

2359.

Na osnovu člana 62 stav 7 Zakona o hemikalijama ("Službeni list CG", broj 114/26), Ministarstvo ekologije, održivog razvoja i razvoja sjevera donijelo je

PRAVILNIK

O BLIŽEM SADRŽAJU I NAČINU SPROVOĐENJA PROGRAMA USAGLAŠENOSTI SA DOBROM LABORATORIJSKOM PRAKSOM

("Službeni list Crne Gore", br. 136/26 od 18.09.2026)

Predmet

Član 1

Ovim pravilnikom propisuje se bliži sadržaj i način sprovođenja Programa usaglašenosti sa dobrom laboratorijskom praksom (u daljem tekstu: Program).

Cilj

Član 2

Cilj Programa je obezbjeđivanje usaglašenosti laboratorija i nekliničkih studija sa principima DLP radi obezbjeđivanja kvaliteta, integriteta i međunarodne prihvatljivosti podataka.

Primjena

Član 3

Program se primjenjuje na sve laboratorije koje sprovode neklinička ispitivanja hemijskih proizvoda radi procjene njihovog uticaja na zdravlje ljudi, životinja i životnu sredinu.

Značenje izraza

Član 4

Izrazi upotrijebljeni u ovom pravilniku imaju sljedeća značenja:

- 1) principi dobre laboratorijske prakse (u daljem tekstu: DLP) su principi dobre laboratorijske prakse koji su u skladu sa principima DLP OECD-a;
- 2) praćenje usaglašenosti sa DLP je periodična provjera usklađenosti laboratorija za ispitivanje i/ili revizija studija radi provjere poštovanja principa DLP;
- 3) program usaglašenosti sa DLP je poseban program za praćenje usaglašenosti sa DLP od strane laboratorija za ispitivanje na svojim teritorijama, putem provjera usaglašenosti i revizija studija;
- 4) organ uprave nadležan za poslove životne sredine (u daljem tekstu: Agencija) je nacionalno tijelo sa odgovornošću za praćenje usaglašenosti laboratorija za ispitivanje sa DLP i za obavljanje drugih takvih funkcija vezanih za DLP;
- 5) provjera laboratorije za ispitivanje je provjera na licu mjesta procedura i praksi laboratorije za ispitivanje radi procjene stepena usaglašenosti sa principima DLP, tokom provjere, ispituju se upravljačke strukture i operativne procedure laboratorije za ispitivanje, intervjuiše se ključno tehničko osoblje, a procjenjuje se i izvještava o kvalitetu i integritetu podataka koje generiše objekat;
- 6) revizija studije je poređenje sirovih podataka i povezanih zapisa sa međuvremenskim ili konačnim izvještajem kako bi se utvrdilo da li su sirovi podaci tačno prijavljeni, da bi se utvrdilo da li je testiranje sprovedeno u skladu sa planom studije i standardnim operativnim procedurama, da bi se dobile dodatne informacije koje nisu date u izvještaju i da bi se utvrdilo da li su u razvoju podataka korišćene prakse koje bi umanjile njihovu validnost;
- 7) ovlašćeno lice je stručno lice koje sprovodi provjeru usaglašenosti i revizije studija;
- 8) status usaglašenosti sa DLP-om je nivo pridržavanja laboratorije za ispitivanje principima DLP-a;
- 9) nadležni organ je organ državne uprave odgovoran za primjenu principa DLP u cjelokupnoj oblasti primjene.

Način sprovođenja

Član 5

U sprovođenju Programa, Agencija vrši stručne i administrativne poslove koji se odnose na:

- 1) organizovanje i sprovođenje provjera usaglašenosti i revizija studija;
- 2) vođenje evidencija o laboratorijama i njihovom statusu usaglašenosti;
- 3) pripremu i objavljivanje informacija od značaja za sprovođenje Programa;
- 4) obezbjeđivanje zaštite povjerljivih podataka u skladu sa zakonom;
- 5) pripremu izvještaja o sprovedenim provjerama i dostavljanje nadležnom organu;
- 6) planiranje i sprovođenje obuke lica koja učestvuju u provjerama usaglašenosti;
- 7) obavljanje drugih poslova neophodnih za sprovođenje Programa, u skladu sa zakonom.

Sadržaj Programa

Član 6

Program sadrži:

- 1) laboratorije koje sprovode ispitivanja hemikalija;
- 2) vrste ispitivanja (fizičko-hemijska, toksikološka, ekotoksikološka);
- 3) provjere usaglašenosti i revizije studija.

