

Acte a căror acțiune de modificare este inclusă în forma actualizată

Hotarare	448	16.05.2007	22.05.2007	
Hotarare	266	22.02.2006	09.06.2006	
Rectif.	266	22.02.2006	12.04.2006	

Guvernul României

HOTĂRÂRE Nr. 63*)

din 24 ianuarie 2002

privind aprobarea Principiilor de bună practică de laborator, precum și inspecția și verificarea respectării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice

***) Notă:**

Cuprinde toate modificările aduse actului oficial, inclusiv cele prevăzute în:

H.G. Nr. 448/16.05.2007 Publicată în M.Of. Nr. 345/22.05.2007

****) În textul prezentei hotărâri, următoarele sintagme se înlocuiesc după cum urmează:** *"Ministerul Industriei și Comerțului" și "Ministerul Economiei și Comerțului" cu "Ministerul Mediului și Dezvoltării Durabile", "Ministerul Sănătății și Familiei" și "Ministerul Sănătății" cu "Ministerul Sănătății Publice", "Ministerul Agriculturii, Alimentației și Pădurilor" cu "Ministerul Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale", "Agenția Națională Sanitară Veterinară" cu "Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor", "Agenție" cu "autoritatea de monitorizare BPL", "metoda de lucru standard" cu "proceduri standard de operare", "conducătorul studiului" cu "directorul de studiu", "beneficiarul studiului" cu "sponsorul studiului".*

În temeiul prevederilor art. 107 din Constituția României și ale art. 69 și 70 din Acordul european instituind o asociere între România, pe de o parte, și Comunitățile Europene și statele membre ale acestora, pe de altă parte, semnat la Bruxelles la 1 februarie 1993, ratificat prin Legea nr. 20/1993,

Guvernul României adoptă prezenta hotărâre.

Art. 1 - Se aprobă Principiile de bună practică de laborator, prevăzute în anexa nr. 1, și inspecția și verificarea respectării principiilor de bună practică de laborator în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice, prevăzute în anexa nr. 2.

Art. 1¹ - Prevederile prezentei hotărâri nu se aplică interpretării și evaluării rezultatelor testărilor.

Art. 2 - Procedurile privind efectuarea inspecțiilor în vederea verificării respectării principiilor de bună practică de laborator se aprobă prin ordin comun al ministrului industriei

și resurselor, ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor.

Art. 3 - Anexele nr. 1 și 2 fac parte integrantă din prezenta hotărâre.

Art. 4 - Prezenta hotărâre intră în vigoare la 3 luni de la data publicării ei în Monitorul Oficial al României, Partea I.

Prezenta hotărâre transpune prevederile Directivei Consiliului 2004/9/CE privind inspecția și verificarea respectării principiilor de bună practică de laborator, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 50 din 20 februarie 2004, exceptând prevederile Secțiunii B a anexei nr. I care au fost preluate în legislația națională prin Ordinul ministrului economiei și comerțului, al ministrului sănătății publice și al ministrului agriculturii, pădurilor și dezvoltării rurale nr. 394/728/455/2006 pentru aprobarea Procedurilor privind efectuarea inspecțiilor instalațiilor de testare și verificarea studiilor în vederea respectării principiilor de bună practică de laborator, publicat în Monitorul Oficial al României, Partea I, nr. 635 din 24 iulie 2006, și ale Directivei Consiliului 2004/10/CE privind aplicarea principiilor de bună practică de laborator și verificarea aplicării acestora în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor, publicată în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene nr. L 50 din 20 februarie 2004.

PRIM-MINISTRU
ADRIAN NĂSTASE

Contrasemnează:
Ministrul industriei și resurselor,
Dan Ioan Popescu

p. Ministrul integrării europene,
Andrei Popescu,
secretar de stat

Ministrul sănătății și familiei,
Daniela Bartoș

Ministrul agriculturii, alimentației și pădurilor,
Ilie Sârbu

Ministrul muncii și solidarității sociale,
Marian Sârbu

Anexa Nr. 1

PRINCIPIILE DE BUNĂ PRACTICĂ DE LABORATOR

I. Introducere

1. Principiile de bună practică de laborator, denumite în continuare principii BPL, se aplică în instalațiile de testare care efectuează testările proprietăților fizico-chimice, toxicității și ecotoxicității substanțelor și preparatelor chimice.

1¹. Principiile BPL reprezintă principiile bune practici de laborator, bazate pe principiile Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE) privind BPL, prevăzute la punctul 1² din prezenta hotărâre.

1². Laboratoarele care realizează testări ale substanțelor chimice în conformitate cu prevederile Hotărârii Guvernului nr. 490/2002 pentru aprobarea Normelor metodologice de aplicare a Ordonanței de urgență a Guvernului nr. 200/2000 privind clasificarea, etichetarea și ambalarea substanțelor și preparatelor chimice periculoase trebuie să respecte principiile BPL.

1³. Pentru testele efectuate în laboratoarele care aplică principiile BPL conform pct. 1², introducerea pe piață a substanțelor și preparatelor chimice testate în aceste laboratoare nu poate fi interzisă, restrânsă sau împiedicată din motive referitoare la principiile BPL.

2. În sensul prezentelor principii BPL, prin substanțe și preparate chimice se înțelege: substanțe și preparate chimice industriale, medicamente de uz uman și veterinar, pesticide, produse cosmetice, aditivi alimentari furajeri și umani și alte produse chimice industriale. Aceste substanțe și preparate chimice sunt în general substanțe chimice de sinteză, dar pot fi și substanțe de origine naturală, biologică și, în anumite condiții, organisme vii. Testele efectuate asupra acestor substanțe vizează furnizarea datelor asupra proprietăților și/sau calității lor de a nu fi nocive pentru sănătatea umană și/sau pentru mediu.

2¹. Principiile BPL se aplică tuturor studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu prevăzute de legislația pentru înregistrarea sau autorizarea medicamentelor de uz uman, a pesticidelor, produselor cosmetice, medicamentelor de uz veterinar, aditivilor alimentari furajeri și umani și a altor produse similare, precum și reglementarea produselor chimice industriale.

3. *Autoritatea de monitorizare are obligația de a verifica conformitatea cu principiile BPL pentru orice instalație de testare care declară că testările proprietăților substanțelor și preparatelor chimice au fost efectuate cu respectarea principiilor BPL.*

4. Autoritatea de monitorizare BPL este:

a) Agenția Națională pentru Substanțe și Preparatelor Chimice Periculoase (ANSPCP), pentru substanțele și preparatele chimice periculoase, produsele cosmetice, alte produse chimice industriale;

b) Agenția Națională a Medicamentului, pentru medicamentele de uz uman;

c) Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor (ANSVSA), pentru medicamentele de uz veterinar și aditivii furajeri;

d) Ministerul Sănătății, pentru aditivi alimentari, pesticide, produse biologice, contaminanți și biocide.

4¹. Ministerul Economiei și Comerțului transmite Comisiei Europene lista autorităților competente pentru verificarea respectării principiilor BPL, prevăzute la punctul 4.

4². Autoritatea de monitorizare BPL menționată la punctul 4 inspectează laboratoarele și verifică studiile conform prevederilor din anexa la principiile BPL și Ordinul ministrului industriei și resurselor, al ministrului sănătății și familiei și al ministrului agriculturii, alimentației și pădurilor nr. 117/356/248/2002 pentru aprobarea Procedurilor privind efectuarea inspecțiilor instalațiilor de testare și verificarea studiilor în vederea respectării principiilor de bună practică de laborator.

