

LATAK-D.040-03/01.2018

**„Latvijas Nacionālais akreditācijas birojs”
Labas laboratorijas prakses (LLP)
laboratoriju darba kvalitātes novērtēšanas (kontroles)
programma (*GLP compliance programme*)**

Saturs

Nodaļa	Lapa
1. Ievads	1
2. Konfidencialitāte	2
3. Noteikumu darbības joma	2
4. Labas laboratorijas prakses kritēriji	2
5. Inspicēšanā iesaistītais personāls	3
6. Laboratorijas iekļaušana Biroja LLP atbilstības programmā un LLP laboratoriju reģistrā.....	3
7. Laboratorijas inspicēšanas un pētījuma pārbaudes procedūra	3
8. Inspicēšanas rezultāti un secinājumi	5
9. Inspicēšanu biežums	5
10. Pārkāpumi	5
1.pielikums Termini un definīcijas.....	6
2.pielikums Pirmā apmeklējuma dienas kārtības paraugs.....	9
3.pielikums Laboratorijas inspicēšanas vizītes dienas kārtības paraugs.....	10
4.pielikums Publikācijas.....	11

1. Ievads

2002.gada 3.septembra LR Ministru kabineta noteikumos Nr. 398 „Prasības laboratoriju darba kvalitātei un laboratoriju inspicēšanai”, (turpmāk Noteikumi), kas ir spēkā no 2004.gada 1.janvāra, ir iekļautas tiesību normas, kas izriet no Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Direktīvas 2004/9/EK par labas laboratorijas prakses (LLP) pārbaudi un apstiprināšanu un Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Direktīvas 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratorijas prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisko vielu testēšanu. Noteikumi attiecas uz pētījumiem, pārbaudēm (izņemot klīniskās) un testiem (turpmāk pētījumi), kurus veic, lai iegūtu ziņas par biocīdu, ķīmisko vielu un maisījumu īpašībām, kā arī par to bioloģiskās izcelsmes preparātu vai dzīvu organismu īpašībām, kurus paredzēts izmantot zāļu, augu aizsardzības līdzekļu, kosmētisko produktu, veterināro zāļu, pārtikas piedevu un dzīvnieku barības piedevu sastāvā (turpmāk pārbaudāmā viela vai organisms), un to bīstamību cilvēku veselībai un videi, un

paredzēti iesniegšanai Labklājības ministrijā, Veselības ministrijā, Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministrijā un Zemkopības ministrijā, kā arī šo ministriju padotības iestādēs. Saskaņā ar Noteikumiem sabiedrības ar ierobežotu atbildību „Standartizācijas, akreditācijas un metroloģijas centrs” Latvijas Nacionālais akreditācijas birojam (turpmāk tekstā Birojs) ir periodiski jāuzrauga laboratorijas atbilstoši Noteikumu prasībām.

Termini, definīcijas un piezīmes sniegti 1.pielikumā.

2. Konfidencialitāte

Saskaņā ar Noteikumu p.55. Biroja darbiniekiem ir tiesības piekļūt ierobežotas pieejamības informācijai (arī komercnoslēpumiem), kas attiecas uz laboratorijā veiktajiem pētījumiem, un atsaukties uz tiem savos pārskatos. Birojs nodrošina slepenības saglabāšanu ierobežotas pieejamības informācijai (arī komercnoslēpumiem), kas iegūti, veicot laboratoriju darba kvalitātes uzraudzību;

Saskaņā ar Noteikumu p.57. Biroja darbiniekiem ir tiesības, iepriekš saskaņojot ar laboratorijas vadību vai atbildīgo personu, iekļūt laboratorijās un iegūt nepieciešamo informāciju. Ja pieeja datiem ir svarīga, lai aizsargātu cilvēku veselību vai vidi, pilnvarotiem darbiniekiem ir tiesības, pieaicinot pētījumu vadītāju vai citu laboratorijas vadības pārstāvi, iekļūt laboratorijās un iegūt nepieciešamo informāciju bez iepriekšējas saskaņošanas ar laboratorijas vadību vai atbildīgo personu.