Sadržaj Programa dat je u Prilogu 1.

Laboratorija

Član 7

Laboratorija postaje dio Programa:

- 1) podnošenjem zahtjeva Agenciji; ili
- 2) po službenoj dužnosti kada obavlja ispitivanja za regulatorne svrhe.

Planiranje provjera

Član 8

Agencija utvrđuje plan provjera na osnovu:

- 1) broja laboratorija;
- 2) vrste i obima ispitivanja;
- 3) prethodnih rezultata provjera;
- 4) procjene rizika.

Poslovi laboratorije

Član 9

Laboratorija treba da omogući nesmetano sprovođenje provjera, da stavi na raspolaganje dokumentaciju i da omogući pristup svojim prostorijama i opremi.

Provjere

Član 10

Provjere mogu biti: redovne, vanredne, kontrolne, ciljane revizije studija.

Provjera obuhvata: pripremu, uvodni sastanak, pregled organizacije, osoblja, opreme i procedura, reviziju studija, završni sastanak.

Način sprovođenja Programa usaglašenosti sa dobrom laboratorijskom praksom (DLP) dat je u Prilogu 2.

Revizija studije vrši se radi: provjere tačnosti podataka, provjere usklađenosti sa planom studije i standardnim operativnim postupcima (u daljem tekstu: SOP), procjene integriteta podataka.

Prilozi

Član 11

Prilozi 1 i 2 čine sastavni dio ovog pravilnika.

Stupanje na snagu

Član 12

Ovaj pravilnik stupa na snagu osmog dana od dana objavljivanja u "Službenom listu Crne Gore".

Broj: 04132-322/26-1989/1

Podgorica, 14. septembra 2026. godine

Ministar,

Damjan Ćulafić, s.r.

PRILOG 1

SADRŽAJ PROGRAMA ZA KONTROLU USAGLAŠENOSTI SA DLP

Program usaglašenosti sa DLP sadrži:

1. Oblast primjene i trajanje programa

Programom za kontrolu usaglašenosti sa DLP mogu biti obuhvaćene određene grupe hemijskih jedinjenja pojedinačno (npr. industrijske hemikalije, pesticidi, lijekovi itd.) ili sve hemikalije zajedno. Cilj kontrole usaglašenosti mora biti određen kako u odnosu na grupu hemikalija, tako i na vrstu ispitivanja kojoj se podvrgavaju (npr. fizička, hemijska, toksikološka i/ili ekotoksikološka).

2. Kriterijume na osnovu kojih laboratorije za ispitivanje mogu biti uključene u program.

Primjena principa DLP u postupku dobijanja podataka o bezbjednosti po zdravlje ljudi i životnu sredinu koji se koriste u regulatorne svrhe je obavezno.

3. Podatke o vrstama provjere laboratorija za ispitivanje i revizijama studije obuhvata:

- propise koji regulišu provjeru usaglašenosti laboratorije za ispitivanje.
- propise koji regulišu posebne provjere usaglašenosti i revizije studije koje se vrše na zahtjev nadležnog organa - npr. kao posledica činjenice proizašle iz podataka dostavljenih nadležnom organu.

4. Ovlašćenja u pogledu pristupa prostorijama laboratorije za ispitivanje i podacima koji se u njima čuvaju (uključujući uzorke, Standardne operativne postupke, ostalu dokumentaciju itd). I pored toga što ovlašćena lica ne ulaze u laboratoriju za ispitivanje bez dozvole odgovorne osobe, mogu se javiti okolnosti pod kojima je ulazak u prostorije i pristup podacima od izuzetnog značaja za zaštitu javnog zdravlja ili životne sredine. Ovlašćenja koja u takvim slučajevima ima Agencija moraju biti definisana.

5. Postupke za provjeru laboratorija za ispitivanje i reviziju studija u cilju kontrole usaglašenosti sa DLP. U dokumentaciji navesti postupke koji će se koristiti u toku provjere kako organizacionih aspekata, tako i uslova planiranja, izvođenja, nadzora i izvještavanja. Uputstvo za pripremu ovih postupaka dato je u Prilogu 2 ovog pravila.

6. Radnje koje će eventualno biti izvršene nakon obavljene provjere usaglašenosti ili provjere ispitivanja.

7. Faze nakon provjere usaglašenosti laboratorije za ispitivanje i revizije studije

Nakon obavljene provjere laboratorije za ispitivanje ili revizije studije, ovlašćeno lice priprema pisani izvještaj o rezultatima provjere.

