

Väljaandja:
Akti liik:
Teksti liik:
Redaktsiooni jõustumise kp:
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:
Avaldamismärge:

Tervise- ja tööminister
määrus
algtekst-tervikekst
25.12.2015
Hetkel kehtiv
RT I, 22.12.2015, 9

Hea laboritava nõuded ja kord¹

Vastu võetud 17.12.2015 nr 62

Määrus kehtestatakse [kemikaalseaduse](#) § 5 lõike 5 alusel.

1. peatükk Üldsätted

§ 1. Reguleerimisala

Käesoleva määrusega kehtestatakse hea laboritava nõuded ja kord.

§ 2. Hea laboritava kohaldamissala

(1) Hea laboritava nõudeid ja korda (edaspidi *hea laboritava*) rakendatakse kemikaalseaduse kohaselt kemikaalide, sealhulgas ravimi ja veterinaarravimi, kosmeetikatoote, pestitsiidi, toidu lisaaine, söödalisandi või tööstuskemikaali koostisse kuuluva katseaine tervise- ja keskkonnaohutuse mittekliinilisel uuringul (edaspidi *uuring*).

(2) Head laboritava kohaldatakse uuringutele, mis viiakse läbi laboris, kasvuhoones või välitingimustes.

§ 3. Laboriga seotud terminid

Käesolevas määruses kasutatakse laboriga seotud termineid järgmises tähenduses:

1) labor (*test facility*) on uuringu läbiviimiseks vajalikud inimesed, vahendid, tööruumid ja tegutsev(ad) üksus(ed). Mitmes kohas läbiviidavate uuringute puhul koosneb labor kohast, kus asub uuringu juhataja, ning katsekohast (*test site*) või -kohtadest;

2) katsekoht (*test site*) on koht, kus viiakse läbi uuringu mõni etapp;

3) labori juhtkond (*test facility management*) on uuringuid läbi viima volitatud isik(ud), kes vastutav(ad), et labori töökorraldus ja toimimine vastavad heale laboritavale;

4) katsekohta juhtkond (*test site management*) on isik(ud), kes on vastutav(ad), et uuringu etapp viiakse läbi vastavalt heale laboritavale;

5) uuringu tellija (*sponsor*) on isik, kes tellib, toetab uuringu läbiviimist või esitab uuringuks vajalikud materjalid laborile;

6) uuringujuht (*study director*) on isik, kes vastutab kogu uuringu läbiviimise eest hea laboritava järgi;

7) uuringuetapi juht (*principal investigator*) on isik, kes mitmes erinevas kohas läbiviidava uuringu puhul vastutab talle delegeeritud uuringuetapi eest ning tegutseb selles etapis uuringujuhi nimel;

8) uuringu läbiviijad (*study personnel*) on uuringu läbiviimisega vahetult seotud isikud;

9) kvaliteedi tagamise programm (*quality assurance programme*, edaspidi *kvaliteediprogramm*) on süsteem (k.a töötajad), mis kavandatakse labori juhtimiseks vastavalt heale laboritavale ning mis ei sõltu uuringu läbiviimisest;

10) standardne töökord (*standard operating system*) on dokumenteeritud kord selliste katsete või toimingute, mida tavaliselt uuringukavades või katsejuhendites ei ole üksikasjalikult määratletud, tegemiseks;

11) põhitegevuskava (*master schedule*) on koondteave, mis on abiks töökoormuse hindamisel ja uuringute jälgimisel laboris.