5. Principalele atribuții ale Agenției sunt următoarele:

a) evaluarea gradului de conformitate a instalațiilor de testare privind respectarea principiilor BPL și eliberarea certificatului de atestare care simbolizează recunoașterea și desemnarea acestora;

b) elaborarea planului național de verificare a respectării principiilor BPL și monitorizarea acestuia;

c) elaborarea sistemelor de verificare a respectării principiilor BPL, cu stabilirea priorităților privind categoriile de produse chimice și tipurile de probe care fac obiectul inspecției;

d) elaborarea normativelor specifice inspecției și verificării respectării principiilor BPL;

e) arhivarea documentelor privind controlul efectuat în instalațiile de testare și a celor referitoare la gradul lor de conformitate cu principiile BPL și cu privire la verificarea studiilor;

f) elaborarea regulamentelor privind organizarea și desfășurarea activităților de inspecție și verificare și controlul aplicării acestora.

5¹. Raportul anual privind aplicarea BPL

5¹.1. Autoritatea de monitorizare BPL elaborează, sub coordonarea ANSPCP, un raport anual privind aplicarea BPL pe teritoriul României.

5¹.2. Raportul conține o listă a laboratoarelor inspectate, data la care s-au desfășurat inspecțiile și un scurt rezumat al concluziilor inspecțiilor.

5¹.3. Rapoartele sunt transmise Comisiei Europene, de către ANSPCP, până la data de 31 martie a fiecărui an.

5¹.4. *Informațiile confidențiale cu valoare comercială la care are acces autoritatea de monitorizare în timpul activităților de verificare a respectării principiilor BPL sunt disponibile numai pentru Comisia Europeană, pentru autoritățile naționale de reglementare desemnate și pentru laboratorul sau sponsorul studiului, direct implicat în respectiva inspecție sau verificare a studiului.*

5¹.5. Nu se consideră ca fiind confidențiale numele laboratoarelor supuse inspecțiilor de către autoritatea de monitorizare, gradul de respectare BPL de către acestea și datele la care s-au efectuat inspecțiile laboratoarelor sau verificarea studiilor.

5². Dacă, urmare a verificării aplicării principiilor BPL la testarea substanțelor chimice, autoritatea de monitorizare constată că, deși o substanță chimică a fost testată în conformitate cu cerințele prezentei hotărâri, ea prezintă totuși pericol pentru om și mediu, poate decide provizoriu să interzică sau să impună condiții speciale pentru introducerea pe piață a acesteia. Autoritatea de monitorizare informează imediat Comisia Europeană și celelalte state membre ale Uniunii Europene cu privire la decizia luată, precizând motivele care au stat la baza acesteia.

6. Certificatul de atestare

6.1. Dacă prevederile pct. 3 sunt respectate, iar rezultatele inspecției

și verificării sunt satisfăcătoare, autoritatea de monitorizare poate să garanteze declarația unui laborator, conform căreia acesta din urmă și testele pe care le efectuează sunt conforme cu BPL, eliberând un certificat de atestare în cadrul căruia se utilizează formularea: "evaluarea conformității cu BPL potrivit Hotărârii Guvernului nr. 63/2002 realizată la".

(data)

6.2. În vederea obținerii certificatului de atestare, instalațiile de testare prevăzute la pct. 1 solicită autorităților prevăzute la pct. 4 verificarea instalațiilor lor de testări, printr-o cerere în care sunt înscrise următoarele mențiuni:

- a) denumirea firmei și sediul;
- b) planul construcției, care indică fiecare loc de testare;
- c) organigrama, care indică numele și atribuțiile membrilor care conduc instalațiile de testare, personalul răspunzător pentru asigurarea calității și conducătorul studiului;
- d) numele și adresa persoanei de contact;
- e) procedurile privind modul de operare pentru asigurarea calității;
- f) lista tuturor modurilor de operare procedurale;
- g) categoriile de teste pe care le efectuează;
- h) orice alte date solicitate de autoritatea competentă.

6.3. Orice modificare a datelor cuprinse în documentele care au stat la baza obținerii certificatului de atestare va trebui notificată în termen de 30 de zile autorității prevăzute la pct. 4, care va evalua modul în care aceste modificări afectează aplicarea principiilor BPL și va decide prelungirea certificatului de atestare, eliberarea unui nou certificat de atestare sau retragerea certificatului de atestare, după caz.

7. Terminologia utilizată este prevăzută în anexa care face parte integrantă din prezentele principii BPL.

II. Organizarea și personalul instalației de testare

1. Responsabilitățile conducerii instalației de testare

1.1. Conducerea fiecărei instalații de testare are obligația să supravegheze respectarea principiilor BPL în instalația de testare.

1.2. În acest scop conducerea instalației de testare trebuie:

- a) să desemneze printr-un document persoana sau persoanele care exercită în instalația de testare responsabilitățile de gestionare, astfel cum sunt definite prin prezentele principii BPL;
- b) să asigure un număr suficient de persoane calificate, precum și instalațiile, echipamentele și materialele corespunzătoare necesare pentru ca studiul să se deruleze în timp optim și în mod corect;
- c) să țină un dosar care să cuprindă date privind nivelul profesional și tehnic, experiența și descrierea sarcinilor ce revin persoanelor care deserveșc instalația de testare;
- d) să asigure înțelegerea clară a sarcinilor pe care le are de îndeplinit personalul și, dacă este cazul, să fie școlarizat pentru aceste sarcini;

e) să asigure aplicarea metodelor de lucru standard adecvate și validate tehnic și să aprobe toate metodele de lucru standard originale sau revizuite;

f) să elaboreze și să aplice un program de asigurare a calității cu personal calificat și să verifice modul în acest program corespunde principiilor BPL;

f¹) să verifice că, pentru fiecare studiu, înainte de începerea acestuia, este numită de către conducerea instalației o persoană având calificările, pregătirea și experiența corespunzătoare în funcția de director de studiu; înlocuirea directorului de studiu se face conform unor proceduri stabilite și trebuie susținută cu documente;

f²) să verifice, în cazul unui studiu cu mai multe locuri de testare, dacă este necesar, că a fost desemnat un responsabil principal de teste, care are pregătirea, calificările și experiența necesare pentru a supraveghea faza/fazele studiului ce i-a/i-au fost încredințată/încredințate; înlocuirea unui responsabil de teste trebuie făcută conform unor proceduri stabilite și trebuie susținută cu documente;

f³) să se asigure că aprobarea planului de studiu de către directorul de studiu se face pe baza unei analize documentate;

g) să verifice dacă conducătorul studiului a pus la dispoziție personalului însărcinat cu asigurarea calității planul studiului;

h) să asigure existența unui fișier cronologic al tuturor metodelor de lucru standard;

i) să asigure desemnarea unei persoane ca responsabil cu gestionarea arhivelor;

j) să asigure o schemă de desfășurare a studiului;

k) să aibă grijă ca materialele primite în instalația de testare să îndeplinească condițiile necesare utilizării lor în studiu;

l) să verifice, în cazul unui studiu care se realizează în mai multe locuri, dacă există un sistem transparent de comunicare între conducătorul studiului, responsabilul sau responsabilii de teste, responsabilul programului sau programelor de asigurare a calității și personalul care efectuează studiul;

m) să verifice dacă substanța chimică testată și substanța de referință sunt corect și complet caracterizate;

n) să stabilească proceduri care să garanteze că sistemele informatice corespund obiectivului studiat și că sunt validate, utilizate și întreținute conform principiilor BPL.