Ukoliko su u toku provjere laboratorije ili revizije studije konstatovana manja odstupanja od principa DLP, od laboratorije zahtijevati da otkloni te nedostatke. Nakon određenog vremenskog perioda, ovlašćeno lice ponovo može da posjeti laboratoriju za ispitivanje kako bi se uvjerio da su konstatovani nedostaci otklonjeni.

Ukoliko je konstatovano da nema odstupanja ili je konstatovano postojanje samo manjih odstupanja, Agencija može:

- izdati potvrdu o izvršenoj provjeri i usaglašenosti laboratorije za ispitivanje sa principima DLP, u kojoj će biti naveden datum provjere usaglašenosti i eventualno vrsta ispitivanja koja je provjerena, i/ili
- dostaviti detaljan izvještaj o rezultatima provjera ispitivanja nadležnog organa na čiji zahtev je provjera izvršena.

Ukoliko su konstatovana veća odstupanja, radnje koje će Agencija preduzeti zavisiće od svakog slučaja ponaosob, kao i od pravnih i administrativnih odredbi koje regulišu kontrolu usaglašenosti sa DLP. Eventualne radnje koje u tom slučaju mogu biti preduzete, a što ne isključuje i druge, treba da obuhvate:

- pripremu izjave u kojoj će se navesti detalji o zapaženim nedostacima i greškama koji mogu uticati na validnost ispitivanja koja se obavljaju u laboratoriji za ispitivanje,

- b) pripremu preporuke za odbijanje ispitivanja, namijenjene nadležnom organu,
- c) prekid provjere laboratorije za ispitivanje ili revizija studija u laboratoriji za ispitivanje i na primjer, ukoliko je to pravno moguće, isključivanje laboratorije za ispitivanje iz programa ili iz svih postojećih spiskova ili registara laboratorija za ispitivanje koje su predmet provjere,
- d) zahtjev da se uz izvještaj priloži opis konstatovanih odstupanja,
- e) pokretanje zakonom propisanog postupka.

PRILOG 2

NAČIN SPROVOĐENJA PROGRAMA USAGLAŠENOSTI SA DOBROM LABORATORIJSKOM PRAKSOM

Prije obavljanja provjere laboratorije za ispitivanje ili revizije studije, ovlaštena lica se moraju upoznati sa laboratorijom koju treba da posjete. Treba izvršiti pregled svih postojećih informacija o laboratoriji, kao što su prethodni izvještaji, izgled laboratorije, organizacija, završni izvještaji ispitivanja, protokol ispitivanja i biografije (CV-a) zaposlenih. Ovi dokumenti treba da obezbijede informacije o:

- a) vrsti, veličini i izgledu laboratorije za ispitivanje,
- b) vrsti ispitivanja sa kojom će se susresti u toku provjere,
- c) odgovornoj osobi(ama) laboratorije za ispitivanje.

Laboratorije za ispitivanje mogu biti obaviještene o datumu i vremenu dolaska ovlašćenih lica, cilju njihove posjete i očekivanoj dužini trajanja provjere usaglašenosti. Ovo može doprinijeti da laboratorija obezbijedi prisustvo odgovarajućih zaposlenih i dokumentacije. U slučaju da treba pregledati posebna dokumenta ili izvještaje, ovlaštena lica to najavljuju zaposlenima u laboratoriji, prije posjete.

1. Uvodni sastanak

Na početku posjete treba sa odgovornom osobom laboratorije razgovarati o administrativnim i praktičnim detaljima provjere laboratorije za ispitivanje ili provjere ispitivanja. Na uvodnom sastanku ovlašćeno lica treba da:

- a) predstavi razlog i cilj posjete,
- b) predstavi spisak dokumentacije koja će se tražiti na uvid u toku provjere laboratorije za ispitivanje, kao što su spisak završenih i ispitivanja koja su u toku, protokoli ispitivanja, Standardni operativni postupci, završni izvještaji itd. Pristup i ako je neophodno, dogovor o kopiranju relevantne dokumentacije treba takođe utvrditi u toku ovog sastanka,
- c) pojasni ili zatraži informacije o organizaciji laboratorije i zaposlenima koji rade u laboratoriji,
- d) zahtjeva informacije o ispitivanjima koja nisu obuhvaćena principima DLP, a koja se izvode u prostorijama laboratorije u kojima se izvode i ispitivanja koja podležu DLP,
- e) preliminarno odredi djelove laboratorije u kojima će provjera biti obavljena,
- f) prikaže dokumenta i uzorke koji će biti neophodni za obavljanje provjera odabranog(ih) ispitivanja koje je u toku ili je već završeno,
- g) obavijesti da će po završetku provjere biti organizovan završni sastanak.

