

1103**ROZPORZĄDZENIE MINISTRA ZDROWIA¹⁾**

z dnia 4 czerwca 2003 r.

w sprawie kryteriów, które powinny spełniać jednostki organizacyjne wykonujące badania substancji i preparatów chemicznych, oraz kontroli spełnienia tych kryteriów

Na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 2—5 i ust. 4 ustawy z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych (Dz. U. Nr 11, poz. 84, z późn. zm.²⁾) zarządza się, co następuje:

§ 1. Rozporządzenie określa:

- 1) kryteria, które muszą spełniać jednostki organizacyjne wykonujące wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych, zwane dalej „jednostkami badawczymi”;
- 2) jednostkę właściwą do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1, oraz nadawania i cofania uprawnień do wykonywania wymaganych ustawą z dnia 11 stycznia 2001 r. o substancjach i preparatach chemicznych, zwanej dalej „ustawą”, badań w przypadku, odpowiednio, spełnienia lub niespełnienia tych kryteriów;
- 3) tryb nadawania i cofania uprawnień, o których mowa w pkt 2;
- 4) sposób i tryb uznawania uprawnień nadanych przez jednostki za granicą właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1;
- 5) wysokość i sposób wnoszenia opłat za kontrolę i weryfikację spełnienia kryteriów, o których mowa w pkt 1, przez jednostki badawcze oraz za nadanie tym jednostkom uprawnień.

§ 2. 1. Kryteria, które muszą spełniać jednostki badawcze, zwane dalej „zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej”, określa załącznik nr 1 do rozporządzenia, z zastrzeżeniem ust. 2.

2. Wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych preparatów chemicznych mogą być wykonywane także w jednostkach badawczych, które uzyskały akredytację zgodnie z wymaganiami ustawy z dnia 30 sierpnia 2002 r. o systemie oceny zgodności (Dz. U. Nr 166, poz. 1360 oraz z 2003 r. Nr 80, poz. 718).

§ 3. Jednostką właściwą do kontroli i weryfikacji spełnienia przez jednostki badawcze zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej oraz nadawania i cofania uprawnień do wykonywania wymaganych ustawą badań w przypadku, odpowiednio, spełnienia lub niespełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej jest

¹⁾ Minister Zdrowia kieruje działem administracji rządowej — zdrowie, na podstawie § 1 ust. 2 rozporządzenia Prezesa Rady Ministrów z dnia 28 czerwca 2002 r. w sprawie szczegółowego zakresu działania Ministra Zdrowia (Dz. U. Nr 93, poz. 833).

²⁾ Zmiany wymienionej ustawy zostały ogłoszone w Dz. U. z 2001 r. Nr 100, poz. 1085, Nr 123, poz. 1350 i Nr 125, poz. 1367 oraz z 2002 r. Nr 135, poz. 1145 i Nr 142, poz. 1187.

Biuro do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych, zwane dalej „Biurem”.

§ 4. 1. Uprawnienia do wykonywania wymaganych ustawą badań w przypadku spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej nadaje się na wniosek jednostki badawczej, w terminie jednego miesiąca od dnia zakończenia kontroli i stwierdzenia spełnienia przez tę jednostkę zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

2. Uprawnienia nadaje, w drodze decyzji administracyjnej, Inspektor do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych; od decyzji służy odwołanie do ministra właściwego do spraw zdrowia.

3. Treść wniosku o nadanie uprawnień, o których mowa w ust. 1, określa załącznik nr 2 do rozporządzenia.

4. Nadanie uprawnień potwierdza się certyfikatem wydawanym przez Biuro, które potwierdza kompetencje jednostki badawczej w zakresie wykonywania określonych w certyfikacie badań, oraz określa termin obowiązywania certyfikatu.

§ 5. Cofnięcie uprawnień do wykonywania wymaganych ustawą badań następuje, jeżeli w czasie weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostkę badawczą zostanie stwierdzone, że jednostka przestała spełniać te zasady.

§ 6. Uprawnienia nadane przez jednostki za granicą, stwierdzające, że jednostka badawcza spełnia zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, uznaje się po przedstawieniu certyfikatu — nadanego jednostce badawczej przez właściwą jednostkę w państwach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) oraz w innych państwach, w których ustanowiono w porozumieniu z OECD jednostki właściwe do kontroli i weryfikacji spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej — stwierdzającego, że ta jednostka wykonuje badania zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

§ 7. 1. Opłata za kontrolę spełnienia wymaganych rozporządzeniem zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez jednostki badawcze oraz za nadanie im uprawnień do wykonywania badań wynosi 24 000 zł.

2. Połowę opłaty, o której mowa w ust. 1, wnosi się przed dokonaniem kontroli, o której mowa w § 4 ust. 1, a pozostałą część opłaty przed wydaniem rozstrzygnięcia w sprawie spełnienia lub niespełnienia przez tę jednostkę badawczą zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, o którym mowa w § 4 ust. 2, na konto Biura.

§ 8. Rozporządzenie wchodzi w życie po upływie 14 dni od dnia ogłoszenia.