Inspicēšanas pārskati ir pieejami novērtētai institūcijai, atbildīgam Biroja personālam un kompetentām institūcijām.

3. Noteikumu darbības joma

Noteikumi attiecas uz pētījumiem, pārbaudēm (izņemot klīniskās) un testiem (turpmāk pētījumi), kurus veic, lai iegūtu ziņas par biocīdu, ķīmisko vielu un ķīmisko produktu īpašībām, kā arī par to bioloģiskās izcelsmes preparātu vai dzīvu organismu īpašībām, kurus paredzēts izmantot zāļu, augu aizsardzības līdzekļu, kosmētisko produktu, veterināro zāļu, pārtikas piedevu un dzīvnieku barības piedevu sastāvā (turpmāk - pārbaudāmā viela vai organisms), un to bīstamību cilvēku veselībai un videi, un paredzēti iesniegšanai Labklājības ministrijā, Veselības ministrijā, Vides ministrijā un Zemkopības ministrijā, kā arī šo ministriju padotības iestādēs.

4. Labas laboratorijas prakses kritēriji

Labas laboratorijas prakses (LLP) laboratoriju darba kvalitātes novērtēšanas (kontroles) programmas (*National GLP compliance programme*) kritēriji Latvijas Republikas teritorijā ir izklāstīti Noteikumos ar atsauci, ka veicot pētījumus, jāņem vērā Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO, *OECD*) rekomendācijas par labas laboratorijas prakses principiem (4.pielikums).

5. Inspicēšanā iesaistītais personāls

Inspicēšanu var veikt gan viens Biroja inspektors, gan komandā ar citu inspektoru/ekspertu. Nepieciešamības gadījumā inspicēšanas veikšanai var uzaicināt ārzemju speciālistus. Visos gadījumos vadošā inspektora uzdevums/loma jāveic Biroja inspektoram. Birojs atbild par savu inspektoru apmācību un kompetences nodrošināšanu.

Formālo lēmumu par LLP laboratorijas atbilstību prasībām pieņem Biroja direktors.

6. Laboratorijas iekļaušana Biroja LLP atbilstības programmā (*GLP compliance programme*) un LLP laboratoriju reģistrā

Jebkurai Latvijas laboratorijai, kuras darbība pakļaujas LLP prasībām, jāatbilst tām izvirzītām prasībām.

Pirms pieteikties, laboratorijai ir jāizvērtē, vai tās darbība pakļaujas Noteikumu prasībām (sk. 3.punktu) un ir liecība par **vismaz vienu** pabeigtu pētījumu.

Laboratorijai, kurai ir jāapliecina sava atbilstība izvirzītiem kritērijiem, jāiesniedz Birojā atbilstošas formas pieteikums (F.001.LLP) un dokumentus, atbilstoši reģistrācijas lapai (F.002.LLP). Pēc dokumentu iesniegšanas var tikt sākta sākotnējās vērtēšanas procedūra. Nepieciešamības gadījumā var notikt pirmā apmeklējuma vizīte (*pre-inspection*), kuras aptuvena programma ir sniegta 2.pielikumā.

7. Laboratorijas inspicēšanas (*test facility inspection*) un pētījuma pārbaudes (*study audit*) procedūra

Biroja izveidotā LLP atbilstības programma (*GLP compliance programme*) ietver Latvijas LLP laboratoriju inspicēšanu, veicot laboratorijas darbības novērtēšanu, kā arī esošo un paveikto pētījumu pārbaudi:

- Inspicēšana var būt sākotnējā/kārtējā (plānotā), papildu vai īpaši pieprasītā (piemēram, Latvijas kompetento institūciju, citu valstu LLP laboratoriju monitoringa institūciju);
- Laboratorija parasti tiek informēta iepriekš par gaidāmo vizīti. Plānotās novērtēšanas aptuvena programma ir sniegta 3.pielikumā. Minēto programmu saturs un ilgums var variēt atkarībā no vērtējamās institūcijas lieluma, atrašanās vietu skaita un citiem faktoriem;
- Pirms inspicēšanas vizītes inspektors iepazīstas ar esošo informāciju izskatāmā jautājumā (piemēram, iepriekšējās inspicēšanas pārskatu, atskaitēm par pētījumiem u.c., skatīt arī iesniedzamo dokumentu sarakstu).