1.3. Atunci când una sau mai multe faze ale studiului se derulează într-un loc de testare, conducerea locului de testare, dacă a fost desemnată, va exercita responsabilitățile menționate mai sus, cu excepția celor prevăzute la pct. 1.2 lit. f¹), f³), j) și l).

2. Responsabilitățile conducătorului studiului

2.1. Conducătorul studiului este singurul însărcinat cu controlul studiului și are responsabilitatea conducerii generale a acestuia și a întocmirii raportului final.

2.2. Conducătorul studiului este investit cu următoarele responsabilități principale:

a) să avizeze, cu semnătură datată, planul studiului și orice modificare care i-ar putea fi adusă;

b) să aibă grijă ca personalul însărcinat cu asigurarea calității să dispună în timp util de o copie de pe planul studiului și de pe orice modificare a acestuia și să comunice în mod eficient cu personalul responsabil cu efectuarea studiului;

c) să se asigure că personalul care realizează studiul are la dispoziție planurile studiului, cu amendamentele lor, și metodele de lucru standard;

d) să verifice dacă planul studiului și raportul final, în cazul unui studiu realizat în mai multe locuri, descriu și definesc rolul fiecărui responsabil de teste și al fiecărui loc sau fiecărei instalații de testare, care intervin în derularea studiului;

e) să aibă grijă de respectarea procedurilor specificate în planul studiului, să evalueze și să menționeze urmările oricărei abateri de la planul studiului asupra calității și integrității studiului și, dacă este cazul, să ia măsuri corective corespunzătoare; să constate abaterile față de metodele de lucru standard stabilite pentru realizarea studiului;

f) să înregistreze datele primare obținute și să completeze documentele corespunzătoare pentru susținerea acestora;

g) să verifice dacă sistemele informatice utilizate în studiu au fost validate;

h) să semneze și să dateze raportul final pentru asumarea responsabilității asupra valabilității datelor și să precizeze în ce măsură studiul respectă principiile BPL;

i) să aibă grijă ca planul studiului, raportul final, datele primare și actele justificative să fie transferate la arhivă după finalizarea studiului.

3. Responsabilitățile responsabilului de teste

Responsabilul de teste va asigura derularea fazelor studiului care i-au fost încredințate conform principiilor BPL.

4. Responsabilitățile personalului care participă la realizarea studiului

4.1. Personalul care participă la realizarea studiului, denumit în continuare personalul studiului, trebuie să fie bine informat asupra principiilor BPL aplicabile la faza de studiu la care participă.

4.2. Personalul studiului va avea acces la planul studiului și la metodele de lucru standard care se aplică la faza de studiu care i-a fost încredințată. Acestuia îi revine sarcina să respecte instrucțiunile cuprinse în aceste documente. Orice abatere de la aceste instrucțiuni trebuie susținută cu documente și semnalată direct responsabilului de teste sau, dacă este cazul, conducătorului studiului.

4.3. Întregului personal al studiului îi revine sarcina să înregistreze datele primare în mod rapid și corect, conform principiilor BPL, și să-și asume responsabilitatea calității acestor date.

4.4. Personalul studiului trebuie să ia măsurile de protejare a sănătății, necesare pentru reducerea la minimum a riscului la care este expus și pentru asigurarea integrității studiului. Trebuie să comunice persoanelor competente orice afectare a stării de sănătate de care are cunoștință și care poate influența studiul, astfel încât personalul în cauză să poată fi exclus de la operațiunile în care participarea sa ar putea afecta studiul.

III. Programul de asigurare a calității

1. Generalități

1.1. Instalația de testare trebuie să aibă un program de asigurare a calității susținut de documente care să permită verificarea realizării studiilor cu respectarea principiilor BPL.

1.2. Programul de asigurare a calității este îndeplinit de una sau de mai multe persoane desemnate de conducerea instalației de testare, direct subordonate acesteia și care au experiența metodelor de testare.

1.3. Aceste persoane nu trebuie să participe la realizarea studiului vizat de program.

2. Responsabilitățile personalului însărcinat cu asigurarea calității

Personalul însărcinat cu asigurarea calității are următoarele îndatoriri principale:

2.1. să păstreze copiile de pe planurile studiului și de pe metodele de lucru standard utilizate în instalația de testare și să aibă acces la un exemplar actualizat al schemei de desfășurare a studiului;

2.2. să verifice dacă planul studiului conține informațiile necesare privind respectarea principiilor BPL; această verificare va trebui susținută cu documente;

2.3. să efectueze controale pentru a stabili dacă toate studiile se derulează conform principiilor BPL; controalele trebuie să stabilească și dacă planul studiului și metodele de lucru standard au fost puse la dispoziție personalului studiului și sunt respectate. Aceste controale sunt de 3 tipuri: controlul studiului, controlul instalației de testare și, respectiv, controlul metodelor de lucru; rapoartele asupra acestor controale trebuie păstrate în conformitate cu prevederile pct. XI;

2.4. să analizeze rapoartele finale pentru a confirma că metodele de lucru și observațiile sunt fidel și integral descrise și că rezultatele consemnate reflectă corect și complet datele primare ale studiilor;

2.5. să raporteze de îndată, în scris, orice rezultat al controlului conducerii instalației de testare și conducătorului studiului, precum și responsabililor de teste, după caz;

2.6. să redacteze și să semneze un document care va fi inclus în raportul final, care să precizeze natura controalelor și datele la care ele au avut loc, inclusiv faza sau fazele studiului controlate, precum și datele la care rezultatele controalelor au fost comunicate conducerii instalației de testare, conducătorului studiului și, respectiv, responsabilului de teste, după caz. Acest document confirmă faptul că raportul final reflectă datele primare.

IV. Instalații

1. Generalități

1.1. Prin dimensiunile, construcția și amplasarea ei instalația de testare trebuie să corespundă exigențelor studiului și să permită reducerea la minimum a perturbărilor care ar putea altera valabilitatea studiului.

1.2. Proiectarea instalației de testare trebuie să permită o separare corespunzătoare a activităților, astfel încât să asigure o realizare corectă a fiecărui studiu.

2. Instalații pentru sistemele de testare

2.1. Instalația de testare trebuie să cuprindă un număr suficient de încăperi și suprafețe pentru asigurarea separării sistemelor de testare și izolarea celor care utilizează substanțe sau organisme cunoscute a fi sau suspectate a fi periculoase din punct de vedere biologic.

2.2. Instalația de testare trebuie să dispună de săli sau încăperi corespunzătoare pentru diagnosticarea, tratarea și controlul eventualelor infectări, contaminări și/sau deteriorări, astfel încât sistemul de testare să nu suporte un grad inacceptabil de deteriorare.

2.3. Instalația de testare trebuie să dispună de săli sau spații de stocare suficiente pentru materiale și echipamente. Sălile sau spațiile de stocare trebuie separate de sălile sau încăperile aferente sistemelor de testare și să fie protejate în mod corespunzător împotriva infectării, contaminării și/sau deteriorării.