Minister Zdrowia: *L. Sikorski*

Załączniki do rozporządzenia Ministra
Zdrowia z dnia 4 czerwca 2003 r.
(poz. 1103)

Załącznik nr 1**ZASADY DOBREJ PRAKTYKI LABORATORYJNEJ**
Spis treści

Część I. Kryteria ogólne i stosowana terminologia

- A. Kryteria ogólne
- B. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
 - I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej
 - II. Terminologia dotycząca badań
 - III. Terminologia dotycząca materiału badanego

Część II. Kryteria szczegółowe

- A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel
 - I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą
 - II. Odpowiedzialność kierownika badania
 - III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy
 - IV. Odpowiedzialność personelu badawczego
- B. Program zapewnienia jakości
 - I. Wskazówki ogólne
 - II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości
- C. Pomieszczenia jednostki badawczej
 - I. Wymagania ogólne
 - II. Pomieszczenia dla systemów badawczych
 - III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia
 - IV. Pomieszczenia archiwum
 - V. Usuwanie odpadów
- D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki
- E. Systemy badawcze
 - I. Systemy fizykochemiczne
 - II. Systemy biologiczne
- F. Materiały badane i materiały odniesienia
 - I. Przychód materiałów, manipulacje dokonywane z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie
 - II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia
- G. Standardowe Procedury Robocze
- H. Przeprowadzenie badania
 - I. Plan badania
 - II. Zawartość planu badania
 - III. Przeprowadzenie badania
- I. Sprawozdania z badań
 - I. Informacje ogólne
 - II. Zawartość końcowego sprawozdania
- J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

CZĘŚĆ I. Kryteria ogólne i stosowana terminologia

A. Kryteria ogólne

Dobra Praktyka Laboratoryjna jest to system zapewnienia jakości badań, określający zasady organizacji jednostek badawczych wykonujących niekliniczne badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, w szczególności badania substancji i preparatów chemicznych wymagane ustawą, i warunki, w jakich te badania są planowane, przeprowadzane i monitorowane, a ich wyniki są zapisywane, przechowywane i podawane w sprawozdaniu.

Zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej stosuje się do jednostek badawczych wykonujących wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych oraz niekliniczne badania innych materiałów, jeżeli do ich stosowania zobowiązują odrębne przepisy, dotyczące badań takich materiałów pod kątem bezpieczeństwa ich stosowania, z uwagi na zdrowie człowieka i środowisko.

Badania, do których stosuje się zasady Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, obejmują badania wykonywane w laboratoriach, w szklarniach i w terenie.

B. Terminologia stosowana w zasadach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej

I. Terminologia dotycząca organizacji jednostki badawczej

1. Jednostka badawcza jest to kadra, warunki lokalowe i wyposażenie niezbędne do przeprowadzania nieklinicznych badań z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska. W przypadku badań wykonywanych w kilku miejscach termin jednostka badawcza obejmuje siedzibę kierownika badania i wszystkie inne miejsca, które indywidualnie lub łącznie można uznać za miejsca wykonywania badania.
2. Miejsce badania jest to miejsce, w którym wykonywany jest dany etap lub etapy badania.
3. Zarządzający jednostką badawczą jest to osoba lub osoby formalnie odpowiedzialne za organizację i działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
4. Zarządzający miejscem badania (jeżeli został powołany) jest to osoba lub osoby odpowiedzialne za zagwarantowanie, że dany etap lub etapy badania, za który są odpowiedzialne, wykonywane są zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
5. Zleceniodawca jest to podmiot zlecający lub finansujący niekliniczne badanie z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska.
6. Kierownik badania jest to osoba odpowiedzialna za całość przeprowadzanego nieklinicznego badania z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska.

7. Główny wykonawca jest to osoba, która w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach jest upoważniona przez kierownika badania do działania w jego imieniu, jako odpowiedzialna za wydzielony etap badania. Upoważnienie głównego wykonawcy do działania w imieniu kierownika badania nie obejmuje odpowiedzialności za całość badań; kierownik badania akceptuje plan badania, jego poprawki i sprawozdanie końcowe oraz zapewnia, że wszystkie wymagania zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej zostały spełnione.
8. Program zapewnienia jakości jest to system, łącznie z personelem, niezależny od przeprowadzanego badania, wprowadzony w jednostce badawczej w celu zapewnienia zgodności przeprowadzanych badań z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
9. Standardowe Procedury Robocze są to udokumentowane procedury określające sposób przeprowadzania badań lub postępowanie niewyszczególnione dokładnie w planach badania lub wytycznych do badań.
10. Plan działania jednostki jest to zestaw informacji pozwalających na ocenę obciążenia pracą w jednostce badawczej oraz monitorowanie przebiegu badań wykonywanych w tej jednostce.

II. Terminologia dotycząca badań

1. Badanie niekliniczne z zakresu bezpieczeństwa i zdrowia człowieka i środowiska, zwane dalej „badaniem”, w szczególności wymagane ustawą badania właściwości fizykochemicznych, toksyczności i ekotoksyczności substancji i preparatów chemicznych, jest to doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych lub w środowisku w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom.
2. Badanie krótkoterminowe jest to badanie trwające przez krótki okres z zastosowaniem powszechnie stosowanych, rutynowych metod badań.
3. Plan badania jest to dokument, wraz z poprawkami, określający cele i planowany przebieg badania.
4. Poprawki do planu badania są to celowo wprowadzone zmiany w planie badania po dacie rozpoczęcia badania.
5. Odstępstwa od planu badania są to niezamierzone zmiany w planie badania.
6. System badawczy jest to system biologiczny, chemiczny lub fizyczny albo ich kombinacja, zastosowane w badaniach.
7. Dane źródłowe są to wszystkie oryginalne zapisy w jednostce badawczej i dokumentacja, albo ich zweryfikowane kopie, będące wynikiem obserwacji i czynności wykonywanych w trakcie badania. W szczególności danymi źródłowymi są wyniki po-

miarów, fotografie, mikrofilmy, kopie mikrofiszek, rejestracje komputerowe lub dokonane za pomocą dyktafonu, dane z urządzeń zautomatyzowanych, a także wszelkie nośniki danych, które gwarantują bezpieczne przechowywanie informacji przez okres określony w części II lit. J.