Kao opšte pravilo ovlašćenim licima se preporučuje da, u toku provjere laboratorije za ispitivanje, budu u pratnji osobe zadužene za obezbjeđenje kvaliteta laboratorije za ispitivanje.

Ovlašćeno lice može zatražiti da mu se na raspolaganje stavi prostorija za pregled dokumentacije ili za obavljanje drugih aktivnosti.

2. Priprema provjere

Utvrđiti da li laboratorija za ispitivanje ima dovoljno kvalifikovanog osoblja, ljudskih resursa i usluga podrške za raznovrsnost i broj sprovedenih studija; da li je organizaciona struktura odgovarajuća i da li je rukovodstvo uspostavilo politiku u vezi sa obukom i zdravstvenim nadzorom osoblja koja je prikladna za studije koje se sprovedu u objektu. Od rukovodstva treba zatražiti da dostavi određena dokumenta, kao što su:

- a) planovi spratova,
- b) organizacione šeme upravljanja objektom i naučne organizacije,
- c) biografije osoblja koje je uključeno u vrstu/vrste studija izabranih za reviziju studije,

- d) spisak/spisaka tekućih i završenih studija sa informacijama o vrsti studije, datumima početka/završetka, sistemu ispitivanja, načinu primene testirane supstance i imenu rukovodioca studije,
- e) politike zdravstvenog nadzora zaposlenih,
- f) opisi poslova zaposlenih i programi i evidencija obuke zaposlenih,
- g) indeks standardnih operativnih procedura (SOP) objekta,
- h) specifične SOP u vezi sa studijama ili procedurama koje se provjeravaju ili revidiraju,
- i) spisak/spisaka rukovodilaca studija i sponzora povezanih sa studijom/studijama koje se revidiraju.
- j) liste tekućih i završenih studija kako bi utvrdio nivo rada koji obavlja laboratorija za ispitivanje,
- k) identitet i kvalifikacije rukovodioca(a) studije, rukovodioca jedinice za obezbjeđenje kvaliteta i ostalog osoblja,
- l) postojanje SOP-a za sve relevantne oblasti ispitivanja.

3. Pregled organizacije i osoblja

Utvrđiti da li su mehanizmi koji se koriste za uvjeravanje rukovodstva da se studije sprovode u skladu sa principima DLP-a adekvatni. Od rukovodioca jedinice za obezbjeđenje kvaliteta treba zatražiti da demonstrira sisteme i metode za provjeru i praćenje osiguranja kvaliteta studija, kao i sistem za evidentiranje zapažanja napravljenih tokom praćenja osiguranja kvaliteta.

Provjeriti:

- a) kvalifikacije rukovodioca odjeljenja za osiguranje kvaliteta (QA) i svih zaposlenih u odjeljenju za QA,
- b) da li jedinica za QA funkcioniše nezavisno od osoblja uključenog u studije,
- c) kako jedinica za QA zakazuje i sprovodi provjere, kako prati identifikovane kritične faze u studiji i koji su resursi dostupni za provjere QA i aktivnosti praćenja,
- d) da li tamo gde su studije tako kratkog trajanja da je praćenje svake studije nepraktično, postoje aranžmani za praćenje na osnovu uzorka,
- e) obim i dubinu praćenja QA tokom praktičnih faza studije,
- f) obim i dubinu praćenja QA rutinskog rada laboratorije za ispitivanje,
- g) proceduru QA za provjeru konačnog izvještaja kako bi se osigurala njegova saglasnost sa neobrađenim podacima,
- h) da li rukovodstvo prima izvještaje od QA u vezi sa problemima koji mogu uticati na kvalitet ili integritet studije,
- i) mjere koje QA preduzima kada se pronadu odstupanja,
- j) ulogu QA, ako postoji, ako se studije ili djelovi studija rade u ugovornim laboratorijama,
- k) ulogu koju QA igra, ako postoji, u pregledu, reviziji i ažuriranje SOP-ova.

