

PATVIRTINTA
Nacionalinio akreditacijos biuro
direktoriaus prie Lietuvos Respublikos
aplinkos ministerijos
2004 m. lapkričio 30 d. įsakymu
Nr. V-113
(Nacionalinio akreditacijos biuro
direktoriaus prie Lietuvos Respublikos
aplinkos ministerijos
2007 m. vasario 20 d. įsakymo
Nr. V-16 redakcija)

GEROS LABORATORINĖS PRAKTIKOS ATITIKTIES PROGRAMA

I. BENDROSIOS NUOSTATOS

1. Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministro, Lietuvos Respublikos aplinkos ministro ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministro 2001 m. lapkričio 23 d. įsakymu Nr. 612/564/411 „Dėl geros laboratorinės praktikos principų laikymosi kontrolės ir įvertinimo tvarkos patvirtinimo“ (Žin., 2001, Nr. 102-3643) Nacionaliniam akreditacijos biurui prie Lietuvos Respublikos aplinkos ministerijos pavesta vykdyti Geros laboratorinės praktikos principų (GLP) laikymosi kontrolės institucijos funkcijas.

2. Vykdydamas pavestas funkcijas Nacionalinis akreditacijos biuras (toliau – biuras) parengė GLP atitikties programą (toliau – Programa), aprašančią sistemą, skirtą įvertinti tyrimo laboratorijas GLP atitikčiai. Programoje apibrėžta jos taikymo sritis bei apimtis, nurodytas administravimas, tyrimų laboratorijų (toliau - laboratorija) kontrolės ir tyrinėjimo audito tvarka, nustatyti inspektorių įgaliojimai bei apeliacijų sprendimo tvarka.

3. Laboratorijos, kurios teikia sveikatos ar aplinkos saugos duomenis valdymo institucijoms reguliavimo tikslais, turi laikytis GLP principų, todėl tokių laboratorijų dalyvavimas programoje yra privalomas.

4. Laboratorijos gali dalyvauti programoje savanoriškai, jeigu to pageidauja jų klientai.

5. Reikalavimai ir tvarka, kurių turi laikytis laboratorijos, ketinančios dalyvauti Programoje, aprašyta akreditacijos dokumente AD 5.13 „Tyrimo laboratorijų atitikties geros laboratorinės praktikos principams kontrolė. Bendrieji reikalavimai“.

6. Valdymo institucijos, kurios vykdo vaistinių produktų ir vaistų, pesticidų, maisto ir pašarų priedų, kosmetikos produktų, veterinarinių vaistų ir panašių produktų registravimą ir patentavimą bei pramoninių cheminių medžiagų valdymą, turi registruoti bei patentuoti tik

tas medžiagas, kurių neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugos tyrinėjimai atlikti pagal GLP principus.

7. Šioje Programoje vartojamos sąvokos:

Tyrimo laboratorijos kontrolė - tyrimo laboratorijos veiklos tikrinimas vietoje, siekiant įvertinti, kaip laikomasi GLP principų. Tikrinama tyrimo laboratorijos valdymo struktūra ir jos veikla, apklausiamas pagrindinis techninis personalas, įvertinama tos laboratorijos gautų duomenų kokybė ir patikimumas bei pateikiama ataskaita.

Tyrinėjimo auditas - pirminių duomenų ir su jais susijusių įrašų palyginimas su pirmine arba galutine ataskaita, siekiant nustatyti, ar ataskaitoje pateikti tikslūs pirminiai duomenys, ar tyrimai buvo atliekami pagal tyrinėjimo planą ir standartines veiklos procedūras, taip pat siekiant gauti papildomos informacijos, kuri nebuvo pateikta ataskaitoje, bei nustatyti, ar renkant duomenis nebuvo pažeidžiama tvarka, dėl ko gali sumažėti minėtų duomenų patikimumas.

II. TAIKymo SRITIS IR APIMTIS

8. Ši Programa taikoma vaistiniams produktams ir vaistams, pesticidams, kosmetikos produktams, veterinariniams vaistams, taip pat maisto ir pašarų priedams bei pramoninėms cheminėms medžiagoms.

Tyriamieji objektai – sintetinės cheminės, gamtinės ar biologinės kilmės medžiagos, gyvi organizmai. Tyrimų tikslas - surinkti duomenis apie jų savybes ir/arba jų saugą žmonių sveikatai ir/arba aplinkai.