8. Próbką jest to każdy materiał pochodzący z systemu badawczego, pobrany w celu jego zbadania lub analizy lub w celu jego przechowania.
 9. Data rozpoczęcia badania to dzień, w którym kierownik badania podpisał plan badania.
 10. Data rozpoczęcia części eksperymentalnej badania to dzień, w którym zapisano pierwsze dane.
 11. Data zakończenia części eksperymentalnej badania jest to dzień, w którym zapisano ostatnie dane uzyskane bezpośrednio z badania.
 12. Data zakończenia badania jest to dzień, w którym kierownik badania podpisał sprawozdanie końcowe.
- III. Terminologia dotycząca materiału badanego
1. Materiał badany jest to materiał lub wyrób będący przedmiotem badania.
 2. Materiał odniesienia jest to każdy dobrze scharakteryzowany materiał inny niż materiał badania, użyty w celach porównawczych.
 3. Seria jest to określona ilość lub partia materiału badanego lub materiału odniesienia, wytworzonych podczas określonego cyklu produkcyjnego w taki sposób, że można oczekiwać, iż mają jednolity charakter, co należy wyraźnie wskazać.
 4. Nośnik jest to każdy czynnik służący jako nośnik, zastosowany w celu wymieszania, rozproszenia lub rozpuszczenia materiału badanego lub materiału odniesienia, w celu ułatwienia jego wprowadzenia lub podania do systemu badawczego.

CZĘŚĆ II. Kryteria szczegółowe

A. Organizacja jednostki badawczej i jej personel

- I. Odpowiedzialność i zadania zarządzającego jednostką badawczą
 1. Zarządzający jednostką badawczą zapewnia w jednostce badawczej zgodność z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
 2. W szczególności zarządzający jednostką badawczą zapewnia, że:
 - 1) istnieje dokument wyznaczający w jednostce badawczej osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 2) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanych osób personelu, wła-

ściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania;

- 3) dla każdego pracownika, także personelu technicznego, prowadzone są na bieżąco i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
- 4) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
- 5) jednostka badawcza posiada zweryfikowane, właściwe Standardowe Procedury Robocze i postępuje stosownie do tych procedur; zarządzający jednostką badawczą zatwierdza procedury i wszystkie ich poprawki;
- 6) jednostka badawcza posiada program zapewnienia jakości z odpowiednim personelem do jego realizacji oraz zapewnia, że program zapewnienia jakości działa zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
- 7) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania jest wyznaczona osoba o odpowiednich kwalifikacjach, szkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania dokonywana jest zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 8) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, jest wyznaczony główny wykonawca, posiadający odpowiednie kwalifikacje, szkolenia i doświadczenie, odpowiedzialny za wydzielony etap lub etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) plan badania i wszystkie jego poprawki zatwierdzane są przez kierownika badania;
- 10) kierownik badania udostępnia zatwierdzony plan badania personelowi programu zapewnienia jakości;
- 11) przechowywane są wszystkie kolejne wersje Standardowych Procedur Roboczych;
- 12) została wyznaczona osoba odpowiedzialna za prowadzenie archiwum;
- 13) istnieje aktualizowany plan działania jednostki badawczej;
- 14) dostawy do jednostki badawczej wyposażenia, sprzętu i materiałów spełniają wymagania niezbędne do ich zastosowania w wykonywanych badaniach;
- 15) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się pomiędzy kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, personelem programu zapew-

nienia jakości i personelem wykonującym badanie;

- 16) materiał badany i materiał odniesienia są właściwie scharakteryzowane;
- 17) istnieją procedury zapewniające, że stosowane skomputeryzowane systemy są odpowiednie do celów, do których będą wykorzystywane, oraz że są zweryfikowane, stosowane i utrzymywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

3. W przypadku gdy dany etap lub etapy badania przeprowadzane są w innym miejscu lub miejscach, zarządzający miejscem badania (jeżeli został ustanowiony) jest odpowiedzialny za zagwarantowanie spełnienia wymagań określonych w ust. 2, z wyjątkiem określonych w pkt 7, 9, 10 i 15.

II. Odpowiedzialność kierownika badania

1. Kierownik badania ponosi odpowiedzialność za kierowanie całością badania, za jego przeprowadzenie i sporządzenie końcowego sprawozdania z badań.
2. W szczególności kierownik badania:
 - 1) akceptuje plan badania i wszystkie jego poprawki, poprzez ich datowane sygnowanie;
 - 2) zapewnia przekazanie odpowiednio wcześniej kopii planu badań i wszystkich jego poprawek personelowi programu zapewnienia jakości i współpracuje z tym personelem w trakcie prowadzenia badań;
 - 3) zapewnia udostępnienie planu badania i jego poprawek oraz Standardowych Procedur Roboczych personelowi wykonującemu badanie;
 - 4) zapewnia, że w przypadku badań wykonywanych w wielu miejscach plan badania i sprawozdanie końcowe określają zadania dla każdego głównego wykonawcy lub wykonawców oraz definiują miejsca wykonywania badań i ich wyposażenie;
 - 5) gwarantuje, że wszystkie procedury przewidziane w planie badania są przestrzegane, oraz ocenia i dokumentuje wpływ ewentualnych odstępstw od planu badania na jakość i prawidłowość badania, a jeżeli to konieczne, podejmuje odpowiednie działania korygujące;
 - 6) gwarantuje, że wszystkie dane źródłowe są w pełni udokumentowane i zapisane;
 - 7) gwarantuje, że systemy komputerowe stosowane w badaniach zostały zweryfikowane;
 - 8) podpisuje i datuje końcowe sprawozdanie, biorąc odpowiedzialność za zgodność danych i potwierdzając zgodność wykonanego badania z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 9) gwarantuje, że po zakończeniu badania plan badania, końcowe sprawozdanie, dane źródłowe i materiały pomocnicze zostaną zarchiwizowane.

III. Odpowiedzialność głównego wykonawcy

Główny wykonawca gwarantuje, że delegowane mu etapy badania są przeprowadzone zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.