3. Instalația de manipulare a substanțelor chimice testate și a substanțelor de referință

3.1. Pentru evitarea oricărei contaminări trebuie să existe săli sau încăperi distincte pentru primirea și stocarea substanțelor chimice testate și de referință, precum și pentru amestecarea substanțelor chimice testate cu un agent purtător.

3.2. Sălile sau spațiile de stocare a substanțelor chimice testate trebuie să fie separate de sălile sau încăperile aferente sistemelor de testare. Ele trebuie să permită menținerea identității, concentrației, purității și stabilității și să asigure o depozitare sigură a substanțelor periculoase.

4. Sălile de arhivă

Trebuie prevăzute săli de arhivă pentru păstrarea și consultarea în deplină siguranță a planurilor studiului, a datelor primare, a rapoartelor finale, a mostrelor de substanțe chimice testate și a eșantioanelor. Concepția tehnică și condițiile de arhivare trebuie să protejeze conținutul împotriva oricărei deteriorări înainte de vreme.

5. Evacuarea deșeurilor

Manipularea și evacuarea deșeurilor trebuie efectuate în așa fel încât să nu pună în pericol integritatea studiilor, a sănătății personalului și calitatea factorilor de mediu. Pentru acest lucru sunt necesare instalații care să permită primirea, depozitarea și evacuarea deșeurilor în mod corespunzător și trebuie stabilite proceduri de decontaminare și transport.

V. Aparate, materiale și reactivi

1. Aparatele, inclusiv sistemele informatice, utilizate pentru obținerea, stocarea și consultarea datelor și pentru reglarea factorilor de mediu care intervin în studiu trebuie să fie amplasate corect, concepute în mod corespunzător și să aibă o capacitate adecvată.

2. Aparatele utilizate într-un studiu trebuie să fie periodic verificate, curățate, întreținute și etalonate conform metodelor de lucru standard. Evidența acestor activități se păstrează potrivit pct. XI. Etalonarea se realizează potrivit normelor de metrologie legală în vigoare.

3. Substanțele chimice, reactivii și soluțiile utilizate vor fi etichetate pentru a se indica: denumirea, concentrația, dacă este cazul, data expirării și instrucțiuni specifice pentru stocare, informații referitoare la proveniența acestora, data preparării, stabilitatea substanței, reactivului sau soluției, dacă este cazul. Data expirării poate fi prelungită pe baza unei evaluări sau a unei analize susținute cu documente.

4. Aparatele și materialele utilizate într-un studiu nu trebuie să interfereze cu sistemele de testare astfel încât să aducă prejudicii.

VI. Sisteme de testare

1. Fizice și chimice

1.1. Aparatura utilizată la obținerea caracteristicilor chimice și fizice va avea o capacitate corespunzătoare și va fi amplasată în mod corect.

1.2. Trebuie asigurată integritatea sistemelor de testare fizice și chimice.

2. Biologice

2.1. Trebuie create și menținute condiții corespunzătoare pentru stocarea, amplasarea, manipularea și întreținerea sistemelor de testare biologice pentru asigurarea calității datelor.

2.2. Sistemele de testare animale și vegetale primate trebuie izolate până când starea lor sanitară și de vegetație va fi evaluată. Dacă se observă o mortalitate sau morbiditate anormală, lotul avut în vedere nu trebuie utilizat în studii și, dacă va fi cazul, va fi distrus. La începutul fazei experimentale a unui studiu sistemele de testare trebuie să fie lipsite de orice boală sau simptom care s-ar putea interfera cu obiectivul sau cu derularea studiului. Subiectele supuse testului, care se îmbolnăvesc sau sunt rănite în cursul studiului, trebuie să fie izolate și îngrijite, dacă este nevoie, pentru a se păstra integritatea studiului. Orice diagnostic și tratament ale oricărei boli, înainte sau în timpul studiului, trebuie consemnate.

2.3. Se vor ține registre care să menționeze originea, data primirii și starea la primire a sistemelor de testare.

2.4. Sistemele de testare biologice trebuie să fie aclimatizate la mediul de testare, într-o perioadă corespunzătoare, înainte de prima administrare sau aplicare a substanței chimice testate ori de referință.

2.5. Toate informațiile necesare unei identificări corecte a sistemelor de testare vor figura pe locașul sau recipientul lor. Fiecare sistem de testare susceptibil să fie scos din locașul sau din recipientul său în timpul derulării studiului trebuie să aibă, pe cât este posibil, marca de identificare corespunzătoare.

2.6. În timpul utilizării lor locașurile sau recipientele sistemelor de testare vor fi curățate și dezinfectate la intervale corespunzătoare. Orice substanță care vine în contact cu un sistem de testare nu trebuie să conțină contaminanți cu concentrații care s-ar interfera cu studiul. Așternutul de paie al animalelor trebuie schimbat conform cerințelor bunei practici de creștere. Utilizarea agenților antiparaziți trebuie să fie explicitată.

2.7. Sistemele de testare utilizate în studii pe teren trebuie dispuse astfel încât să se evite dispersarea produselor împrăștiate și utilizarea anterioară a pesticidelor care ar putea să se interfereze cu studiul.

VII. Substanțe chimice testate și substanțe chimice de referință

1. Primire, manipulare, prelevare de mostre și stocare

1.1. Se vor ține registre în care să se menționeze caracteristicile substanțelor chimice testate și ale substanțelor chimice de referință, precum și data primirii, data expirării și cantitățile primite și folosite în studii.

1.2. Se vor stabili procedee de manipulare, de prelevare de mostre și de stocare, care să asigure menținerea omogenității și stabilității, pe cât este posibil, și să evite o contaminare sau o amestecare.

1.3. Recipientele de păstrare a mostrelor vor avea date de identificare a acestora, data expirării și instrucțiuni speciale de stocare, acolo unde este cazul.

2. Caracterizare

2.1. Orice substanță chimică testată și orice substanță chimică de referință vor fi identificate în mod corespunzător prin: cod, număr de înmatriculare în Chemical Abstract Service (număr CAS), nume, parametri biologici.

2.2. Pentru fiecare studiu trebuie să se știe natura exactă a substanțelor chimice testate și a substanțelor chimice de referință, numărul lotului, puritatea, compoziția, concentrația sau alte caracteristici care ar putea defini în mod corespunzător fiecare lot.

2.3. Atunci când substanța chimică testată este furnizată de beneficiarul studiului trebuie stabilită o modalitate, convenită între acesta din urmă și conducerea instalației de testare, care să permită verificarea identității substanței chimice testate.

2.4. Trebuie cunoscută stabilitatea substanțelor chimice testate și a substanțelor chimice de referință în condițiile de stocare și de testare ale studiului respectiv.

2.5. Dacă substanța chimică testată este administrată sau aplicată printr-un agent purtător, trebuie determinate omogenitatea, concentrația și stabilitatea substanței chimice testate în acest agent purtător; pentru substanțele chimice testate, utilizate în studiile pe teren (de exemplu, amestecuri în rezervor), aceste informații pot fi obținute prin experiențe distincte în laborator.

2.6. Pentru fiecare studiu, cu excepția studiilor pe termen scurt, se va păstra câte o mostră din fiecare lot al substanței chimice testate, în scopul unei eventuale analize.

VIII. Proceduri standard de operare

1. O instalație de testare trebuie să aibă metode de lucru standard scrise, aprobate de conducerea instalației, care trebuie să asigure calitatea și integritatea datelor obținute de această instalație. Revizuirile metodelor de lucru standard trebuie aprobate de conducerea instalației de testare.