Inspektors īsi apspriež ar laboratorijas pilnvarotiem pārstāvjiem vizītes nolūku un gaitu, pieprasa pieeju noteiktiem dokumentiem un citai informācijai, kas nepieciešama pilnīgai inspicēšanai un/vai pētījuma auditam.

Laboratorijas vadība ir atbildīga par visu nepieciešamo oriģinālo datu (*raw data*) un citu materiālu par veicamajiem pētījumiem uzrādīšanu Biroja inspektoram, pēc pieprasījuma tai ir jāpiegādā dokumentu un citu materiālu paraugus, kopijas, kas ir nepieciešami inspicēšanai, tai skaitā to dokumentu kopijas, kuras jāpievieno vērtēšanas lietai un/vai pārskatam.

Pilna inspicēšana aptver sekojošo:

- 1) **Organizācija un personāls.** Nolūks: Noteikt, vai laboratorijā pietiek kvalificētu darbinieku, personāla resursu un atbalsta dienestu, ņemot vērā veikto pētījumu dažādību un skaitu; vai organizatoriskā struktūra ir atbilstoša un vai vadība ir

izveidojusi darba plānu attiecībā uz apmācību un personāla medicīnisko uzraudzību, kas atbilst iestādē veiktajiem pētījumiem.

- 2) **Kvalitātes nodrošināšana.** Nolūks: Novērtēt, kādā veidā laboratorijas vadība nodrošina pētījumu veikšanu saskaņā ar LLP principiem un vai pētījumus veic saskaņā ar LLP principiem.
- 3) **Telpas (facilities).** Nolūks: Noteikt, vai telpas, to platība, projekts, atrašanās vieta ir piemēroti, lai veiktu pētījumus saskaņā ar LLP principiem.
- 4) **Aparāti, materiāli, reaģenti un paraugi.** Nolūks: Izvērtēt, vai laboratorijai ir nepieciešamās iekārtas un aprīkojums, tie ir piemēroti izvietoti un atbilstoši darbināti, to jauda ir pietiekama darba veikšanai; pārbaudīt vai iekārtas uzturētas un darbinātas atbilstoši veicamajam pārbaudēm, pārbaudīt vai lietojamie materiāli un reaģenti ir atbilstoši marķēti, lietoti un glabāti un, ka tie nepiesārņo pārbaudāmo sistēmu.
- 5) **Pārbaudāmā sistēma (test system).** Nolūks: Noteikt, vai pastāv piemērotas procedūras rīcībai ar dažādām pārbaudāmām sistēmām (fizikāli ķīmiskās pārbaudāmās sistēmas un bioloģiskās pārbaudāmās sistēmas) un to kontrolei. Pārbaudīt vai pārbaudāmās sistēmas (dzīvnieki, augi, šūnaudi, ķīmiskās un fizikālās sistēmas) ir piemēroti izvietotas un kontrolētas. Gadījumos, kad pārbaudāmās sistēmas iekļauj dzīvniekus, vai ir piemērota dzīvnieku aprūpe un uzkopšana, lai minimizētu risku nekontrolējamai ietekmei, kas var iespaidot pētījuma rezultātus.
- 6) **Bioloģisko testēšanas sistēmu aprūpe, novietne un aizsargbarjeras** (ja piemērojams). Nolūks: Noteikt, vai laboratorijai, ja tā ir iesaistīta pētījumos, kuros izmanto dzīvniekus vai citas bioloģiskās pārbaudāmās sistēmas, ir papildaprīkojums un nosacījumi to aprūpei, novietnēm un aizsargbarjerām, kas ir piemērotas, lai novērstu stresu un citas problēmas, kas var ietekmēt pārbaudāmās sistēmas un līdz ar to datu kvalitāti.
- 7) **Testējamās vielas vai organismi un standartvielas vai references organismi (test and reference items).** Nolūks: Pārbaudīt, vai ir izstrādātas procedūras, kas nodrošina, ka testējamo vielu vai organismu un standartvielu vai references organismu identitāte, potenciālā iedarbība, daudzums un sastāvs atbilst to specifikācijai, testējamie un standartmateriāli tiek pienācīgi saņemti un glabāti, ka pārbaudāmās sistēmās ievada vielas saskaņā ar pētījuma plānu; testējamo un standartmateriālu identitāte, daudzums un sastāvs ir nodrošināti un kontrolēti.
- 8) **Darba standartoperāciju procedūras (standard operating procedures).** Nolūks: Pārbaudīt, vai laboratorijai ir dokumentētas un apstiprinātas visas pētījumiem būtiskās standarta darbības procedūras (SOP) un metodes, un tās tiek lietotas.
- 9) **Pētījumu plāns (study plan).** Nolūks: Pārbaudīt, vai pētījumu plāns ir uzrakstīts, apstiprināts un pārskatīts atbilstoši LLP principiem.
- 10) **Pētījumu izpilde.** Nolūks: Pārbaudīt, vai pētījumi tiek izpildīti atbilstoši LLP principiem.
- 11) **Rīcība ar pierakstiem.** Nolūks: Pārbaudīt, vai ir nodrošināta atbilstoša rīcība ar pierakstiem, pierakstu un materiālu droša glabāšana, vai ir izveidota attiecīgā uzskaitē.
- 12) **Pētījuma rezultātu pārskats.** Nolūks: Novērtēt, vai pētījumu pārskats ir sagatavots saskaņā ar LLP principiem, pārbaudīt datu izsekojamību no oriģināliem datiem līdz noslēguma pārskatam.
- 13) **Pētījumu pārbaudes.** (study audit). Nolūks: Pētījuma rekonstruēšana, salīdzinot nobeiguma ziņojumu ar pētījumu plānu, attiecīgajām darba standartprocedūrām, izejas datiem un citiem arhivētiem materiāliem.