4. Utvrditi kapacitet laboratorija za ispitivanje

Utvrđiti da li je laboratorija bilo da je u zatvorenom ili na otvorenom prostoru, odgovarajuće veličine, dizajna i lokacije da bi ispunio zahtjeve studija koje se sprovode.

Provjeriti da:

- a) dizajn omogućava adekvatan stepen razdvajanja tako da se, na primer, supstance za testiranje, životinje, ishrana, patološki uzorci itd. iz jedne studije ne mogu pomiješati sa onima iz druge,
- b) kontrola životne sredine i procedure praćenja postoje i funkcionišu adekvatno u kritičnim oblastima, na primjer, prostorije za životinje i druge biološke sisteme za testiranje, prostori za skladištenje test supstanci, laboratorijske oblasti,
- c) opšte održavanje domaćinstva je adekvatno za različite objekte i da postoje, ako je potrebno, procedure za suzbijanje štetočina.

5. Njega, smještaj i zadržavanje bioloških sistema za testiranje

Utvrđiti da li laboratorija za ispitivanje, ako se bavi studijama koje koriste životinje ili druge biološke sisteme za testiranje, ima pomoćne objekte i uslove za njihovu njegu, smještaj i zadržavanje, adekvatne za sprečavanje stresa i drugih problema koji bi mogli uticati na sistem za testiranje, a samim tim i na kvalitet podataka. Laboratorija za ispitivanje može sprovoditi studije koje zahtevaju raznolikost životinjskih ili biljnih vrsta, kao i mikrobnih ili

drugih ćelijskih ili subćelijskih sistema. Vrsta sistema za testiranje koji se koriste određiće aspekte koji se odnose na njegu, smještaj ili zadržavanje koje će se pratiti.

Provjeriti, u skladu sa sistemima za testiranje, da:

- a) postoje objekti adekvatni za korišćene sisteme za testiranje i za potrebe testiranja,
- b) postoje aranžmani za karantin životinja i biljaka koje se unose u objekat i da ti aranžmani zadovoljavajuće funkcionišu,
- c) postoje aranžmani za izolaciju životinja (ili drugih elemenata sistema za testiranje, ako je potrebno) za koje se zna ili se sumnja da su bolesne ili prenosioci bolesti,
- d) postoji adekvatno praćenje i vođenje evidencije o zdravlju, ponašanju ili drugim aspektima, u skladu sa sistemom za testiranje,
- e) oprema za održavanje uslova životne sredine potrebnih za svaki sistem za testiranje je adekvatna, dobro održavana i efikasna,
- f) kavezi za životinje, stalaži, rezervoari i drugi kontejneri, kao i dodatna oprema, održavaju se dovoljno čistim,
- g) analize za provjeru uslova životne sredine i sistema podrške se sprovode po potrebi,
- h) postoje objekti za uklanjanje i odlaganje životinjskog otpada i otpada iz sistema za testiranje i da se oni koriste tako da se minimizira zaraza štetocinima, mirisi, opasnosti od bolesti i kontaminacija životne sredine,
- i) obezbijeđeni su skladišni prostori za stočnu hranu ili ekvivalentne materijale za sve sisteme za testiranje; da se ovi prostori ne koriste za skladištenje drugih materijala kao što su supstance za testiranje, hemikalije za suzbijanje štetocina ili dezinfekciona sredstva, i da su odvojeni od prostora u kojima se drže životinje ili drugi biološki sistemi za testiranje,
- j) skladištena hrana i posteljina su zaštićeni od propadanja usled nepovoljnih uslova okoline, zaraze ili kontaminacije.

6. Aparati, materijali, reagensi i uzorci

Utvrđiti da li objekat za testiranje ima odgovarajuće lociranu, operativnu opremu u dovoljnoj količini i odgovarajućeg kapaciteta da ispuni zahtjeve ispitivanja koja se sprovode u objektu i da li su materijali, reagensi i uzorci pravilno obilježeni, korišćeni i skladišteni.

Provjeriti da li:

- a) je aparat čist i u ispravnom stanju,
- b) je vođena evidencija o radu, održavanju, verifikaciji, kalibraciji i validaciji mjerne opreme i aparata (uključujući kompjuterizovane sisteme),
- c) su materijali i hemijski reagensi pravilno obilježeni i skladišteni na odgovarajućim temperaturama i da se ne ignorišu datumi isteka. Oznake za reagense treba da naznače njihov izvor, identitet i koncentraciju i/ili druge relevantne informacije,
- d) uzorci su dobro identifikovani sistemom testiranja, studijom, prirodom i datumom sakupljanja,
- e) aparatura i materijali koji se koriste ne mijenjaju u značajnoj mjeri sisteme testiranja.