IV. Odpowiedzialność personelu badawczego

Personel badawczy zaangażowany w przeprowadzenie badania musi:

- 1) znać te przepisy zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, które znajdują zastosowanie w badaniu przez niego wykonywanym;
- 2) mieć dostęp do planu badania i Standardowych Procedur Roboczych związanych z wykonywanym przez niego badaniem, stosować się do instrukcji zawartych w tych dokumentach, dokumentować i zgłaszać kierownikowi badania lub, jeżeli to właściwe, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom każde odstępstwo od tych instrukcji;
- 3) niezwłocznie i dokładnie rejestrować dane źródłowe zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i gwarantować jakość tych danych;
- 4) przestrzegać zaleceń bezpiecznej pracy w celu zminimalizowania ryzyka dla zdrowia i zapewnienia prawidłowego przebiegu badania;
- 5) zawiadamiać odpowiednią osobę o istotnych zmianach swojego stanu zdrowia lub o postępowaniu leczniczym, co umożliwiłoby jego odsunięcie od operacji, na które mógłby mieć niekorzystny wpływ.

B. Program zapewnienia jakości

I. Wskazówki ogólne

1. Jednostka badawcza musi posiadać udokumentowany program zapewnienia jakości, gwarantujący, że przeprowadzane badania są zgodne z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Program zapewnienia jakości musi być prowadzony przez osobę lub osoby wyznaczone przez zarządzającego jednostką badawczą i bezpośrednio przed nim odpowiedzialne, obeznane ze stosowanymi w jednostce badawczej metodami badań.
3. Osoba lub osoby prowadzące program zapewnienia jakości nie mogą brać udziału w badaniach, których jakość ma być zapewniona.

II. Odpowiedzialność personelu prowadzącego program zapewnienia jakości

Personel programu zapewnienia jakości jest odpowiedzialny w szczególności za:

- 1) przechowywanie kopii wszystkich zatwierdzonych planów badań i aktualnie stosowanych w jednostce badawczej Standardowych Procedur Roboczych oraz znajomość aktualnej wersji planu działania jednostki;

- 2) weryfikowanie planu badania pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i dokumentowanie takiej weryfikacji;
- 3) przeprowadzanie inspekcji w celu ustalenia, czy:
 - a) wszystkie badania są przeprowadzane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej,
 - b) plany badań i Standardowe Procedury Robocze są dostępne dla personelu badawczego i są przestrzegane;
- 4) posiadanie Standardowych Procedur Roboczych dla następujących rodzajów inspekcji:
 - a) badania,
 - b) jednostki badawczej,
 - c) procesów;
- 5) przechowywanie zapisów z każdej inspekcji;
- 6) sprawdzenie końcowego sprawozdania w celu stwierdzenia, czy stosowane metody, procedury i obserwacje są właściwie i kompletnie opisane, a wyniki podane w sprawozdaniu odpowiadają danym źródłowym uzyskanym w badaniach;
- 7) niezwłoczne przekazywanie pisemnych raportów z inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badania, głównemu wykonawcy lub głównym wykonawcom oraz zarządzającym miejscem badania (jeżeli zostali ustanowieni);
- 8) przygotowanie i podpisanie oświadczenia dołączonego do końcowego sprawozdania, zawierającego:
 - a) daty i rodzaje dokonanych inspekcji, w tym inspekcji poszczególnych etapów badania,
 - b) daty przekazania wyników inspekcji zarządzającemu jednostką badawczą, kierownikowi badań i głównym wykonawcom, jeżeli to właściwe,
 - c) potwierdzenie zgodności końcowego sprawozdania z danymi źródłowymi.

C. Pomieszczenia jednostki badawczej

I. Wymagania ogólne

1. Jednostka badawcza musi być właściwie zaprojektowana, odpowiednio umiejscowiona i posiadać wystarczającą przestrzeń, pozwalającą sprostać wymaganiom badań i ograniczyć do minimum ryzyko zniekształcenia wyników badań.
2. Konstrukcja pomieszczeń jednostki badawczej musi umożliwiać oddzielne wykonywanie różnych czynności w sposób gwarantujący właściwe przeprowadzenie każdego badania.

II. Pomieszczenia dla systemów badawczych

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) wystarczającą liczbę pomieszczeń lub obszarów umożliwiających odizolowanie od siebie poszcze-

gólnych systemów badawczych oraz poszczególnych badań, w których stosowane są substancje lub organizmy stwarzające rzeczywiste lub potencjalne zagrożenia biologiczne;

- 2) odpowiednią liczbę pomieszczeń lub obszarów do diagnozowania, leczenia i kontroli chorób w systemach badawczych, w celu zagwarantowania, że stan systemów badawczych nie pogorszył się w stopniu, którego nie można zaakceptować;
- 3) odpowiednie pomieszczenia i obszary do przechowywania dostaw i sprzętu, oddzielone od pomieszczeń z systemami badawczymi i odpowiednio zabezpieczone przed zakażeniem, zanieczyszczeniem i uszkodzeniem.

III. Pomieszczenia na materiały badane i materiały odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia:

- 1) wydzielone pomieszczenia lub obszary do odbioru i przechowywania materiałów badanych oraz materiałów odniesienia i do sporządzania mieszanin takich materiałów z nośnikiem, w celu uniknięcia zanieczyszczenia lub pomieszania materiałów badanych i materiałów odniesienia;
- 2) wydzielone pomieszczenia lub obszary do przechowywania materiałów badanych lub materiałów odniesienia oraz sporządzania ich mieszanin z nośnikiem, oddzielone od pomieszczeń lub obszarów dla systemów badawczych i zapewniające zachowanie tożsamości, stężeń, czystości i stabilności materiałów badanych i materiałów odniesienia oraz bezpieczne przechowywanie substancji stwarzających zagrożenie.