8. Inspicēšanas rezultāti un secinājumi

Inspicēšanas un pētījumu audita rezultāti, ieskaitot atklātās neatbilstības, tiek apspriesti ar laboratorijas atbildīgām personām. Inspicēšanas vizītes noslēguma sapulcē tiek sniegts mutisks un rakstisks laboratorijas inspicēšanas pārskats (F.041.LLP) un ziņojums par atklātām neatbilstībām (F.040.LLP). Viena mēneša laikā seko detalizēts pielikums LLP laboratorijas inspicēšanas pārskatam (F.042.LLP). Ja vizītes laikā ir konstatētas neatbilstības, laboratorijai ir jāveic korektīvās darbības saskaņotajos termiņos.

Pēc sākotnējās novērtēšanas un pozitīva lēmuma LLP laboratorija tiek iekļauta Biroja LLP laboratoriju programmā (*GLP compliance programme*), ierakstot to LLP laboratoriju reģistrā (F.058.LLP) un izsniedzot laboratorijai apliecību par atbilstību LLP principiem.

Turpmāk, pēc kārtējām un papildu vizītēm uz LLP laboratoriju programmā (*GLP compliance programme*) iekļautām laboratorijām, reģistrā ieraksta tās statusu (atbilstošs, neizlemts, neatbilstošs), veiktās inspicēšanas datums (-mi), ik gadu informējot Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO, *OECD*) un/vai ES dalībvalstu LLP Monitoringa kompetentās institūcijas.

9. Inspicēšanu biežums

Visu LLP laboratoriju programmā (*GLP compliance programme*) iekļauto laboratoriju kārtējās inspicēšanas vizītes notiek aptuveni 1 reizi divos gados. Ja ir nepieciešams, vizītes tiek organizētas īsākos laika posmos. Var notikt papildu vizītes.