9. Neklinikiniai sveikatos ir aplinkos saugos tyrinėjimai pagal GLP principus apima laboratorijose, šiltnamiuose ir laukuose atliekamus atitinkamus darbus.

III. ADMINISTRAVIMAS

10. Biuras, kaip GLP laikymosi kontrolės institucija, administruoja Programą ir privalo:

10.1. rengti kiekvienais metais ataskaitą apie GLP principų įgyvendinimą Lietuvos Respublikos teritorijoje, pateikiant joje patikrintų laboratorijų sąrašą, nurodant datas, kada buvo atlikti patikrinimai, bei trumpą patikrinimo išvadų apibendrinimą;

10.2. pateikti ne vėliau kaip iki kiekvienų metų kovo 31 d. Europos Komisijai ataskaitą, suderintą su Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija, Lietuvos Respublikos aplinkos ministerija ir Lietuvos Respublikos žemės ūkio ministerija;

10.3. užtikrinti, kad konfidenciali informacija vykdant GLP principų patikrinimą būtų viešai neskelbiama ir pateikiama tik Europos Komisijai, valstybės institucijoms, laboratorijai arba tyrimo rėmėjui, tiesiogiai susijusiems su konkrečiu patikrinimu ar tyrinėjimo auditu;

10.4. jeigu laboratorijos laikosi GLP principų nuostatų ir laikymosi kontrolės bei tyrinėjimų audito rezultatai yra patenkinami, patvirtinti, kad laboratorija ir jos vykdomi tyrimai atitinka GLP principus; patvirtinama formuluote „Atitinka Geros laboratorinės praktikos principus pagal Direktyvą 2004/9/EB dėl geros laboratorinės praktikos tikrinimo ir patikros“ ir nurodoma data;

10.5. nustačius, kad Lietuvos Respublikos teritorijoje veikianti laboratorija teigia, jog laikosi GLP principų, bet faktiškai jų nesilaiko ir tai gali pakenkti jos atliekamų tyrimų vientisumui ir autentiškumui, pranešti Europos Komisijai;

10.6. užtikrinti, kad inspektoriai būtų kompetentingi ir turėtų reikiamos techninės/mokslinės patirties. Inspektoriais gali būti biuro nuolatiniai darbuotojai ir kiti asmenys, su kuriais biuras sudaro sutartis dėl laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito;

10.7. skelbti internete dokumentus, susijusius su GLP principų taikymu ir kuriuose pateikti Programos elementai;

10.8. tvarkyti įrašus, susijusius su laboratorijų kontrole bei tyrinėjimo auditu, kurie atlikti nacionaliniu arba tarptautiniu lygiu.

IV. KONFIDENCIALUMAS

11. Biuras turi garantuoti, kad:

11.1. inspektoriai ir visi kiti asmenys, kuriems, atliekant GLP principų laikymosi kontrolę, yra prieinama konfidenciali informacija, saugos jos konfidencialumą;

11.2. kol visa komerciškai pažeidžiama ir konfidenciali informacija nėra atskleista, ataskaitos apie laboratorijos kontrolę ir tyrinėjimo auditą būtų prieinamos tik valdymo institucijai ir tam tikrais atvejais su kontrole arba su tyrinėjimo auditu susijusioms laboratorijoms ir/arba tyrinėjimo rėmėjams.

V. PERSONALAS IR MOKYMAS

12. Biuras turi:

12.1. garantuoti reikiamą kvalifikuotų ir tinkamai apmokytų inspektorių skaičių.

Jų kvalifikacija ir praktinė patirtis turi būti tos srities mokslinių disciplinų, kurios yra susijusios su cheminių medžiagų tyrimu;

12.2. garantuoti, kad inspektoriai, įskaitant pagal sutartį dirbančius ekspertus, neturėtų jokių finansinių ar kitų interesų kontroliuojamose laboratorijose bei tyrinėjimuose, kurių auditas atliekamas, ar su tokių tyrinėjimų rėmėjais;

12.3. mokyti inspektorius pagal biuro direktoriaus patvirtintą programą, atsižvelgiant į kiekvieno inspektoriaus kvalifikaciją ir patirtį, ir siekiant vieningo supratimo dėl GLP principų taikymo ir jų laikymosi kontrolės.