7. Sistemi testiranja

Utvrđiti da li postoje adekvatne procedure za rukovanje i kontrolu različitih sistema testiranja potrebnih za studije koje se sprovode u objektu, na primer, hemijski i fizički sistemi, ćelijski i mikrobnii sistemi, biljke ili životinje.

a. Fizički i hemijski sistemi, provjeriti da:

- a) tamo gdje je to potrebno planovima studije, utvrđena je stabilnost testnih i referentnih supstanci i da su korišćene referentne supstance navedene u planovima testiranja,
 - b) u automatizovanim sistemima, podaci generisani kao grafikoni, zapisi snimaka ili računarski ispisi dokumentovani su kao sirovi podaci i arhivirani.
- b. Biološki sistemi za testiranje, uzimajući u obzir relevantne aspekte navedene gore u vezi sa njegom, smještajem ili zadržavanjem bioloških sistema za testiranje, treba provjeriti da li:
- a) sistemi za testiranje odgovaraju planovima studije,
 - b) sistemi za testiranje su adekvatno i, ako je potrebno i prikladno, jedinstveno identifikovani tokom cijele studije, i da li postoje zapisi o prijemu sistema za testiranje i da li u potpunosti dokumentuju broj primljenih, korišćenih, zamijenjenih ili odbačenih sistema za testiranje,

- c) smještaj ili kontejneri sistema za testiranje su pravilno identifikovani sa svim potrebnim informacijama,
- d) postoji adekvatno razdvajanje studija koje se sprovode na istoj životinjskoj vrsti (ili istim biološkim sistemima za testiranje),
- e) postoji adekvatna razdvojenost životinjskih vrsta (i drugih bioloških sistema za testiranje) bilo u prostoru ili u vremenu,
- f) okruženje biološkog sistema za testiranje je onakvo kakvo je navedeno u planu studije ili u SOP-ovima za aspekte kao što su temperatura ili ciklusi svetlosti/mraka,
- g) evidencija o prijemu, rukovanju, smještaju ili zadržavanju, njezi i procjeni zdravstvenog stanja je odgovarajuća za sisteme za testiranje,
- h) vode se pisani zapisi o pregledu, karantinu, morbiditetu, mortalitetu, ponašanju, dijagnozi i liječenju sistema za testiranje životinja i biljaka ili drugim sličnim aspektima koji su prikladni za svaki biološki sistem za testiranje,
- i) postoje odredbe za odgovarajuće odlaganje sistema za testiranje na kraju ispitivanja.

8. Test supstance i referentne supstance

Utvrđiti da li laboratorija za testiranje ima procedure osmišljene (i) da osiguraju da su identitet, jačina, količina i sastav supstanci za testiranje i referentnih supstanci u skladu sa njihovim specifikacijama i (ii) da pravilno prime i skladište supstance za testiranje i referentne supstance.

Provjeriti da:

- a) postoje pisani zapisi o prijemu (uključujući identifikaciju odgovorne osobe), kao i o rukovanju, uzorkovanju, upotrebi i skladištenju testnih i referentnih supstanci,
- b) su kontejneri sa testnim i referentnim supstancama pravilno obilježeni,
- c) su uslovi skladištenja odgovarajući za očuvanje koncentracije, čistoće i stabilnosti testnih i referentnih supstanci,
- d) postoje pisani zapisi o određivanju identiteta, čistoće, sastava, stabilnosti i za sprečavanje kontaminacije testnih i referentnih supstanci, gde je to primenljivo,
- e) postoje postupci za određivanje homogenosti i stabilnosti smeša koje sadrže testne i referentne supstance, gde je to primenljivo,
- f) su kontejneri koji sadrže smeše (ili razblaženja) testnih i referentnih supstanci obeleženi i da se vode evidencije o homogenosti i stabilnosti njihovog sadržaja, gde je to primenljivo,
- g) kada test traje duže od četiri nedelje, da li su uzorci iz svake serije testnih i referentnih supstanci uzeti u analitičke svrhe i da li su zadržani odgovarajuće vreme,
- h) da li su postupci za mešanje supstanci osmišljeni da spreče greške u identifikaciji ili unakrsnu kontaminaciju.

