

HEA LABORITAVA VASTAVUSE SEIRAMISE PROGRAMM EHK TEGEVUSKAVA

1. Tegevuskava rakendusala ja ulatus.

Käesolev hea laboritava (*Good Laboratory Practice, edaspidi GLP*) vastavuse seiramise programm ehk tegevuskava (*edaspidi GLP vastavuse programm*) kirjeldab Eesti Vabariigis tegutsevate head laboritava järgivate laborite nõuetele vastavuse seiramise põhimõtteid ja viise. GLP vastavuse seiramise programmi koostamise aluseks on „Kemikaaliseaduse § 5 ja selle alusel kehtestatud Tervise- ja tööministri määrused nr 61 (17.12.2015) ja nr 62 (17.12.2016)

„Kemikaaliseaduse“ kohaselt rakendatakse GLP nõudeid ja korda kõigi kemikaalide, sh ravimi ja veterinaarravimi, kosmeetikatoote, pestitsiidi, toidu lisaaine, söödalisandi või tööstuskemikaali koostisse kuuluva aine tervise- ja keskkonnaohutuse mittekliinilistel uuringutel. GLP kohaldatakse uuringutele, mis viiakse läbi laboris, kasvuhoones või välitingimustes. Uuringute tüüpideks võivad olla füüsikalised-keemilised katsed, toksilisuse uuringud, mutageneetilised uuringud, keskkonna toksilisuse uuring vee- ja maismaa organismidele, vee, pinnase ja õhu käitumise uuringud; bioakumulatsioon, jääkide uuringud, mesokosmose ja looduslike ökosüsteemide mõjude uuringud, analüütilised ja kliinilised keemiaanalüüsid ning teised uuringud

Käesolevas dokumendis kasutatakse „Kemikaaliseaduses“ ja sellega seotud määrustes toodud mõisteid.

2. Hea laboritava kontrollasutus

GLP nõuetele vastavuse hindamist ja kontrollimist teostab sotsiaalministriga 14.12.2005 sõlmitud ja 9.11.2010 uuendatud ja 22.02.2016 muudetud halduslepingu „Hea Laboritava kontrollasutusena tegutsemise õiguse andmise kohta“ alusel SA Eesti Akrediteerimiskeskus (*edaspidi EAK*).

Vastavuse hindamisel ja kontrollimisel lähtub EAK punktis 1 loetletud õigusaktidest ja OECD GLP põhimõtetest ning OECD GLP juhenddokumentidest.

3. Põhimõtted labori lülitamiseks GLP vastavuse seireprogrammi.

Kõik Eestis tegutsevad mittekliinilisi ohutusuuringu läbiviivad laborid saavad taotleda GLP vastavuse seireprogrammiga liitumist. Selleks tuleb esitada EAK-le nõuetekohane labori juhi poolt allkirjastatud avaldus. GLP nõuetele vastavuse hindamine viiakse läbi labori inspekteerimise ja uuringuauditite käigus.

4. Inspekteerimiste ja uuringuauditite liigid.

EAK poolt läbiviidavate inspekteerimiste ja uuringuauditite liigid on:

- eelinspekteerimine
- esmane inspekteerimine ja uuringuauditid, mille tulemusena lülitatakse labor GLP järgimise seireprogrammi
- kordusinspekteerimine, sh vajadusel uuringuauditid
- korraline inspekteerimine
- erakorraline inspekteerimine, sh uuringuaudit

Peale avalduse saamist laborilt, mis soovib liituda GLP vastavuse seireprogrammiga ja dokumentide esmast ülevaatust võib EAK läbi viia eelinspekteerimise, et tutvuda laboriga ja veenduda, et see on valmis inspekteerimiseks, ja et uuringuauditite läbiviimiseks oleks dokumenteeritud vähemalt 1 uuringuaudit vastavalt GLP põhimõtetele.

Seejärel viiakse kokkulepitud ajal läbi täismahus inspekteerimine ja uuringuauditid. Täpsemad reeglid inspekteerimise ja uuringuauditite läbiviimiseks on toodud juhendis EAK J22.