2. Fiecare secțiune sau zonă distinctă a instalației de testare trebuie să aibă acces imediat la metodele de lucru standard corespunzătoare lucrărilor care se efectuează aici.

3. Lucrări științifice, metode de analiză, articole și manuale publicate pot completa metodele de lucru prevăzute la pct. 1.

4. Abaterile față de metodele de lucru standard prevăzute la pct. 1 trebuie susținute cu documente atât de către conducătorul studiului, cât și de responsabilul de teste, după caz.

5. Trebuie să existe metode de lucru standard*) pentru următoarele categorii de activități ale instalației de testare:

*) Enumerarea are caracter exemplificativ și nelimitativ.

5.1. substanțe chimice testate și substanțe chimice de referință:

- primirea, identificarea, etichetarea, manipularea, prelevarea de mostre și stocarea;

5.2. aparate, materiale, reactivi:

a) aparate:

- utilizare, întreținere, curățare și etalonare;

b) sisteme informatice:

- validare, exploatare, întreținere, siguranță, verificarea modificărilor și protecție;

c) materiale, reactivi și soluții:

- preparare și etichetare;

5.3. înregistrarea datelor, stabilirea rapoartelor, stocarea și consultarea datelor:

- codificarea studiilor, strângerea datelor, stabilirea rapoartelor, sisteme de indexare, exploatarea datelor, inclusiv utilizarea sistemelor informatice;

5.4. sistemul de testare:

- a) pregătirea încăperii și condiții de ambianță pentru sistemul de testare;
- b) metode de primire, de transfer, de amplasare corectă, de caracterizare, de identificare și de întreținere a sistemului de testare;
- c) pregătirea sistemului de testare, observații și analize înaintea, în timpul și la încheierea studiului;
- d) manipularea indivizilor care aparțin unui sistem de testare, care sunt găsiți pe moarte sau morți în cursul studiului;
- e) strângerea, identificarea și manipularea eșantioanelor, inclusiv autopsie și histopatologie;
- f) instalarea și dispunerea sistemelor de testare pe loturi experimentale;

5.5. proceduri de asigurare a calității:

- repartizarea personalului însărcinat cu asigurarea calității la planificarea, stabilirea calendarului, realizarea, documentarea și raportarea inspecțiilor.

IX. Realizarea studiului

1. Planul studiului

1.1. Pentru fiecare studiu se va stabili un plan scris înainte de începerea lucrărilor. Planul studiului trebuie să fie avizat de conducătorul studiului, care îl datează și îl semnează, iar conformitatea sa cu principiile BPL trebuie verificată de personalul de asigurare a calității în conformitate cu prevederile pct. III. Acest plan trebuie să fie aprobat și de conducerea instalației de testare și de beneficiarul studiului, după caz.

1.2. Modificările aduse la planul studiului trebuie justificate și avizate de conducătorul studiului, care le datează și le semnează, și trebuie păstrate împreună cu planul studiului.

1.3. Abaterile de la planul studiului trebuie descrise, explicate, declarate și datate în timp util de către conducătorul studiului și de către responsabilul de teste și păstrate împreună cu datele primare ale studiului.

1.4. Pentru studiile pe termen scurt se poate utiliza un plan-tip de studiu însoțit de o completare specifică studiului respectiv.

2. Conținutul planului studiului

Planul studiului trebuie să cuprindă următoarele informații a căror listă nu este limitativă:

2.1. identificarea studiului, a substanței chimice testate și a substanței chimice de referință, astfel:

- a) un titlu descriptiv;
- b) o expunere asupra naturii și obiectului studiului;
- c) identificarea substanței chimice testate printr-un cod sau nume (IUPAC, număr CAS, parametri biologici etc.);
- d) substanța chimică de referință utilizată;

2.2. informații referitoare la beneficiarul studiului și la instalația de testare:

- a) denumirea și adresa beneficiarului studiului;
- b) numele și adresa instalației de testare și, respectiv, ale locului de testare implicat în studiu;

- c) numele și adresa conducătorului studiului;
- d) numele și adresa responsabililor de teste, precum și fazele studiului desfășurat sub conducerea acestora;

2.3. date:

- a) data aprobării planului studiului, cu semnătura conducătorului studiului; data aprobării planului studiului, cu semnătura conducerii instalației de testare și a beneficiarului studiului;
- b) date propuse pentru începutul și sfârșitul experimentării;

2.4. metodele de testare:

- indicarea ghidurilor de testare OCDE sau a altui ghid de testare sau metoda utilizată.

2.5. date speciale:

- a) justificarea alegerii sistemului de testare;
- b) caracterizarea sistemului de testare, adică specia, rasa, varietatea, originea, numărul de indivizi, gama de greutate, sexul, vârsta și alte informații necesare;
- c) metoda de administrare și motivele alegerii sale;
- d) doza și/sau concentrația, frecvența și durata administrării sau aplicării;
- e) informații detaliate asupra concepției experimentale, care conțin o descriere a derulării cronologice a activităților, a tuturor materialelor, metodelor și condițiilor, a naturii și frecvenței testelor, a măsurătorilor, observațiilor și analizelor ce vor fi realizate, precum și metodele statistice utilizate;

2.6. înregistrări și referate:

- lista înregistrărilor și a referatelor ce trebuie păstrate.

3. Realizarea studiului

3.1. Fiecărui studiu i se va da o identificare proprie. Toate elementele referitoare la un studiu dat trebuie să aibă această identificare. Eșantioanele studiului trebuie identificate în așa fel încât să se confirme originea lor. Această identificare trebuie să permită recunoașterea, după caz, a eșantionului și a studiului.

3.2. Studiul trebuie să se desfășoare conform planului stabilit.

3.3. Toate datele obținute în cursul realizării studiului se vor înregistra direct, rapid, precis și citeț de către persoanele abilitate. Listele cu date vor fi semnate, parafate și datate.

3.4. Orice modificare a datelor primare va fi consemnată astfel încât să nu se ascundă mențiunea precedentă și se va indica motivul schimbării, cu data, semnătura sau parafa persoanei care a efectuat schimbarea.

3.5. Datele introduse în sistemul informatic vor conține identificarea persoanei care le-a introdus. Concepția sistemului informatic trebuie să permită întotdeauna integralitatea verificărilor precedente, astfel încât să arate toate modificările aduse datelor prevăzute în planul studiului fără să se ascundă mențiunea inițială. Trebuie să existe posibilitatea asocierii tuturor modificărilor aduse datelor cu persoanele care le-au adus, cu data și ora la care au fost efectuate, chiar și în cazul în care se folosește semnătura electronică; vor fi menționate și motivele modificărilor.

X. Întocmirea raportului privind rezultatele studiului

1. Generalități

1.1. Se va întocmi un raport final pentru fiecare studiu. Pentru studiile pe termen scurt se va realiza un raport final tip, care va fi însoțit de o completare specifică studiului respectiv.

1.2. Responsabilii de teste care participă la studiu vor semna și vor data rapoartele lor.

1.3. Conducătorul studiului va semna și va data raportul final pentru a arăta că își asumă responsabilitatea validării datelor. Trebuie indicat gradul de conformitate cu principiile BPL.