9. Standardne operativne procedure

Utvrđiti da li laboratorija za ispitivanje ima pisane SOP-ove koji se odnose na sve važne aspekte svog rada, s obzirom na to da je jedna od najvažnijih tehnika upravljanja za kontrolu rada objekta upotreba pisanih SOP-ova. Oni se direktno odnose na rutinske elemente ispitivanja koje sprovodi laboratorija za ispitivanje.

Provjeriti da li:

- a) svaka oblast laboratorije ima odmah dostupne relevantne, ovlašćene kopije SOP-ova,
- b) postoje procedure za reviziju i ažuriranje SOP-ova,
- c) su sve izmjene ili dopune SOP-ova ovlašćene i datirane,
- d) se održavaju istorijski dosijei SOP-ova,
- e) SOP-ovi su dostupni za, ali ne nužno ograničeni na, sljedeće aktivnosti:
 - prijem; određivanje identiteta, čistoće, sastava i stabilnosti; obeležavanje; rukovanje; uzorkovanje; upotreba; i skladištenje ispitivanih i referentnih supstanci;
 - upotreba, održavanje, čišćenje, kalibracija i validacija mernih aparata, kompjuterizovanih sistema i opreme za kontrolu životne sredine;
 - priprema reagensa i formulacija za doziranje;
 - vođenje evidencije, izveštavanje, skladištenje i preuzimanje zapisa i izveštaja;
 - priprema i kontrola životne sredine u prostorijama koje sadrže sisteme za testiranje;

- prijem, prenos, lokacija, karakterizacija, identifikacija i briga o sistemima za testiranje;
- rukovanje sistemima za testiranje prije, tokom i na kraju studije;
- odlaganje sistema za testiranje;
- upotreba sredstava za suzbijanje štetočina i čišćenje;
- operacije programa obezbjeđivanja kvaliteta.

10. Sprovođenje studije

Provjeriti da li postoje pisani planovi studije i da li su planovi i sprovođenje studije u skladu sa principima DLP-a.

Provjeriti:

- a) plan studije je potpisao rukovodilac studije,
- b) sve izmjene plana studije je potpisao i datirao rukovodilac studije,
- c) datum saglasnosti sponzora sa planom studije je zabilježen (gdje je primenljivo),
- d) mjerenja, posmatranja i ispitivanja su bila u skladu sa planom studije i relevantnim standardnim operativnim postupcima (SOP),
- e) rezultati ovih mjerenja, posmatranja i ispitivanja su direktno, blagovremeno, tačno i čitko zabilježeni i potpisani (ili parafirani) i datirani,
- f) sve promjene u sirovim podacima, uključujući podatke sačuvane u računarima, nisu zamaglili prethodne unose, da su uključivale razlog za promjenu i da su identifikovale osobu odgovornu za promjenu i datum kada je izvršena,
- g) da su računarski generisani ili sačuvani podaci identifikovani i da su procedure za njihovu zaštitu od neovlašćenih izmjena ili gubitka adekvatne,
- h) da su računarski sistemi koji se koriste u studiji pouzdani, tačne i da su validirani,
- i) svi nepredviđeni događaji zabilježeni u sirovim podacima su istraženi i procijenjeni,
- j) rezultati predstavljeni u izvještajima studije (međuvremenim ili konačnim) su dosledni i potpuni i da pravilno odražavaju sirove podatke.

11. Izvještavanje o rezultatima studije

Utvrđiti da li su konačni izvještaji pripremljeni u skladu sa principima DLP-a.

Prilikom ispitivanja konačnog izvještaja provjeriti da:

- a) je potpisan i datiran od strane rukovodioca studije kako bi se naznačilo prihvatanje odgovornosti za validnost studije i potvrdilo da je studija sprovedena u skladu sa principima DLP-a,
- b) je potpisan i datiran od strane drugih glavnih naučnika, ako su uključeni izvještaji iz saradničkih disciplina,
- c) je izjava o osiguranju kvaliteta uključena u izvještaj i da je potpisana i datirana,
- d) su sve izmjene izvršili odgovorni zaposleni,
- e) navodi lokaciju arhive svih uzoraka, primeraka i sirovih podataka.

12. Arhiva i čuvanje podataka

Utvrđiti da li je objekat generisao adekvatne evidencije i izvještaje i da li su preduzete odgovarajuće mjere za bezbjedno čuvanje i čuvanje evidencije i materijala.