IV. Pomieszczenia archiwum

Jednostka badawcza zapewnia pomieszczenie na archiwum, przeznaczone do przechowywania planów badań, danych źródłowych, sprawozdań końcowych, próbek oraz materiału badanego i materiału odniesienia, umożliwiające ich odszukanie. Pomieszczenie archiwum i panujące w nim warunki muszą chronić zawartość archiwum przed niepożądanym uszkodzeniem.

V. Usuwanie odpadów

Jednostka badawcza zapewnia odpowiednie pomieszczenia do zbierania, gromadzenia i usuwania odpadów oraz procedury ich unieszkodliwiania i transportu i prowadzi gospodarkę odpadami oraz usuwa odpady w sposób niewpływający na prawidłowy przebieg badania.

D. Przyrządy pomiarowe, materiały i odczynniki

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) przyrządy pomiarowe, łącznie ze sprawdzonymi skomputeryzowanymi systemami, stosowane do

otrzymywania, gromadzenia i przeglądania danych oraz sterowania istotnymi parametrami środowiska badań, posiadają parametry wystarczające do wykonania badania i są rozmieszczone w odpowiednich miejscach, zgodnie z ich przeznaczeniem;

- 2) przyrządy pomiarowe stosowane do badań są okresowo sprawdzane, czyszczone, konserwowane i wzorcowane, zgodnie ze Standardowymi Procedurami Roboczymi, i czynności te są każdorazowo odnotowane, a wzorcowanie jest odnoszone, jeżeli to możliwe, do wzorców państwowych lub międzynarodowych;
- 3) przyrządy pomiarowe i materiały stosowane w badaniach nie wpływają negatywnie na systemy badawcze;
- 4) substancje i preparaty chemiczne, odczynniki i roztwory są oznakowane i ich oznakowanie zawiera informacje dotyczące ich tożsamości (z podaniem stężenia, gdy to istotne), okresu ważności i szczególnych warunków przechowywania;
- 5) dostępne są informacje dotyczące pochodzenia, daty przygotowania i stabilności stosowanych substancji i preparatów chemicznych, odczynników i roztworów, a ich okres ważności zostaje przedłużony wyłącznie po dokonaniu oceny na podstawie dokumentów lub analizy.

E. Systemy badawcze

I. Systemy fizykochemiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) wyposażenie badawcze stosowane do uzyskiwania danych fizykochemicznych posiada parametry wystarczające do wykonania badania i jest odpowiednio rozmieszczone;
- 2) zagwarantowana jest prawidłowość fizykochemicznych systemów badawczych.

II. Systemy biologiczne

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) w jednostce badawczej są odpowiednie pomieszczenia i ustalone i utrzymywane odpowiednio warunki utrzymywania, obsługi i opieki nad biologicznymi systemami badawczymi, w celu zagwarantowania właściwej jakości otrzymywanych danych;
- 2) nowo sprowadzone zwierzęta i rośliny są poddane kwarantannie, dopóki nie zostanie oceniony stan ich zdrowia, a w przypadku wystąpienia nadmiernej śmiertelności lub chorób — taka partia zwierząt lub roślin nie jest wykorzystywana do badań i, jeżeli to konieczne, w sposób humanitarny usuwana;
- 3) w dniu rozpoczęcia badania systemy biologiczne są wolne od chorób i cech, które mogłyby wpływać na przebieg lub cele badania;

4) systemy biologiczne, które w przebiegu badania nabawiły się chorób lub zostały okaleczone, są izolowane i odpowiednio leczone, jeżeli to istotne dla prawidłowości badania, a zarówno przed, jak i w trakcie badania prowadzone są zapisy dotyczące każdej diagnozy i leczenia;

5) prowadzone są zapisy dotyczące pochodzenia, daty otrzymania i stanu biologicznych systemów badawczych w dniu ich otrzymania;

6) biologiczne systemy badawcze są aklimatyzowane w środowisku wykonywania badań, przez odpowiedni okres przed pierwszym narażeniem na materiał badany lub materiał odniesienia;

7) na pomieszczeniach, klatkach lub pojemnikach, w których znajdują się systemy biologiczne, są wszystkie informacje niezbędne do identyfikacji tych systemów;

8) w przypadku gdy poszczególne systemy biologiczne będą w trakcie badania wyjmowane z ich pomieszczeń, klatek lub pojemników, systemy takie są, jeżeli to możliwe, odpowiednio oznakowane, w celu ich identyfikacji;

9) pomieszczenia, klatki i pojemniki, w których znajdują się systemy biologiczne, są czyszczone i odkażane z odpowiednią częstotliwością; jakkolwiek materiał, który w czasie badania pozostaje w kontakcie z systemem biologicznym, nie posiada zanieczyszczeń w stężeniach, które mogłyby zakłócić badanie; podściółka dla zwierząt jest zmieniana z częstotliwością wymaganą w hodowli takich zwierząt, a zastosowanie środków ochrony przed organizmami niepożądanymi jest udokumentowane;

10) systemy badawcze stosowane w badaniach terenowych są rozmieszczone w sposób minimalizujący możliwość wpływu używanych w przeszłości pestycydów lub wpływu zabiegów pestycydami z obszarów sąsiadujących.

F. Materiały badane i materiały odniesienia

I. Przychód materiałów, manipulacje dokonywane z materiałami, pobieranie próbek i przechowywanie

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) prowadzone są zapisy dotyczące charakterystyki materiału badanego i materiału odniesienia, dat ich otrzymania i okresu ważności oraz ewidencja ilości materiałów otrzymanych i wykorzystywanych w badaniach;
- 2) wprowadzone zostały procedury pracy z materiałami oraz pobierania próbek i ich przechowywania, zapewniające zachowanie jednorodności i stabilności materiału oraz wykluczające możliwość zanieczyszczenia i pomieszania materiałów;
- 3) pojemniki zawierające materiały badane i materiały odniesienia są zaopatrzone w dane identyfikujące materiał, datę ważności i instrukcje dotyczące szczególnych warunków przechowywania.