1.4. Corecțiile și adăugările aduse la raportul final trebuie să se prezinte sub formă de amendamente. Aceste amendamente trebuie să precizeze motivul corecțiilor sau adăugărilor și să fie semnate și datate de conducătorul studiului.

1.5. Redactarea raportului final pentru conformarea cu cerințele impuse de Agenție nu constituie o corecție, o adăugare sau un amendament la acesta.

2. Conținutul raportului final

Raportul final trebuie să conțină următoarele informații, fără a se limita la acestea:

2.1. identificarea studiului și a substanței chimice testate și, respectiv, de referință:

- a) un titlu descriptiv;
- b) identificarea substanței chimice testate printr-un cod sau un nume (IUPAC, număr CAS, parametri biologici);
- c) identificarea substanței chimice de referință printr-un nume;
- d) caracterizarea substanței chimice testate, în special puritatea, stabilitatea, omogenitatea sa;

2.2. informații referitoare la beneficiarul studiului și la instalația de testare:

- a) denumirea și adresa beneficiarului studiului;
- b) denumirea și adresa instalației de testare și, respectiv, ale locului de testare implicat în studiul respectiv;
- c) numele și adresa conducătorului studiului;
- d) numele și adresa responsabilului de teste și, dacă este cazul, fazele studiului la care a fost înputernicit;
- e) numele și adresa responsabililor științifici care au furnizat date pentru raportul final, dacă este cazul.

2.3. date: datele de începere și de terminare a experimentării;

2.4. documentul privind programul de asigurare a calității.

Un document asupra programului de asigurare a calității, cu enumerarea tipurilor de controale realizate și a datelor când acestea au fost efectuate, inclusiv faza sau fazele verificate, precum și a datelor la care fiecare rezultat al controalelor a fost comunicat conducerii sau conducătorului studiului, precum și responsabilului de teste, după caz, va servi la confirmarea faptului că raportul final reflectă datele primare;

2.5. descrierea materialelor și metodelor de testare:

- descrierea metodelor și materialelor utilizate;
- indicarea ghidurilor de testare OCDE sau a altui ghid de testare sau metode;

2.6. rezultate:

- a) un rezumat al rezultatelor;
- b) toate informațiile și datele cerute de planul studiului;
- c) o expunere a rezultatelor cuprinzând calculele și determinările de interes statistic;
- d) o evaluare și o analiză a rezultatelor și, dacă este cazul, concluzii;

2.7. stocare:

- locul unde sunt păstrate planul studiului, mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință, eșantioanele, datele primare și raportul final.

XI. Stocarea și păstrarea arhivelor și a materialelor

1. Vor fi păstrate în arhive, pe o perioadă de 15 ani:

- a) planul studiului, datele primare, mostrele substanțelor chimice testate și ale celor de referință, eșantioanele și raportul final al fiecărui studiu;
- b) rapoartele privind toate controalele realizate conform programului de asigurare a calității, precum și schemele de desfășurare a studiului;
- c) listele privind calificarea, instruirea, experiența și descrierea sarcinilor personalului;
- d) referate și rapoarte asupra întreținerii și etalonării echipamentului;
- e) documente referitoare la validarea sistemelor informatice;
- f) dosarul cronologic al tuturor metodelor de lucru utilizate;
- g) referate privind supravegherea mediului.

Atunci când mostrele substanțelor chimice testate, ale celor de referință și eșantioanele sunt distruse înaintea expirării perioadei de păstrare solicitate, din orice motiv, această distrugere trebuie justificată și susținută cu documente. Mostrele substanțelor chimice testate, ale celor de referință și eșantioanele vor fi păstrate numai atât timp cât calitatea lor o permite.

2. Materialul păstrat în arhive va fi indexat pentru a facilita stocarea și identificarea metodică.

3. Numai personalul autorizat de conducere va avea acces la arhive. Orice intrare de material arhivat trebuie consemnată.

4. Arhiva instalației de testare poate fi păstrată la sediul acesteia sau la un depozit de arhivare. Dacă instalația de testare sau depozitul de arhivare își încetează activitatea și nu au un succesor legal, arhivele trebuie să fie transferate în arhivele sponsorului/sponsorilor studiului/studiilor.

Anexă

la principiile BPL

TERMINOLOGIA UTILIZATĂ

I. Termeni generali

1. Buna practică de laborator reprezintă un sistem de calitate privind procesul organizatoric, precum și condițiile în care sunt planificate, realizate, verificate, înregistrate, arhivate și difuzate studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu.

2. Verificarea respectării principiilor BPL reprezintă inspecția periodică a instalațiilor de testare și/sau verificarea studiilor realizate pentru a evalua respectarea principiilor BPL.

3. Programul de respectare a BPL este un sistem special elaborat de autoritatea competentă pentru verificarea respectării principiilor BPL în instalațiile de testare prin inspecția acestora și verificarea studiilor efectuate.

4. Instalația de testare cuprinde laboratoare dotate cu echipamente și personal specializat, necesare pentru realizarea studiilor de siguranță neclinice referitoare la sănătate și mediu; pentru studiile realizate în mai multe locuri instalația de testare este locul unde se găsește conducătorul studiului și alte locuri de testare care pot fi considerate, individual sau colectiv, ca instalații de testare.

5. Studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu, denumit în continuare studiu, constă într-o testare sau într-un ansamblu de testări în care se efectuează analiza unui element de încercat în condiții de laborator sau de mediu pentru a obține date privind proprietățile și/sau siguranța acestuia, în scopul prezentării acestora autorităților de reglementare. Studiile de siguranță neclinice referitoare la sănătate și la mediu, cărora le sunt aplicabile BPL, includ activități efectuate în laborator, în sere și pe teren.

6. Verificarea studiului reprezintă compararea datelor primare și a rapoartelor de testare care sunt asociate cu raportul preliminar sau final, pentru a stabili dacă datele primare sunt notate cu exactitate, pentru a verifica conformitatea testelor cu planul studiului și cu metodele de lucru standard și pentru a obține informațiile suplimentare care nu figurează în raport.

7. Inspecția instalației de testare este analiza la fața locului a procedurilor standard de operare utilizate în instalația de testare pentru evaluarea gradului de conformitate a acestora cu principiile BPL; în timpul inspecțiilor sunt analizate structura administrativă, metodele de lucru utilizate, este interviuat personalul tehnic, sunt evaluate calitatea și corectitudinea datelor obținute și este redactat un raport.

8. Inspector reprezintă persoana care efectuează inspecția instalației de testare și verificarea studiului în numele autorității competente pentru evaluarea respectării principiilor BPL.

9. Gradul de respectare BPL reprezintă nivelul de conformare al unei instalații de testare cu principiile BPL, evaluat de autoritatea de monitorizare BPL.

10. Autoritatea de monitorizare BPL reprezintă structura care are responsabilitatea monitorizării respectării BPL în instalațiile de testare de pe teritoriul României și îndeplinirii altor atribuții aferente BPL, în conformitate cu prevederile legislației naționale.

11. Autoritatea de reglementare reprezintă structura națională ce are responsabilități legale de a controla respectarea prevederilor privind substanțele și preparatele chimice din domeniul de competență, inclusiv de a monitoriza respectarea principiilor BPL.

II. Termeni specifici

1. Termeni referitori la organizarea unei instalații de testare

1.1. Locul de testare cuprinde amplasamentul sau amplasamentele unde sunt realizate una sau mai multe faze ale studiului dat.