VI. KONTROLĖS TVARKA

13. Kontrolės tikslas – nustatyti kaip laboratorijos vadovaujasi GLP principais atliekant tyrinėjimus. Laboratorijos turi būti tikrinamos reguliariai, kad būtų galima nustatyti ir kaupti duomenis apie tų laboratorijų atitiktį GLP.

14. Kontrolė apima bendrą laboratorijos kontrolę ir vieno ar kelių atliekamų ar baigtų tyrinėjimų auditą. Valdymo institucijai paprašius, kai kyla abejonių dėl jai pateiktų duomenų, gali būti atlikta speciali laboratorijos kontrolė ar tyrinėjimo auditas.

15. Biuro inspektoriai turi teisę įeiti į laboratorijas, atlikti kontrolę ir tyrinėjimo auditą bei gauti visą reikiamą informaciją savo funkcijoms atlikti.

16. Laboratorijos kontrolė ir tyrinėjimo auditas atliekamas tokiu eiliškumu:

16.1. pirminis patikrinimas:

16.1.1. šio patikrinimo metu inspektoriai susipažįsta su laboratorijos, kurioje bus atliekama kontrolė, vadybos struktūra, pastatų išplanavimu ir tyrinėjimų sritimi. Peržiūrima turima informacija apie laboratoriją: ankstesnių patikrinimų ataskaitos, tyrinėjimo ataskaitos, protokolai ir kt. Jei laboratorija anksčiau nebuvo tikrinta, gali būti organizuotas pirminis apsilankymas laboratorijoje;

16.1.2. laboratorijai pranešama apie inspektoriaus apsilankymo datą ir laiką, apsilankymo tikslą ir laikotarpį, kurį jis gali praleisti laboratorijoje. Inspektoriams turi būti prieinamas reikiamas personalas ir dokumentai. Tais atvejais, kai reikia patikrinti konkrečius dokumentus arba įrašus, juos laboratorijai būtina nurodyti prieš apsilankymą, kad inspektoriai juos gautų nedelsiant, laboratorijos kontrolės metu.

16.2. Įžanginis susitikimas. Šiame susitikime turi būti aptartos administracinės ir praktinės laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito detalės, išvardinti dokumentai, kurie turės būti pateikti kontrolės metu, įskaitant atliekamų ir baigtų tyrinėjimų sąrašus, tyrinėjimų planus, standartines veiklos procedūras, tyrinėjimų ataskaitas, nustatytos tos laboratorijos vietos, kuriose bus vykdoma kontrolė bei aptari kiti būtini klausimai.

16.3. Atliekant laboratorijos kontrolę ir tyrinėjimo auditą, tikrinama šie klausimai:

16.3.1. struktūra ir personalas. Nustatoma, ar tyrimo laboratorija turi pakankamai kvalifikuotų darbuotojų, lėšų, galimybių teikti papildomas paslaugas, atsižvelgiant į vykdomų

tyrinėjimų įvairovę ir skaičių, ar jos organizacinė struktūra yra tinkama, ar vadovybė laikosi personalo mokymo ir jo sveikatos priežiūros politikos;

16.3.2. kokybės užtikrinimo programa. Tikrinama, ar yra sukurtas mechanizmas, kuriuo vadovaujantis garantuojama, kad tyrinėjimai atliekami pagal GLP principus. Kokybės užtikrinimo padalinio vadovas turi pademonstruoti tyrinėjimų kokybės užtikrinimo kontrolės ir stebėjimo sistemas ir metodus bei kokybės užtikrinimo metu nustatytų pastebėjimų registravimo sistemą;

16.3.3. laboratorijų patalpos. Nustatoma, ar laboratorija, esanti pastate ar lauke, yra reikiamo dydžio, tinkamai išdėstyta tyrinėjimų poreikiams patenkinti;

16.3.4. biologinių tyrimo sistemų priežiūra, patalpinimas ir izoliavimas. Nustatoma, ar laboratorija, jei ji atlieka tyrinėjimus su gyvūnais ar kitomis biologinėmis tyrimo sistemomis, turi reikiamų papildomų įrengimų ir sąlygas jais rūpintis, patalpinti ir izoliuoti, kad būtų išvengta veiksnių, kurie gali turėti įtakos tyrimo sistemai bei duomenų kokybei. Naudojamų tyrimo sistemų tipas lemia su sistemų priežiūra, patalpinimu ir izoliavimu susijusius aspektus, kuriuos turi stebėti inspektoriai;