II. Charakterystyka materiału badanego i materiału odniesienia

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każdy materiał badany i materiał odniesienia są odpowiednio oznakowane, z zastosowaniem w szczególności nazwy, numeru CAS (numer nadany przez Chemical Abstract Service), parametrów biologicznych lub odpowiedniego kodu;
- 2) w celu właściwej identyfikacji każdego materiału badanego lub materiału odniesienia — w każdym badaniu znana jest tożsamość materiału, numer partii, ich skład, czystość oraz stężenie lub istnieją inne informacje definiujące każdą partię materiału;
- 3) w przypadku gdy materiał badany jest dostarczany przez zleceniodawcę, ustanowiony został we współpracy ze zleceniodawcą mechanizm weryfikacji tożsamości materiału badanego poddanego badaniu;
- 4) znana jest stabilność materiałów badanych i materiałów odniesienia w stosowanych warunkach ich przechowywania i badania;
- 5) określono stopień jednorodności, stężenie i stabilność każdego materiału w danym nośniku, jeżeli materiał badany lub materiał odniesienia podawane są z nośnikiem; w przypadku badań terenowych informacje te można uzyskać, stosując oddzielne badania laboratoryjne;
- 6) w przypadku wszystkich badań, oprócz badań krótkoterminowych, przechowywane są próbki każdej partii materiału badanego w celu ich ewentualnej analizy.

G. Standardowe Procedury Robocze**I. Jednostka badawcza zapewnia, że:**

- 1) posiada Standardowe Procedury Robocze, w postaci dokumentu, zatwierdzonego przez zarządzającego jednostką badawczą, w celu zapewnienia jakości i prawidłowości wykonywanych badań;
- 2) poprawki wnoszone do Standardowych Procedur Roboczych są udokumentowane i zatwierdzane przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) każda oddzielna jednostka lub oddzielny obszar w ramach jednostki badawczej otrzymują niezwłocznie dostępne Standardowe Procedury Robocze związane z prowadzoną działalnością; uzupełnieniem Standardowych Procedur Roboczych mogą być metody analityczne, podręczniki i opublikowane artykuły oraz poradniki;
- 4) każde odstępstwo od Standardowych Procedur Roboczych w prowadzonych badaniach jest udokumentowane z powiadomieniem kierownika badania lub głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli zostali wyznaczeni.

II. Standardowe Procedury Robocze sporządza się w szczególności dla wymienionych poniżej rodzajów działalności jednostki badawczej:

- 1) w odniesieniu do materiału badanego i materiału odniesienia:
 - przychód, identyfikacja, oznakowanie, praca z materiałami w trakcie badania, pobieranie próbek i przechowywanie;
- 2) w odniesieniu do przyrządów pomiarowych, materiałów pomocniczych i odczynników:
 - a) przyrządy pomiarowe:
 - stosowanie, konserwacja, czyszczenie, wzorcowanie,
 - b) skomputeryzowane systemy:
 - weryfikacja, stosowanie, konserwacja, zabezpieczenie systemów, kontrola, kopie bezpieczeństwa,
 - c) materiały pomocnicze, odczynniki i roztwory:
 - sporządzanie i oznakowanie;
- 3) w odniesieniu do zapisywania, sporządzania sprawozdań, przechowywania i przeglądania danych:
 - kodowanie badań, zbieranie danych, sporządzanie sprawozdań, systemy indeksowania, sposób postępowania się danymi, włączając w to zastosowanie systemów skomputeryzowanych;
- 4) w odniesieniu do systemów badawczych (jeżeli potrzeba):
 - a) przygotowanie pomieszczeń do badań i warunki środowiskowe pomieszczeń dla danego systemu badawczego,
 - b) procedury odbioru, transportu, właściwego rozmieszczenia, charakterystyki, identyfikacji i opieki nad systemem badawczym,
 - c) przygotowanie systemu badawczego, obserwacje i badania przed, podczas i w czasie zakończenia badania,
 - d) postępowanie ze zwierzętami, które w trakcie badania padły lub znajdują się w stanie agonicznym,
 - e) zbieranie, identyfikacja i postępowanie z próbkami, łącznie z sekcją i badaniami histopatologicznymi,
 - f) umiejscowienie systemów badawczych w harmonogramie badania;
- 5) w odniesieniu do programu zapewnienia jakości:
 - sposób postępowania personelu programu zapewnienia jakości podczas planowania, ustalania, przeprowadzania i dokumentowania inspekcji oraz sporządzania sprawozdań z inspekcji.

H. Przeprowadzenie badania

I. Plan badania

Jednostka badawcza zapewni, że:

- 1) przed rozpoczęciem każdego badania sporządza się w formie pisemnej plan badania, zweryfikowany pod kątem zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej przez personel programu zapewnienia jakości i zatwierdzony datowanym podpisem przez kierownika badania i zarządzającego jednostką badawczą; w przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie ogólnego planu badania z dołączanym suplementem precyzującym konkretne zadania;
- 2) wszelkie zmiany w planie badania zatwierdza się datowanym podpisem kierownika badania i przechowuje wraz z planem badania;
- 3) wszelkie odstępstwa od planu badania są opisane, wyjaśnione i zatwierdzone w odpowiednim czasie datowanym podpisem przez kierownika badania lub głównego wykonawcę lub wykonawców i przechowywane wraz z danymi źródłowymi.