1.2. Conducerea instalației de testare cuprinde persoana sau persoanele investite cu autoritatea și responsabilitatea oficială a organizării și funcționării instalației de testare, în conformitate cu prezentele principii BPL.

1.3. Conducerea locului de testare înseamnă persoana sau persoanele responsabile să se asigure că faza sau fazele de studiu de care răspund se vor derula în conformitate cu prezentele principii BPL.

1.4. Sponsorul studiului este persoana juridică ce comandă, finanțează și/sau propune un studiu de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu.

1.5. Conducătorul studiului este persoana care răspunde de conducerea generală a studiului de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu.

1.6. Responsabilul pentru efectuarea testelor, denumit în continuare responsabilul de teste, este persoana care, în cazul unui studiu care se desfășoară în mai multe locuri, exercită în numele conducătorului studiului responsabilități bine definite pentru fazele studiului care se desfășoară în locul respectiv. Conducătorul studiului nu poate delega responsabilului sau responsabililor principali ai testelor responsabilitatea sa în ceea ce privește conducerea generală a studiului, aprobarea planului studiului, cu modificările sale finale, raportul final și de supraveghere a respectării tuturor principiilor BPL.

1.7. Programul de asigurare a calității este un sistem definit potrivit legii, care include și personalul corespunzător și care este independent de desfășurarea studiului și este menit să dea conducerii instalației de testare asigurarea că aceasta respectă principiile BPL.

1.8. Procedurile standard de operare sunt proceduri susținute de documente, care descriu modul de realizare a testelor sau a activităților, a căror detaliere nu figurează în mod normal în planul studiului sau în ghidurile de testare.

1.9. Schema de desfășurare a studiului reprezintă totalitatea informațiilor care trebuie să ajute la evaluarea sarcinii de lucru și la controlul studiilor realizate într-o instalație de testare.

2. Termenii referitori la studiul de siguranță neclinic referitor la sănătate și mediu

2.1. Studiu pe termen scurt este un studiu de scurtă durată realizat cu tehnici curente utilizate pe scară largă.

2.2. Planul studiului este un document care definește obiectul studiului și dispozitivele experimentale necesare derulării sale, cu orice eventuale modificări.

2.3. Modificare la planul studiului este o modificare adusă în mod deliberat la acest plan după data începerii studiului.

2.4. Abatere de la planul studiului este o deviere nedeliberată de la acest plan, survenită după data începerii studiului.

2.5. Sistemul de testare înseamnă orice sistem biologic, chimic ori fizic sau orice combinație a acestora, care este utilizat în studiu.

2.6. Datele primare reprezintă ansamblul rapoartelor și al documentelor originale ale instalației de testare sau al copiilor conforme ale acestora, care rezultă din observații și din lucrările originale realizate în cadrul studiului. Acestea pot include, de exemplu, fotografiile, copii pe microfilme sau microfise, date pe suport informatic, observații înregistrate pe casete, înregistrări automate ale datelor sau orice alte suporturi recunoscute de stocare a datelor care pot realiza o stocare sigură a informațiilor pe parcursul intervalului de timp prevăzut la punctul 2.10.

2.7. Eșantion desemnează orice material prelevat dintr-un sistem de testare pentru control, analiză sau păstrare.

2.8. Data de începere a studiului este data la care conducătorul studiului semnează planul acestuia.

2.9. Data de începere a experiențelor este data la care sunt obținute primele date particulare pentru studiu.

2.10. Data sfârșitului experiențelor este data la care sunt obținute ultimele date provenite din studiu.

2.11. Data sfârșitului studiului este data la care conducătorul studiului semnează raportul final.

3. Termeni referitori la substanța chimică testată

3.1. Substanță chimică testată este o substanță chimică ce face obiectul studiului.

3.2. Substanță de referință reprezintă orice material utilizat în vederea furnizării unei baze de comparație cu substanța chimică testată.

3.3. Lot reprezintă o cantitate determinată de substanță chimică testată sau de substanță de referință care este produsă în cursul unui ciclu de fabricație bine definit, astfel încât el să prezinte în mod normal un caracter uniform și să fie desemnat ca atare.

3.4. Agent purtător reprezintă orice agent care servește drept mediu purtător pentru amestecarea, dispersarea sau solubilizarea substanței chimice testate ori a substanței de referință în vederea facilitării administrării sau aplicării sale în sistemul de testare.

Anexa Nr. 2

INSPECȚIA ȘI VERIFICAREA

respectării principiilor de bună practică de laborator în cazul testărilor efectuate asupra substanțelor chimice

1. Administrație

Programul privind respectarea principiilor BPL este în responsabilitatea Agenției menționate în anexa nr. 1 pct. 4.

În acest scop Agenția:

a) are în structura sa inspectori cu experiență științifică și tehnică corespunzătoare desfășurării activității de inspecție și verificare;

b) publică documente privind adoptarea principiilor BPL pe teritoriul României;

b¹) publică documente cuprinzând informații detaliate referitoare la programul privind aplicarea BPL, inclusiv informații privind cadrul legal sau administrativ aferent programului (de exemplu, regulamente, coduri de practică), manuale de inspecție, ghiduri, periodicitatea inspecțiilor și/sau criteriile pentru stabilirea programului de inspecție etc.;

c) păstrează în arhive rapoartele asupra inspecțiilor în instalațiile de testare privind respectarea aplicării principiilor BPL și a verificărilor studiilor în scopuri naționale și internaționale.

2. Personal și instruire

2.1. Agenția asigură:

a) un număr corespunzător de inspectori, în funcție de:

- numărul de instalații de testare incluse în programul privind respectarea principiilor BPL;

- periodicitatea cu care trebuie să se evalueze gradul de conformitate al instalațiilor de testare cu principiile BPL;

- numărul și complexitatea studiilor efectuate de aceste instalații de testare;

- numărul de inspecții sau de verificări speciale, solicitate în mod expres de autoritățile de reglementare;

b) inspectorii cu calificarea necesară și instruirea adecvată; inspectorii trebuie să aibă calificarea și experiența practică în domeniul disciplinelor științifice relevante pentru testarea substanțelor și preparatelor chimice;

b¹) instruirea corespunzătoare a inspectorilor BPL, având în vedere calificările și experiența lor individuală;

c) inspectorii, inclusiv cei angajați pe bază de contract, în condițiile legii, care nu au interese financiare sau de altă natură în instalațiile de testare care fac obiectul inspecției în studiile pe care le verifică sau în întreprinderile care participă la finanțarea acestor studii;

d) documentele de identificare a inspectorilor.

2.1¹. Autoritatea de monitorizare BPL promovează consultările, inclusiv activitățile comune de instruire, când este cazul, cu autoritățile de monitorizare BPL din alte țări membre OCDE, în scopul armonizării la nivel internațional a interpretării și aplicării principiilor BPL, precum și cu privire la monitorizarea respectării acestor principii.

2.2. Inspectorii pot:

a) să facă parte din personalul permanent al Agenției;

b) să facă parte din personalul permanent al unei entități distincte de Agenție;

c) să fie angajați pe bază de contract sau pe baza oricărei alte forme legale de către Agenție pentru a realiza inspecții în instalațiile de testare sau verificări de studii.