Ir iespējamas laboratoriju inspicēšana un pētījumu audits arī pēc kompetento institūciju pieprasījuma (sk. p.7).

Gadījumos, kad pētījumi vai to daļa tiek veikti vairākās valstīs (*multi-site study*), inspicēšanu un pētījumu auditu var pieprasīt arī citas valsts LLP monitoringa institūcijas.

10. Pārkāpumi

Ja laboratorija, kas iekļauta Biroja LLP laboratoriju reģistrā, neatbilst noteikumu prasībām LLP jomā, tā var tikt izslēgta no LLP laboratoriju programmas (*GLP compliance programme*), no programmas var tikt izslēgti kādi konkrētie pētījumi vai noraidīti visi pārskati. Šajos gadījumos laboratorijas statuss tiek atbilstoši atzīmēts LLP laboratoriju reģistrā.

Termini un definīcijas

A. Termini un definīcijas ir atrodamī Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2004/10/EK. Piezīme: Šajā dokumentā termini un definīcijas sniegti Tulkošanas un terminoloģijas centra redakcijā. Sakarā ar to, ka Noteikumos nav sniegtas terminu definīcijas, lietotā terminoloģija var atšķirties no zemāk sniegtās, un labākai izpratnei Biroja dokumentā dažiem terminiem iekavās ir sniegts termins angļu valodā.

1.1. Laba laboratoriju prakse (Good laboratory practise)

Laba laboratoriju prakse (LLP) ir kvalitātes sistēma, kas saistīta ar organizatoriskiem procesiem un noteikumiem, saskaņā ar kuriem plāno, veic, kontrolē, dokumentē, arhivē un sagatavo pārskatus par neklīniskiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem.

1.2. Termini, kas attiecas uz testēšanas iestādes organizāciju

1. Testēšanas iestāde (*test facility*) ir personāls, telpas un darbības vienība(-s), kas vajadzīgas veselības un vides drošuma neklīniskas izpētes veikšanai. Pētījumiem, kurus veic vairākās vietās, testēšanas iestāde ir vieta, kurā atrodas pētījumu vadītājs, kā arī visas pārējās atsevišķās testēšanas vietas, kuras kopā vai atsevišķi uzskatāmas par testēšanas iestādēm.

2. Testēšanas vieta (*test site*) ir vieta(-s), kur veic kādu pētījuma stadiju(-as).

3. Testēšanas iestādes vadība ir persona(-as), kurai ir pilnvarojums un formāla atbildība par tās organizāciju un darbību saskaņā ar šiem labas laboratoriju prakses principiem.

4. Testēšanas vietas vadība (ja tāda ir iecelta) ir persona(-as), kas ir atbildīga par to, ka pētījuma stadiju, par kuru tā atbild, veic atbilstoši šiem labas laboratoriju prakses principiem.

5. Iniciators (*sponsor*) ir vienība, kas pasūta, atbalsta un/vai ierosina veikt neklīnisku veselības un vides nekaitīguma pētījumu.

6. Pētījuma vadītājs (*study director*) ir persona, kuras kompetencē ietilpst veselības un vides nekaitīguma pētījuma vispārīgā vadība.

7. Vadošais pētnieks (*principal investigator*) ir persona, kura pētījumos, ko veic vairākās vietās, darbojas pētījumu vadītāja vārdā un kura kompetencē ir atbildība par noteiktiem pētījuma posmiem. Pētījuma vadītāja kompetenci par pētījuma veikšanu kopumā nevar deleģēt vadošajam pētniekam(-iem); tajā ietilpst pētījumu plāna un tā grozījumu apstiprināšana, galīgā pārskata apstiprināšana un nodrošināšana, lai tiktu ievēroti visi labas laboratoriju prakses principi, kas uz to attiecas.