16.3.5. įrenginiai, medžiagos, reagentai ir pavyzdžiai. Nustatoma, ar laboratorija turi reikiamo pajėgumo tinkamai išdėstytų ir veikiančių įrenginių tyrinėjimui pagal reikalavimus atlikti, ar medžiagos, reagentai ir pavyzdžiai yra tinkamai paženklinti, naudojami ir laikomi;

16.3.6. tyrimo sistemos. Nustatoma, ar tinkama įvairių tyrinėjimams reikalingų tyrimo sistemų, pvz., fizinių ir cheminių, ląstelinių ir mikrobinių, augalų ar gyvūnų, naudojimo ir kontrolės tvarka;

16.3.7. tiriamieji ir pamatiniai objektai. Nustatoma, ar laboratorijoje taikomos procedūros, garantuojančios, kad tiriamųjų ir pamatinių objektų tapatumas, veiklumas, kiekis ir sudėtis atitinka jų specifikacijas; ar taikomos procedūros, garantuojančios tiriamųjų ir pamatinių objektų tinkamą gavimą ir laikymą;

16.3.8. standartinės veiklos procedūros. Nustatoma, ar laboratorija turi raštiškas standartinės veiklos procedūras, susijusias su visais svarbiausiais jos veiklos aspektais;

16.3.9. tyrinėjimas. Atliekamas patikrinimas, siekiant nustatyti, ar buvo sudaryti raštiški tyrinėjimo planai ir ar tie planai atitinka GLP principus, ar tyrinėjimas atliekamas pagal GLP principus;

16.3.10. tyrinėjimo rezultatų ataskaitos. Nustatoma, ar galutinės ataskaitos parengtos vadovaujantis GLP principais;

16.3.11. įrašų laikymas ir išsaugojimas. Nustatoma, ar laboratorija surinko reikiamus įrašus ir ataskaitas, ar buvo imtasi tinkamų priemonių įrašams ir medžiagoms saugiai laikyti ir joms išsaugoti;

16.3.12. tyrinėjimo auditas. Atliekant laboratorijos kontrolę, atliekamas ir vykdomo ar baigto tyrinėjimo auditas. Jei valdymo institucijos paprašo atlikti specialius tyrinėjimo auditus, jie gali būti vykdomi nepriklausomai nuo laboratorijos kontrolės. Audito metu reikia atkurti tyrinėjimo eigą, palyginant planą, atitinkamas veiklos standartines procedūras, pirminius duomenis ir kitą archyve saugomą medžiagą su galutine ataskaita.

16.4. Laboratorijos kontrolės ir tyrinėjimo audito baigimas. Baigus laboratorijos kontrolę ar tyrinėjimo auditą, baigiamajame susitikime aptariami gauti rezultatai su laboratorijos atstovais ir parengiama kontrolės ataskaita.

16.5. Koregavimo veiksmų patikrinimas. Siekiant patikrinti, ar buvo imtasi būtinų veiksmų, galima dar kartą aplankyti minėtą laboratoriją.

16.6. Sprendimo priėmimas. Išanalizavus kontrolės ataskaitą ir kitus su kontrole ar tyrinėjimo auditu susijusius dokumentus priimamas sprendimas dėl laboratorijos atitikties GLP principams akreditacijos dokumento AD 5.13 „Tyrimo laboratorijų atitikties geros laboratorinės praktikos principams kontrolė. Bendrieji reikalavimai“ nustatyta tvarka.

VII. APELIACIJŲ PROCEDŪRA

17. Jeigu laboratorijos kontrolės ar tyrinėjimo audito metu kilę nesutarimai neišsprendžiami tarp laboratorijos ir inspektorių, laboratorija gali kreiptis į biurą, kuris nesutarimus sprendžia akreditacijos dokumento AD 5.13 „Tyrimo laboratorijų atitikties geros laboratorinės praktikos principams kontrolė. Bendrieji reikalavimai“ nustatyta tvarka.

VIII. BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

18. Informacija apie biurą, dokumentus, susijusius su GLP principais, laboratorijas, dalyvaujančias Programoje, skelbiama biuro interneto tinklalapyje (www.nab.lt).