Kui tuvastatakse mittevastavusi, siis vajadusel viiakse läbi järelinspekteerimine ja/või uuringuauditid, veendumaks, et korrigeerivad tegevused on rakendatud ja GLP nõuded on täielikult täidetud.

EAK võib läbi viia ka erakorralist inspekteerimist või uuringuauditit, kui seda nõuab järelevalveasutus. Korralisi täismahus inspekteerimisi ja uuringuaudititeid viiakse läbi 2 aastase intervalliga.

GLP inspekteerimiste ja uuringuauditite käigus saadud teavet loetakse konfidentsiaalseks ja seda ei avalikustata ega edastata kolmandatele osapooltele. Sotsiaalministeeriumi taotlusel tehtavate erakorraliste inspekteerimiste ja uuringuauditite tulemused esitatakse tellijale, arvestades konfidentsiaalsusnõudeid.

5. Inspektorite volitused laborisse sisenemiseks ja juurdepääsuks laboris hoitavatele andmetele, dokumentidele, näidistele või proovidele.

GLP inspekteerimise ja uuringuauditite läbiviimiseks peab labor võimaldama EAK inspektoritele ja ekspertidele juurdepääsu asjakohastele dokumentidele ja andmetele, sh konfidentsiaalsele teabele. Põhjendatud vajadusel võib inspektor konfidentsiaalse teabe laborist välja viia või refereerida selle teabe üksikasju oma aruandes, kusjuures peab olema tagatud ärisaladuse kaitse.

6. Inspekteerimise ja uuringuaudit protseduurid.

EAK on koostanud juhendi EAK J22 inspekteerimiste ja uuringuauditite läbiviimiseks, mille alusel hinnatakse laborite vastavust GLP nõuetele. Inspekteerimised on kas korralised või erakorralised. Inspekteerimise käigus hinnatakse labori toimimise, lõpetatud ja käimasolevate uuringuauditite vastavust GLP põhimõtetele. Inspekteerimise aeg ja ajakava lepatakse laboriga eelnevalt kokku. Enne inspekteerimist või uuringuauditit peavad inspektorid ennast kurssi viima vajaliku informatsiooniga (eelnevad inspekteerimisaruanded, uuringuaruanded jms).

Inspektor peab labori volitatud esindajatega eelnevalt arutama inspekteerimise eesmärgi ja olemust ja nõudma juurdepääsu vajalikule informatsioonile. Labori juhtkonnal on kohustus tagada inspektoritele juurdepääs asjakohastele dokumentidele ja teistele materjalidele, mis on olulised inspekteerimise või uuringuauditite läbiviimiseks.

GLP täismahus inspekteerimine ja uuringuauditite läbiviimine toimub vastavalt punktis 1 toodud normdokumentidele ja hõlmab allpooltoodud konkreetseid teemasid:

- Organisatsioon ja personal – eesmärgiks on hinnata, kas laboril on korraldatavate uuringute hulka ja mitmekesisust arvestades piisavalt erialase ettevalmistusega töötajaid ja muid ressursse; kas organisatsiooniline struktuur on asjakohane ning kas juhtkond on kehtestanud töötajate koolituse ja tervisekontrolli poliitika
- Kvaliteeditagamise programm – eesmärgiks on hinnata milliste mehhanismide abil labori juhtkond tagab, et GLP uuringud viiakse läbi vastavalt GLP põhimõtetele.
- Labori ruumid – eesmärgiks on hinnata, kas ruumid on sobivad läbiviidavate uuringute jaoks ja kas need on vastavuses GLP nõuetega.
- Seadmed, materjalid ja reagensid – eesmärgiks on hinnata, kas laboril on sobivalt paigutatud ja korralikult töötavad seadmed, kas need seadmed on piisava täpsusega, kontrollitud ja hooldatud sellisel määral, mis on vajalik katsete nõuetekohaseks läbiviimiseks. Kontrollitakse, kas materjalid, kemikaalid ja reagensid on vastavalt märgistatud (sildistatud), sihipäraselt kasutatud, nõuetekohaselt ladustatud ja on tagatud, et kasutatavad materjalid ei lähe segamini katsesüsteemidega.
- Katsesüsteemid – eesmärgiks on kontrollida, et katsesüsteem (näiteks, loomad, taimed, kemikaalid) oleks adekvaatselt paigutatud ja kontrollitud. Kui on tegemist loomadega, siis kontrollitakse loomade hooldamist, puhastamist ja toimist, et minimeerida riske uuringu tulemustele.