II. Zawartość planu badania

Plan badania zawiera w szczególności:

- 1) określenie badania, materiału badanego i materiału odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) zdanie określające rodzaj i cel badania,
 - c) określenie tożsamości badanego materiału za pomocą kodu lub nazwy (między innymi IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - d) określenie materiału odniesienia, który będzie stosowany w badaniu;
- 2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę i adres zleceniodawcy,
 - b) nazwę i adres jednostki badawczej oraz miejsce badania, jeżeli mają inne adresy,
 - c) nazwisko i adres kierownika badania,
 - d) nazwisko i adres głównego wykonawcy lub głównych wykonawców i etapy badania podlegające głównemu wykonawcy lub wykonawcom, delegowanym przez kierownika badania;
- 3) daty:
 - a) zatwierdzenia planu badania przez kierownika i zarządzającego jednostką badawczą wraz z ich podpisami,
 - b) proponowane daty rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
- 4) metody badań:

— odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 usta-

wy lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym obowiązujących norm;

5) informacje szczegółowe (jeżeli niezbędne):

- a) uzasadnienie wyboru systemu badawczego,
- b) charakterystykę systemu badawczego, w szczególności poprzez wymienienie gatunku, szczepu, podszczepek, źródła pochodzenia, liczebności, zakresu masy ciała, płci, wieku, a także inne stosowne informacje,
- c) sposób dawkowania (narażenia) i jego uzasadnienie,
- d) poziomy dawkowania lub stężeń, częstotliwość dawkowania lub narażenia, czas trwania narażenia, okres dawkowania lub narażenia,
- e) szczegółowe informacje dotyczące projektu doświadczenia, w szczególności chronologiczny opis badania, wszystkie metody badań, materiały i warunki badania, rodzaj i częstotliwość analiz, dokonywane pomiary, obserwacje i badania systemów badawczych oraz metody statystyczne, które zostaną zastosowane w badaniu;

6) zapisy:

— wykaz zapisów do celów dokumentacyjnych.

III. Przeprowadzenie badania

Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) każde badanie przeprowadzane w jednostce badawczej posiada odrębny numer, kod lub nazwę, identyfikujące to badanie, i tym numerem, kodem lub nazwą są oznaczane wszystkie materiały stosowane w tym badaniu;
- 2) próbki z badań są oznaczone w sposób umożliwiający ich identyfikację, w tym odniesienie do badania, z którego pochodzą;
- 3) badanie jest prowadzone zgodnie z planem badania;
- 4) wszystkie dane uzyskane podczas badania są rejestrowane bezpośrednio, niezwłocznie, dokładnie i czytelnie przez osobę zbierającą dane, a ich zapisy są podpisane lub parafowane i datowane;
- 5) każda zmiana w danych źródłowych jest dokonana w sposób niezaciemniający poprzedniego zapisu, ze wskazaniem powodu dokonania zmiany, i potwierdzona datą i podpisem lub parafą przez osobę dokonującą zmiany;
- 6) dane uzyskiwane z bezpośrednim wprowadzeniem do komputera umożliwiają identyfikację czasu ich wprowadzenia i osobę lub osoby odpowiedzialne za ich wprowadzanie;

- 7) stosowane skomputeryzowane systemy są skonfigurowane w taki sposób, aby umożliwić przechwytywanie wszystkich uwag z audytów i pozwolić na prześledzenie zmian dokonanych w stosunku do danych źródłowych, z pełnym zachowaniem poprzednich zapisów;
 - 8) skomputeryzowane systemy umożliwiają powiązanie wprowadzonych zmian z osobą dokonującą tych zmian, w szczególności poprzez stosowanie datowanych podpisów elektronicznych, a w przypadku dokonania zmian podany jest powód dokonania zmian.
- 2) informacje dotyczące zleceniodawcy i jednostki badawczej:
 - a) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres zleceniodawcy,
 - b) nazwę lub nazwisko i imię oraz adres jednostki badawczej i wszystkich miejsc wykonywania badania,
 - c) nazwisko i imię oraz adres kierownika badań,
 - d) nazwisko i imię oraz adres głównego wykonawcy lub głównych wykonawców oraz etapy badania im podlegające, jeżeli to stosowne,
 - e) nazwiska i imiona oraz adresy pracowników naukowych mających udział w końcowym sprawozdaniu;

I. Sprawozdania z badań

I. Informacje ogólne

1. Z każdego badania sporządza się sprawozdanie końcowe. W przypadku badań krótkoterminowych dopuszcza się stosowanie standardowego sprawozdania, z dołączanym suplementem precyzującym zadania.
 2. Raporty sporządzone przez głównych wykonawców lub pracowników naukowych biorących udział w badaniu są przez nich podpisywane i datowane.
 3. Końcowe sprawozdanie podpisuje i datuje kierownik badania, który odpowiada za wiarygodność danych.
 4. W sprawozdaniu zamieszcza się informację o stopniu zgodności z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
 5. Korekty i poprawki końcowego sprawozdania dokonane po jego podpisaniu przez kierownika badania wprowadza się w formie aneksu, z wyraźnym określeniem powodu dokonania korekt lub poprawek i datowanym podpisem kierownika badania.
 6. Ewentualne przereferowanie końcowego sprawozdania w taki sposób, aby spełniało wymogi przepisów, nie jest dokonaniem korekt, poprawek lub zmian.
- 3) daty:
 - rozpoczęcia i zakończenia części eksperymentalnej badania;
 - 4) oświadczenie:
 - personelu programu zapewnienia jakości zawierające rodzaje i daty przeprowadzanych inspekcji i audytów, w tym także inspekcji poszczególnych etapów badania i daty przekazania raportów z inspekcji do zarządzającego jednostką badawczą, kierownika badania i głównego wykonawcy lub wykonawców, jeżeli to stosowne, oraz informację, że sprawozdanie końcowe odpowiada danym źródłowym;
 - 5) opis materiałów i metod badań:
 - a) opis stosowanych materiałów badań i metod,
 - b) odnośniki do metod określonych w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy lub metod obowiązujących w Unii Europejskiej lub wytycznych OECD, dotyczących metod badań substancji i preparatów chemicznych, ewentualnie innych wytycznych i zaleceń metodycznych, w tym obowiązujących norm;