8. Kvalitātes nodrošināšanas programma ir noteikta sistēma, kurā ietilpst arī personāls, kas brīvi veic pētījumus, un ir izraudzīts, lai testēšanas iestādes vadībai nodrošinātu šo labas laboratorijas prakses ievērošanu.

9. Darba standartoperāciju procedūras (SOP) ir dokumentētas procedūras, kurās aprakstīts, kā veikt testēšanu vai darbības, kuras parasti netiek sīki aprakstītas pētījumu plānos vai norādījumos par testēšanu.

10. Galvenais darba grafiks (*master schedule*) ir informācijas apkopojums, pēc kura testēšanas iestādē novērtē darbu apjomu un seko pētījumu gaitai.

1.3. Termini, kas attiecas uz neklīniskajiem veselības un vides nekaitīguma pētījumiem

1. Neklīniskie veselības un vides nekaitīguma pētījumi, turpmāk vienkārši "pētījumi", ir izmēģinājumi vai izmēģinājumu kopums, kurā testējamo vienumu pārbauda laboratorijā vai dabīgos apstākļos, lai iegūtu datus par tā īpašībām un/vai nekaitīgumu, un kuru rezultāti ir paredzēti iesniegšanai reglamentējošajām iestādēm.

2. Īslaicīgi pētījumi (*short-term study*) ir pētījumi, kurus veic neilgu laiku, izmantojot plaši lietotus vispārpieņemtus paņēmienus.

3. Pētījumu plāns (*study plan*) ir dokuments, kurā noteikti pētījumu mērķi un pētījumam vajadzīgo eksperimentu shēma, un to iespējamie grozījumi.

4. Pētījumu plāna grozījumi (*study plan amendment*) ir paredzētas pētījumu plāna izmaiņas, kas tajā izdarītas pēc pētījumu plāna īstenošanas sākuma dienas.

5. Pētījumu plāna grozījumi (*study plan deviation*) ir neparedzētas pētījumu plāna izmaiņas, kas tajā izdarītas pēc pētījumu plāna īstenošanas sākuma dienas.

6. Testēšanas sistēma (*test system*) ir pētījumam izmantotā bioloģiskā, ķīmiskā vai fizikālā sistēma, vai arī šo sistēmu apvienojums.

7. Izejas dati (*raw data*) ir visi testēšanas iestādes oriģinālie pieraksti un dokumentācija vai to apstiprinātas kopijas, kas pētījumā iegūtas oriģinālos novērojumos un darbībās. Pie izejas datiem var pieskaitīt arī, piemēram, fotoattēlus, mikrofilmu vai mikrofišu kopijas, datorlasāmus ierakstus uz datu nesējiem, diktētas piezīmes vai novērojumus, ar automātiskas darbības instrumentiem reģistrētus datus vai datus uz citiem datu nesējiem, kuri atzīti par informācijas glabāšanai drošiem Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2004/10/EK 10.punktā noteikto laiku.

8. Paraugs (*specimen*) ir materiāls, kas no testēšanas sistēmas iegūts pārbaudēm, analīzēm vai saglabāšanai.

9. Izmēģinājumu sākuma datums (*experimental starting date*) ir diena, kurā iegūst pirmos konkrētā pētījuma datus.

10. Izmēģinājumu beigu datums (*experimental completion date*) ir diena, kurā iegūst pēdējos konkrētā pētījuma datus.

11. Pētījumu sākuma datums (*study initiation date*) ir diena, kad pētījumu vadītājs paraksta pētījumu plānu.

12. Pētījumu beigu datums (*study completion date*) ir diena, kad pētījumu vadītājs paraksta galīgo pārskatu.

1.4. Termini, kas attiecas uz testējamo vienumu

1. Testējamais vienums (*test item*) ir izstrādājums, par kuru veic pētījumu.

2. Standartmateriāls (kontrolparaugs) (*reference item*) ir izstrādājums, kuru izmanto salīdzināšanai ar testējamo vienumu.

3. Partija (*batch*) ir testējamā vienuma vai standartmateriāla noteikts daudzums, ko iegūst vienā konkrētā ražošanas ciklā tā, ka to var uzskatīt par viendabīgu, un ir attiecīgi apzīmēts.

