspertų grupės veikla ar išvadomis gali pateikti Biurui skundą. Biurui taip pat gali būti pateikiami skundai dėl jo įvertintų laboratorijų veiklos.

10.2. Biuras per 20 darbo dienų išnagrinėja skundą. Skundo nagrinėjimo terminas gali būti pratęstas dar iki 20 darbo dienų, jeigu jo nagrinėjimas susijęs su komisijos sudarymu, posėdžio sušaukimu ar kitomis organizacinėmis priemonėmis. Skundo pateikėjas informuojamas apie skundo nagrinėjimo pratęsimo priežastis.

10.3. Biuras, baigęs skundo nagrinėjimą, raštu informuoja skundo pateikėją apie skundo sprendimo rezultatus.

11. APELIACIJOS

11.1. Laboratorija gali pateikti apeliaciją dėl Biuro priimtų sprendimų, susijusių su įvertinimu.

11.2. Apeliacija pateikiama Atitikties įvertinimo apeliacinei komisijai ne vėliau, kaip per 15 kalendorinių dienų po sprendimo gavimo. Apeliacija pateikiama Biurui, kuris techniškai aptarnauja šios komisijos veiklą.

11.3. Atitikties įvertinimo apeliacinė komisija nagrinėja apeliaciją dėl Biuro priimtų sprendimų, vadovaujantis Atitikties įvertinimo apeliacinės komisijos nuostatais, kurie skelbiami Biuro interneto svetainėje (<http://www.nab.lt>).

A priedas. PARAIŠKOS FORMA

(Paraiška rašoma naudojant įstaigos rašto blanką)

Nacionalinio akreditacijos biuro
prie Ūkio ministerijos direktoriui

Dokumento data, registracijos numeris

DĖL PARAIŠKOS PATEIKIMO

Prašome įvertinti (laboratorijos pavadinimas) atitiktį EBPO Geros laboratorinės praktikos principams.

Įsipareigojame vykdyti visus akreditavimo reikalavimus bei įsipareigojimus, nurodytus akreditacijos dokumente AD 5.13 „Tyrimo laboratorijų atitikties geros laboratorinės praktikos principams kontrolė. Bendrieji reikalavimai“, ir teikti visą įvertinimui reikalingą informaciją.

PRIDEDAMA*:

1	Laboratorijos pageidaujama GLP veiklos sritis (B priedas)	___ lapų
2	Žinios apie nuolatinius laboratorijos darbuotojus (C priedas)	___ lapų
3	Ryšio tarp EBPO GLP principų ir standartinių veiklos procedūrų lentelė (D priedas)	___ lapų
4	Tyrimų įrenginių sąrašas (E priedas)	___ lapų
5	Tyrimams naudojamų matavimo priemonių sąrašas (F priedas)	___ lapų
6	Organizacinės struktūros schema	___ lapų
7	Tyrimų, taikant GLP principus, sąrašas ir jų aprašymas	___ lapų
8	Standartinės veiklos procedūros	___ lapų
9	Kokybės užtikrinimo programa	___ lapų
10	Informacija apie paskutinius vidaus auditus	___ lapų
11	Įstaigos, jeigu jos dalimi yra laboratorija, pavadinimas, adresas, tel., faksas, el. paštas	___ lapų
12	Duomenys apie pažymėjimus, išduotus kitų GLP kontrolės įstaigų (jei buvo išduotas): Įstaigos pavadinimas Pažymėjimo numeris, išdavimo data ir galiojimo terminas	___ lapų

*Kiti dokumentai, kuriuos įstaiga mano esant svarbius laboratorijos atitikties EBPO Geros laboratorinės praktikos principų vertinimui

Įstaigos vadovas

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Pastaba: laboratorijos paraiškos priedų forma gali skirtis nuo nurodytų AD 5.13, tačiau turi būti pateikta visa nurodyta informacija

B priedas. LABORATORIJOS PAGEIDAUJAMOS GLP VEIKLOS SRITYS

Tyrimo sritis	1	2	3	4	5	6	7	8	9
Fizikiniai cheminiai tyrimai									
Toksiškumo tyrimai									
Mutageniškumo tyrimai									
Aplinkos toksiškumo vandens ir sausumos organizmams tyrimai									
Elgsenos vandenyje, dirvožemyje ir ore tyrinėjimas, bioakumuliacija									
Liekanų tyrimai									
Poveikio mezokosmui ir natūralioms ekosistemoms tyrimai									
Analitiniai ir klinikiniai cheminiai tyrimai									
Kiti tyrimai (nurodyti, kokie)									
Valdymo institucija, atsakinga už produktų registravimą bei patentavimą bei cheminių medžiagų valdymą									
	(pavadinimas)								

1. Pramoninės cheminės medžiagos ir preparatai
2. Vaistiniai produktai ir vaistai
3. Veterinariniai vaistai
4. Pesticidai
5. Maisto priedai
6. Pašarų priedai
7. Kosmetikos produktai
8. Biocidai
9. Kiti produktai

Įstaigos vadovas

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Data

C priedas. ŽINIOS APIE NUOLATINIUS LABORATORIJOS DARBUOTOJUS

Vardas, pavardė	Pareigos	Išsilavinimas	Specialybė	Patirtis, metai

Įstaigos vadovas

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Data

**D priedas. RYŠYS TARP EBPO GLP PRINCIPŲ IR STANDARTINIŲ VEIKLOS
PROCEDŪRŲ**

Standartinės veiklos procedūros pavadinimas	EBPO GLP principų punktas

Įstaigos vadovas

(parašas)_____
(vardas ir pavardė)

Data

E priedas. TYRIMŲ ĮRENGINIAI

Tyrimų įrenginio pavadinimas, tipas, Nr.	Pagrindinės metrologinės charakteristikos	Metrologinio įteisinimo dokumento pavadinimas, data, Nr., periodiškumas
1	2	3

pareigos

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Data

F priedas. TYRIMAMS NAUDOJAMOS MATAVIMO PRIEMONĖS

Matavimo priemonės pavadinimas, tipas, Nr.	Metrologinės charakteristikos (matavimų ribos, matavimo neapibrėžtis*)	Kalibravimo, patikros liudijimo Nr., data arba spaudas, periodiškumas
1	2	3

* Jeigu negalima nurodyti matavimo neapibrėžtį, nurodyti paklaidą

Ištaigos vadovas

(parašas)

(vardas ir pavardė)

Data