II. Zawartość końcowego sprawozdania

Końcowe sprawozdanie zawiera w szczególności następujące informacje:

- 1) informacje identyfikujące badanie, materiał badany i materiał odniesienia:
 - a) opisowy tytuł,
 - b) tożsamość materiału lub wyrobu badanego określoną poprzez kod lub nazwę (między innymi nazwa wg terminologii IUPAC, numer CAS, parametry biologiczne),
 - c) tożsamość materiału odniesienia określoną poprzez nazwę,
 - d) charakterystykę materiału badanego, w tym jego czystość, stabilność i jednorodność;
- 6) wyniki badań:
 - a) streszczenie wyników badań,
 - b) wszystkie informacje i dane wymagane przez plan badań,
 - c) wyniki badań, łącznie z wyliczeniami i określeniem istotności statystycznej,
 - d) ocenę i omówienie wyników badań oraz wnioski, jeżeli to stosowne;
- 7) informacje dotyczące archiwizacji:
 - wskazanie miejsca przechowywania planu badania, próbek materiału badanego i materiału referencyjnego, próbek pobranych z systemów badawczych, danych źródłowych i końcowego sprawozdania.

J. Archiwizacja i przechowywanie zapisów i materiałów

I. Jednostka badawcza przechowuje przez okres co najmniej 10 lat następujące materiały w celu umożliwienia Inspektorowi do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych ich sprawdzenia:

- 1) plan badania, dane źródłowe, próbki materiału badanego i referencyjnego, próbki pobrane z systemów badawczych oraz końcowe sprawozdanie z każdego badania;
- 2) raporty wszystkich inspekcji przeprowadzonych przez personel programu zapewnienia jakości oraz plany działania jednostki;
- 3) zapisy dotyczące kwalifikacji, szkolenia i nabytego doświadczenia przez pracowników jednostki badawczej i opis rodzaju wykonywanych przez nich prac;
- 4) zapisy i raporty dotyczące konserwacji i wzorcowania wyposażenia pomiarowego;
- 5) dokumentację sprawdzania skomputeryzowanych systemów;
- 6) kopie wszystkich wydań Standardowych Procedur Roboczych;

7) dane dotyczące monitorowania środowiska wykonywania badań.

W przypadku konieczności usunięcia próbek materiału badanego i materiału odniesienia lub próbek pobranych z systemów badawczych przed upływem 10 lat należy podać i udokumentować przyczynę wcześniejszego ich usunięcia; w szczególności próbki takie można usunąć, jeżeli ich stan nie pozwala na ich ocenę.

II. Jednostka badawcza zapewnia, że:

- 1) materiały przechowywane w archiwach są skatalogowane w celu ich łatwego magazynowania i dostępu do tych materiałów;
- 2) dostęp do archiwum mają wyłącznie osoby upoważnione przez zarządzającego jednostką badawczą;
- 3) przychód i rozchód materiałów w archiwum jest rejestrowany;
- 4) w przypadku gdy jednostka badawcza lub jednostka, w której znajdują się archiwa, ulegną likwidacji i nie mają prawnych sukcesorów, archiwa zostaną przekazane do archiwów zlecniodawcy lub zlecniodawców.

Załącznik nr 2**TREŚĆ WNIOSKU O NADANIE UPRAWNIENI DO WYKONYWANIA BADAŃ WYMAGANYCH USTAWĄ**

Wniosek jednostki badawczej o nadanie uprawnień do wykonywania badań wymaganych ustawą zawiera:

- 1) listę badań, które będą wykonywane zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, określonymi w załączniku nr 1 do rozporządzenia;
- 2) oświadczenie, że badania będą wykonywane metodami określonymi w przepisach wydanych na podstawie art. 24 ust. 2 pkt 1 ustawy lub metodami badań substancji i preparatów chemicznych obowiązującymi w Unii Europejskiej lub określonymi przez OECD, lub innymi metodami, w tym według obowiązujących norm;
- 3) oświadczenie, że w jednostce badawczej wprowadzono program zapewnienia jakości wraz z danymi osoby odpowiedzialnej i jej kwalifikacjami;
- 4) oświadczenie, że dla każdego badania zostanie powołany kierownik badania, ponoszący pełną odpowiedzialność za przeprowadzenie badania i sporządzenie końcowego sprawozdania z badań wraz z listą osób, które będą pełniły funkcję głównych wykonawców, i danymi o ich doświadczeniu zawodowym i kwalifikacjach do prowadzenia badań;
- 5) oświadczenie, że w jednostce badawczej istnieją jednolite dokumenty opisujące stosowane meto-

dy i procedury badawcze w formie Standardowych Procedur Roboczych wraz ze spisem tych procedur;

- 6) oświadczenie, że do każdego badania będzie dołączona lista osób wykonujących badanie oraz pisemne poświadczenie o zgodności wyników podanych w sprawozdaniu z wynikami uzyskanymi w trakcie badania;
- 7) oświadczenie, że jednostka badawcza zapewnia możliwość przechowywania wszystkich danych źródłowych otrzymanych w trakcie badania (między innymi zapisów w dziennikach laboratoryjnych, wydruków z aparatów, preparatów histopatologicznych, dyskieciek z danymi) przez okres co najmniej 10 lat w warunkach umożliwiających ich pełną czytelność i odtworzenie przebiegu wykonanego badania;
- 8) oświadczenie, że jednostka badawcza umożliwi w każdej chwili kontrolę jednostki, wykonywanego badania oraz badań już wykonanych przez osoby wyznaczone przez Inspektora do Spraw Substancji i Preparatów Chemicznych; kontrola ta odbywa się po uprzednim zawiadomieniu jednostki przez organ monitorujący.