4. Nesējs (*vehicle*) ir viela, ko izmanto testējamā vienuma vai standartmateriāla sajaukšanai, disperģēšanai vai izšķīdināšanai, lai to varētu ievadīt/izmantot testēšanas sistēmā.

B. Šajā pielikuma daļā ir Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO, OECD) principos par labu laboratoriju praksi sniegtās terminu definīcijas. Papildus izmanto šādas definīcijas:

- LLP principi (*GLP Principles*): labas laboratoriju prakses principi, kas ir saskaņā ar ESAO labas laboratoriju prakses principiem, kuri pieņemti ar Direktīvas 2004/10/EK 1.pantu;
- LLP atbilstības uzraudzība (*GLP compliance monitoring*): pētniecības iestāžu periodiska inspicēšana un/vai pētījumu pārbaude, lai apstiprinātu atbilstību LLP principiem;
- (Valsts) LLP atbilstības programma (*National GLP compliance programme*): īpaša dalībvalsts izveidota shēma, lai veiktu pētniecības iestāžu LLP atbilstības uzraudzību tās teritorijās ar inspicēšanu un pētījumu pārbaudi;
- (Valsts) LLP uzraudzības iestāde (*National GLP Monitoring Authority*): dalībvalstī izveidota iestāde, kura ir atbildīga par pētniecības iestāžu LLP atbilstības uzraudzības veikšanu tās teritorijās un par citu šādu funkciju veikšanu attiecībā uz LLP, kā var būt noteikts valstī. Dalībvalstī var izveidot vairāk par vienu šādu iestādi;
- Pētniecības iestāžu inspicēšana (*test facility inspection*): pētniecības iestāžu procedūru un prakses pārbaude uz vietas, lai novērtētu atbilstības LLP principiem līmeni. Inspicēšanas laikā pārbauda pētniecības iestādes vadības struktūru un darbības procedūras, izvaicā tehnisko pamatpersonālu un novērtē iestādes sniegto datu kvalitāti un integritāti, un ziņo par to;
- Pētījumu pārbaude (*study audit*): izejas datu un ar tiem saistītās uzskaites salīdzināšana ar pagaidu vai nobeiguma ziņojumu, lai noteiktu, vai izejas dati ir paziņoti precīzi, vai pētījumi ir veikti saskaņā ar pētījumu plānu un darba standartprocedūrām, lai iegūtu papildu informāciju, kas nav sniegta ziņojumā, un noteiktu, vai datu iegūšanai ir izmantota prakse, kas varētu mazināt to derīgumu;
- Inspektors: persona, kas veic pētniecības iestādes inspicēšanu un pētījumu pārbaudi (valsts) LLP uzraudzības iestādes vārdā;
- LLP atbilstības pakāpe: līmenis, kādā pētniecības iestāde atbilst LLP principiem, kā to novērtējusi (valsts) LLP uzraudzības iestāde;
- Pārvaldes iestāde (*Regulatory Authority*): valsts iestāde, kura ir juridiski atbildīga par ķīmisko vielu kontroles aspektiem.

Pirmā apmeklējuma dienas kārtības paraugs**LLP laboratorijas pirmā apmeklējuma dienas kārtība**Laboratorijas
nosaukums _____Laboratorijas
adrese _____Vizītes
datums _____**Ievada saruna**

- Ievads
- Vizītes nolūks un joma
- Laboratorijas vadības prezentācija
- Pavadošo personu iecelšana

Diskusija par pētījumu jomu**Laboratorijas pārvaldības struktūra**

- Organizācijas struktūrshēma
- Dokumentācija
- Pētījumu saraksts
- Pētījumu plāns
- Darbības procedūras (SOP)
- Pārskati par pētījumiem
- Kvalitātes nodrošināšanas programma

Pusdienu pārtraukums

Laboratorijas apskate

- Infrastruktūra
- Arhīvi
- Iekārtas
- Testēšanas un references vielas
- Pārbaudāmās sistēmas