Provjeriti:

- a) da li je osoba identifikovana kao odgovorna za arhivu,
- b) arhivske prostorije za čuvanje planova studija, sirovih podataka (uključujući i one iz prekinutih studija dobre laboratorijske prakse), završnih izvještaja, uzoraka i evidencije o obrazovanju i obuci osoblja,
- c) procedure za preuzimanje arhivirane građe,
- d) procedure kojima je pristup arhivi ograničen na ovlašćeno osoblje i vode se evidencije o osoblju koje ima pristup sirovim podacima, slajdovima itd.,
- e) da li se vodi inventar materijala uklonjenih iz arhive i vraćenih u arhivu,
- f) da li se evidencija i materijali čuvaju tokom potrebnog ili odgovarajućeg vremenskog perioda i da li su zaštićeni od gubitka ili oštećenja usled požara, nepovoljnih uslova okoline itd.

13. Revizija studija

Prilikom sprovođenja revizije studije, treba da:

- a) pribavi imena, opise poslova i rezimee obuke i iskustva za odabrano osoblje angažovano u studiji/ama, kao što su rukovodilac studije i glavni naučnici,
- b) provjeri da li postoji dovoljno osoblja obučenog u relevantnim oblastima za sprovedenu studiju/e,
- c) identifikuje pojedinačne delove aparata ili posebne opreme koji se koriste u studiji i preleda evidenciju o kalibraciji, održavanju i servisiranju opreme,
- d) pregleda evidenciju koja se odnosi na stabilnost ispitivane supstance, analize ispitivane supstance i formulacija, analize hrane za životinje itd,
- e) pokuša da utvrdi, putem procesa intervjuja, ako je moguće, radne zadatke odabranih pojedinaca koji učestvuju u studiji kako bi se utvrdilo da li su ti pojedinci imali vremena da izvrše zadatke navedene u planu ili izvještaju studije,
- f) pribavi kopije sve dokumentacije koja se tiče kontrolnih procedura ili čini sastavni deo studije, uključujući: plan studije; SOP-ove koji su se koristili u vreme kada je studija sprovedena; dnevnici, laboratorijske sveske, fajlovi, radni listovi, odštampani izvodi podataka sačuvanih u računaru itd.; provjera proračuna, gdje je to potrebno; završni izvještaj.

U studijama u kojima se koriste životinje (tj. glodari i drugi sisari), treba da se prati određeni procenat pojedinačnih životinja od njihovog dolaska u ispitni laboratorijum do autopsije. Trebalo bi da obrate posebnu pažnju na evidenciju koja se odnosi na: tjelesnu težinu životinje, unos hrane/vode, formulaciju i primenu doze itd., klinička zapažanja i nalaze autopsije, kliničku hemiju, patologiju.

14. Završetak provjere ili revizije studije

Nakon završene provjere laboratorije za ispitivanje ili revizije studije, ovlašćeno lice dužno je da nalaze razmotri sa predstavnicima laboratorije na završnom sastanku i da sačini izvještaj.

Provjera laboratorije za ispitivanje, naročito u slučaju većih laboratorija, može ukazati na određeni broj manjih odstupanja od principa DLP, koja, po pravilu, nijesu takve prirode da utiču na validnost studija koje ta laboratorija sprovodi. U takvim slučajevima, ovlašćeno lice može utvrditi da laboratorija posluje u skladu sa principima DLP, u skladu sa kriterijumima.

Međutim, laboratoriji se dostavljaju detalji o utvrđenim nedostacima ili nepravilnostima, uz zahtjev da rukovodstvo preduzme mjere za njihovo otklanjanje.

Ovlašćeno lice može, nakon određenog vremenskog perioda, ponovo izvršiti provjeru radi utvrđivanja da li su naložene mjere sprovedene.

U slučaju da se tokom provjere laboratorije ili revizije studije utvrdi ozbiljno odstupanje od principa DLP koje može uticati na validnost te studije ili drugih studija sprovedenih u laboratoriji, ovlašćeno lice o tome obavještava nadležni organ. Mjere koje će preduzeti agencija i nadležni organ zavise od prirode i obima neusklađenosti, kao i od važećih pravnih i administrativnih odredbi programa usaglašenosti sa DLP.

Ukoliko je provjera ispitivanja izvršena na zahtev nadležnog organa, treba pripremiti kompletan izvještaj o nalazima i dostaviti ga nadležnom organu.