În cazurile prevăzute la lit. b) și c) Agenția are responsabilitatea finală în evaluarea gradului de conformitate cu principiile BPL al instalației de testare și ia măsurile care se impun, în funcție de rezultatele inspecției și, respectiv, ale verificărilor de studii.

2.3. Inspectorii și orice alte persoane care, în cadrul inspecțiilor efectuate în instalațiile de testare au acces la informații confidențiale cu valoare comercială, au obligația să păstreze caracterul secret al acestora.

2¹. Confidențialitatea

2¹.1. Autoritatea de monitorizare BPL are acces la informații confidențiale cu valoare comercială și, eventual, dacă este necesar, poate reține de la instalația de testare documentele ce conțin astfel de informații sau poate face referiri detaliate la acestea în rapoartele sale.

2¹.2. Rapoartele inspecțiilor instalațiilor de testare și verificărilor studiilor sunt disponibile numai pentru Comisia Europeană și, atunci când este cazul, pentru instalațiile de testare inspectate sau în care au fost efectuate verificări de studiu și/sau pentru sponsorul studiului, cu excepția informațiilor confidențiale cu valoare comercială care au fost reținute.

3. Programul privind respectarea principiilor BPL

3.1. Verificarea respectării BPL urmărește să stabilească dacă instalațiile de testare au aplicat principiile BPL în efectuarea studiilor și pot să garanteze o calitate adecvată a datelor rezultate.

3.2. Autoritatea de monitorizare publică informații privind programul de respectare a principiilor BPL, care trebuie, între altele:

a) să definească domeniul de aplicare și amploarea programului; programul privind respectarea principiilor BPL poate să se refere numai la o gamă restrânsă de produse chimice,

de exemplu, produsele chimice industriale, pesticidele, produsele farmaceutice și altele, sau poate să includă toate produsele chimice; scopul inspecției trebuie precizat atât pentru categorii de produse chimice, cât și pentru tipuri de teste care fac obiectul inspecției, teste ce pot fi, de exemplu, fizice, chimice, toxicologice și/sau ecotoxicologice;

b) să indice modalitatea prin care instalațiile de testare sunt înscrise în programul privind respectarea principiilor BPL; verificările respectării principiilor BPL pentru datele privind nocivitatea produselor pentru sănătate și mediu, care au fost obținute în scopuri de reglementare, sunt obligatorii;

c) să furnizeze informații asupra categoriilor de inspecții ale instalațiilor de testare și asupra verificărilor de studiu;

d) să includă prevederi referitoare la inspecția efectuată în instalațiile de testare privind controlul general al acestora și verificarea unuia sau mai multor studii în curs sau deja finalizate;

e) să conțină prevederi privind inspecția instalațiilor de testare și verificarea studiilor realizate la cererea unei autorități de reglementare;

f) să confere inspectorilor autoritatea necesară pentru accesul lor la instalațiile de testare și la datele deținute de acestea [inclusiv eșantioane, proceduri standard de operare (PSO), alte documente etc.];

g) să descrie procedurile de inspecție a instalației de testare și de verificare a studiilor pentru a verifica conformitatea cu principiile BPL;

h) să prevadă măsurile ce trebuie luate ca urmare a inspecțiilor instalațiilor de testare și a verificărilor studiilor.

4. Finalizarea inspecțiilor instalațiilor de testare și a verificărilor studiilor

4.1. Inspecția instalației de testare sau verificarea studiului se finalizează cu un raport scris asupra celor constatate.

4.2. În cazul în care instalația de testare sau verificarea studiului indică abateri minore în raport cu principiile BPL, instalația de testare va corecta aceste abateri minore; inspectorul va controla dacă au fost efectuate corectările.

4.3. Dacă nu s-a constatat nici o abatere ori s-a constatat numai o abatere minoră, Agenția va proceda la:

a) emiterea unui document, în condițiile legii, care să certifice că instalația de testare a fost inspectată și că funcționarea sa este conformă cu principiile BPL; documentul va cuprinde data controlului și, după caz, trebuie menționate categoriile de teste verificate în instalația de testare la momentul respectiv; acest document poate fi utilizat pentru a furniza informații autorităților de monitorizare BPL din alte țări membre ale OCDE și/sau poate furniza autorității de reglementare care a solicitat o verificare de studiu un raport detaliat cuprinzând concluziile;

b) comunicarea către autoritatea de reglementare care a solicitat verificarea studiului a unui raport detaliat asupra concluziilor rezultate în urma efectuării acesteia.

4.4. Când se constată abateri grave de la principiile BPL, măsurile care vor fi luate de Agenție sunt:

a) emiterea unui document care să furnizeze detalii asupra abaterilor constatate care pot afecta valabilitatea studiilor efectuate în instalația de testare;

b) emiterea unei recomandări de a respinge studiul, adresată autorității de reglementare;

c) suspendarea sau retragerea certificatului de atestare privind respectarea principiilor BPL;

d) solicitarea unei declarații date de conducătorul studiului, care să indice detaliat abaterile și care să fie anexată la rapoartele studiilor finalizate în aceste condiții;

e) sesizarea organului de urmărire penală competent, în situația în care faptele constatate au fost săvârșite în astfel de condiții încât, potrivit legii penale, constituie o infracțiune.

4.5. Instalațiile de testare certificate BPL sunt inspectate o dată la 2 ani, în vederea verificării respectării principiilor BPL.

5. Soluționarea neînțelegerilor privind concluziile inspecțiilor instalațiilor de testare și ale verificărilor de studii

5.1. Neînțelegerile sau problemele care apar între inspecții și conducerea instalațiilor de testare se rezolvă în timpul controlului instalației de testare sau la verificarea studiului.

5.2. Problemele sau divergențele care nu au fost soluționate potrivit pct. 5.1 se supun analizei unei comisii interdepartamentale alcătuite din reprezentanți ai: Ministerului Economiei și Comerțului, Ministerului Sănătății, Ministerului Agriculturii, Pădurilor și Dezvoltării Rurale, ANSVSA și ANSPCP.

5.3. Autoritatea de monitorizare și instalația inspectată își exprimă punctul de vedere asupra problemelor sau divergențelor prevăzute la pct. 5.2 în fața comisiei interdepartamentale.

5.4. În cazul în care problemele sau divergențele nu au fost soluționate conform pct. 5.2 și 5.3, acestea se supun instanței judecătorești competente, potrivit legii.

6. Fără a aduce atingere prevederilor pct. 8, rezultatele inspecțiilor laboratoarelor și ale verificărilor de studii privind respectarea BPL, efectuate în statele membre ale Uniunii Europene, sunt obligatorii pentru România.

7. În cazul în care autoritatea de monitorizare BPL constată că un laborator de pe teritoriul României, care a declarat că respectă BPL, în realitate nu o respectă, astfel că integritatea sau autenticitatea studiilor realizate poate fi compromisă, aceasta trebuie să informeze imediat Comisia Europeană.

8. Atunci când autoritatea de monitorizare BPL are suficiente argumente pentru a considera că un laborator dintr-un stat membru al Uniunii Europene, care declară conformitatea BPL, nu desfășoară teste în conformitate cu BPL, ea poate solicita informații suplimentare de la acel stat membru și, în particular, poate solicita o verificare de studii și/sau o nouă inspecție. În cazul în care nu se ajunge la o înțelegere cu statul membru respectiv, autoritatea de monitorizare informează imediat celelalte state membre și Comisia Europeană, indicând motivele care au stat la baza deciziei sale.