Noslēguma sanāksme

Laboratorijas inspicēšanas vizītes dienas kārtības paraugs

LLP laboratoriju inspicēšanas dienas kārtība

Laboratorijas nosaukums _____

Laboratorijas adrese _____

Vizītes datumi _____

Pirmā diena

levada saruna

- Ievads
- Vizītes nolūks un joma
- Inspicēšanas/pētījumu audita dienas kārtības apstiprināšana
- Laboratorijas vadības prezentācija
- Pavadošo personu iecelšana

Inspicēšana

- Organizācija un personāls
- Dokumentācija
- Kvalitātes nodrošināšanas programma
- Arhīvi

Inspektoru savstarpējā apspriede

Pusdienu pārtraukums

Inspicēšana (turpinājums)

- Telpas un tehniskais aprīkojums
- Iekārtas
- Testēšanas un references vielas
- Pārbaudāmās sistēmas
- Izpilde

Inspektoru savstarpējā apspriede

Pirmās dienas noslēguma pārrunas ar laboratorijas vadību

Otrā diena

- Pētījumu audits

Inspektoru savstarpējā apspriede

Pusdienu pārtraukums

- Pētījumu audits (turpinājums)

Inspektoru savstarpējā apspriede

Otrās dienas noslēguma pārrunas ar laboratorijas vadību

Trešā diena

- Pētījumu audits

Inspektoru savstarpējā apspriede

Pusdienu pārtraukums

- Pētījumu audits (turpinājums)

Inspektoru savstarpējā apspriede, rezultātu apkopošana , gatavošanās noslēguma sanāksmei.

Inspicēšanas noslēguma sanāksme, diskusijas

4.pielikums

Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) publikācijas (www.oecd.org) par labas laboratorijas prakses principiem un atbilstības uzraudzību (*OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring*):

- No.1, OECD Principles on Good Laboratory Practice (as revised in 1997)
- No.2, Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice (as revised in 1995)
- No.3, Guidance for GLP Monitoring Authorities. Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits (as revised in 1995)
- No.4, GLP Consensus Document. Quality Assurance and GLP (as revised in 1999)
- No.5, GLP Consensus Document. Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles (as revised in 1999)
- No.6, GLP Consensus Document. The application of the GLP Principles to Field Studies (as revised in 1999)
- No.7, GLP Consensus Document. The application of the GLP Principles to Short-Term Studies (as revised in 1999)
- No.8, GLP Consensus Document. The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies (as revised in 1999)
- No.9, Guidance for GLP Monitoring Authorities. Guidance for the Preparation of GLP Inspection Reports (1995)
- No.10, GLP Consensus Document. The Application of the Principles of GLP to Computerized Systems (1995)
- No.11, Advisory Document. The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP (1998)
- No.12, Advisory Document. Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country (2000)
- No.13, GLP Consensus Document. The Application of the OECD Principles of GLP to the Organisation and Management of Multi-Site Studies (2002)
- No.14, Advisory Document. The Application of the Principles of GLP to in vitro Studies (2004)
- No.15, Advisory Document. Establishment and Control of Archives that Operate in Compliance with the Principles of GLP (2007)
- No.16, [Guidance on the GLP Requirements for Peer Review of Histopathology \(2014\)](#)
- No.17, [Application of GLP Principles to Computerised Systems \(2016\)](#)
- No.18, [OECD Position Paper Regarding the Relationship between the OECD Principles of GLP and ISO/IEC 17025 \(2016\)](#)
- Position paper. The use of Laboratory Accreditation with Reference to GLP Compliance Monitoring: Position of the OECD Panel on Good Laboratory Practice (1994)
- Position paper. Outsourcing of Inspection Functions by GLP Compliance Monitoring Authorities (2006)

Izmaiņu reģistrs / Register of Changes

Versija/ Version	Izmaiņu saturs/ Content of changes	Datums/Date
03	Aktualizētas publikācijas	16.01.2018.