- Katseained ja kontrollained – eesmärgiks on kontrollida, kas koostatud protseduurid tagavad, et katseaine ja testaine on märgistatud, kogus ja koostis, mida katsesüsteemis kasutatakse on teada ning vastab uuringuplaanile ja selle lisadele.
- Standardsed tööjuhendid (SOP) – eesmärgiks on hinnata, kas koostatud kirjalikud standardsed tööjuhendid on asjakohased ja sobivad läbiviidavate uuringutega.
- Uuringu läbiviimine – eesmärgiks on kontrollida, kas kirja pandud uuringu plaan ja uuringud on läbi viidud vastavalt GLP põhimõtetele.
- Uuringu tulemuste esitamine – eesmärgiks on hinnata, kas uuringu aruanne on koostatud vastavalt GLP nõuetele ja hinnata aruande sisu vastavust algandmetele.
- Andmete säilitamine ja arhiveerimine – eesmärgiks on kontrollida, kas andmed ja materjalid on ladustamiseks ja säilitamiseks korralikult ette valmistatud.
- Uuringuaudit – eesmärgiks on kontrollida käimasolevate ja/või lõpetatud uuringute läbiviimise vastavust uuringuplaanile ja kehtestatud reeglitele ning uuringuga hõlmatud personali kompetentsust ja volitamist; samuti võrrelda aruandes esitatud tulemusi algandmetega ja kontrollida aruande vormistust.

Inspekterimise ja uuringuauditite käigus tuvastatud kõrvalekalded esitatakse laborile lõppkoosolekul kirjalikult.

Inspekterimise ja uuringuauditite käigus tuvastatud kõrvalekalded kvalifitseeritakse 2 kategooriasse oluline ja väheldane kõrvalekalle.

Oluline on kõrvalekalle on see, mis võib mõjutada uuringu tulemusi.

Väheldane kõrvalekalle ei mõjuta uuringu tulemusi.

Parendusettepanekud esitatakse lõpparuandes.

7. Inspekterimisele ja uuringuauditile järgnevad tegevused.

Kui labor ja/või uuring vastab GLP nõuetele või kui hindamisel avastatakse üksnes väheolulisi kõrvalekaldeid, mis kõrvaldatakse ettenähtud aja jooksul, väljastab EAK tunnistuse ja tõendi labori GLP printsiipidele vastavuse kohta ja avaldab EAK veebilehel ettenähtud informatsiooni (labori nimi, asukoht, vastavuse ulatus jne) GLP vastavuse kohta. Tunnistuse kehtib kuni labor GLP vastavuse seireprogrammis. Korraliste inspekterimiste tulemuste alusel väljastatakse tõend.

Olulise mittevastavus korral võib EAK sõltuvalt konkreetsest juhtumist:

- esitada Sotsiaalministeeriumile soovitus uuringutulemused arvestamata jätta
- peatada labori kuulumine GLP vastavuse seiramise programmi ja teha ettepaneku labori väljaarvamiseks GLP vastavuse seiramise programmist
- nõuda kõrvalekaldeid kirjeldava selgituse lisamist konkreetsele uuringuauditile
- rakendada muid asjakohaseid meetmeid

Kui labori ei kõrvalda inspekterimise või uuringuauditite käigus tuvastatud mittevastavusi GLP nõuetele ettenähtud tähtajaks, lõpetatakse inspekterimis- ja uuringuauditite toimingud ning labor eemaldatakse GLP vastavuse seireprogrammist.

Tallinnas, 22.02.2016

Kinnitas Kristiina Saarniit /*digiallkiri*/

EAK juhataja

Koostas Maia Valm

EAK GLP skeemihoidja