§ 4. Uuringuga seotud terminid

Käesolevas määruses kasutatakse uuringuga seotud termineid järgmises tähenduses:

1) mittekliiniline tervise- ja keskkonnaohutuse uuring (*non-clinical health and environmental study*) on uuring, mis koosneb katsest või katsete sarjast, mille käigus uuritakse katsealust ainet laboritingimustes või keskkonnas, et saada andmeid selle füüsikaliste ja keemiliste omaduste ning tervise- ja keskkonnaohtlikkuse kohta;

- 2) lühiajaline uuring (*short-term study*) on lühikese kestusega uuring, mille puhul rakendatakse üldkasutatavaid rutiinseid meetodeid;
- 3) uuringukava (*study plan*) on dokument, millega määratletakse uuringu eesmärgid ja uuringu läbiviimiseks vajalike katsete kava koos vajalike muudatustega;
- 4) uuringukava muudatus (*study plan amendment*) on pärast uuringu alguskuupäeva uuringukavasse tehtud muudatus;
- 5) kõrvalekalle uuringukavast (*study plan deviation*) on juhuslik kõrvalekaldumine uuringukavast pärast uuringu alguskuupäeva;
- 6) katsesüsteem (*test system*) on ükskõik milline uuringus kasutatav bioloogiline, keemiline või füüsikaline süsteem või nende kombinatsioon;
- 7) algandmed (*raw data*) on kõik labori originaaldokumendid või nende tõendatud koopiad, mis on saadud uuringu käigus teostatud algupäraste vaatluste ja tegevuste tulemusena. Algandmed on ka fotod, mikrofilmide või mikrokaartide koopiad, elektroonilised andmed, automaatsalvestised või muud turvalist säilitamist võimaldavad teabekandjad;
- 8) proov (*specimen*) on ükskõik milline katsesüsteemist saadud materjal, mida katsetatakse, analüüsitakse või mis kuulub säilitamisele;
- 9) katsete alguskuupäev (*experimental starting date*) on kuupäev, mil kogutakse esimesed uuringuga seotud katseandmed;
- 10) katsete lõppkuupäev (*experimental completion date*) on viimane kuupäev, mil uuringu jaoks katseandmeid kogutakse;
- 11) uuringu alguskuupäev (*study initiation date*) on kuupäev, mil uuringujuht allkirjastab uuringukava;
- 12) uuringu lõppkuupäev (*study completion date*) on kuupäev, mil uuringujuht allkirjastab lõpparuande;
- 13) katseaine (*test item*) on uuritav materjal, mis võib olla sünteetilise või loodusliku või bioloogilise päritoluga või elusorganism;
- 14) võrdlusaine (*reference item, control item*) on materjal, millega võrreldakse katseainet;
- 15) partii (*batch*) on katseaine või võrdlusaine kogus, mis on toodetud kindla tootmistükli jooksul sel viisil, et neil on eeldatavalt ühesugused omadused ning mida sellistena ka käsitletakse;
- 16) kandja (*vehicle*) on ükskõik milline kandjana toimiv aine, mida kasutatakse katse- või võrdlusaine segamiseks, hajutamiseks või lahustamiseks, et hõlbustada selle kasutamist, manustamist või sisestamist katsesüsteemi.

2. peatükk Hea laboritava

1. jagu Labori töökorraldus

§ 5. Labori juhtkonna kohustused

- (1) Labori juhtkond peab tagama, et labor tegutseks hea laboritava kohaselt.
- (2) Labori juhtkond peab hea laboritava täitmiseks tagama, et laboris on vähemalt:
 - 1) kindlaks määratud labori juhtkond;
 - 2) sobivad ruumid, seadmed, vahendid ja materjalid ning piisaval arvul kvalifitseeritud töötajaid uuringu õigeaegseks ja nõuetekohaseks läbiviimiseks;
 - 3) andmestik erialaspetsialistide ja tehniliste töötajate erialase ettevalmistuse, väljaõppe ja kogemuste kohta ning ametijuhendid;
 - 4) kindlaks määratud töötajate täpsed ülesanded ja tagatud nende ülesannete täitmiseks vajalik väljaõpe;
 - 5) kehtestatud asjakohane ja tehniliselt põhjendatud standardne töökord, samuti kord selle läbivaatamiseks ning selles tehtavate muudatuste kinnitamiseks;
 - 6) kvaliteediprogramm, määratud seda täitvad töötajad ning tagatud kvaliteediprogrammist lähtuvate kohustuste täitmine kooskõlas hea laboritavaga;
 - 7) määratud igale uuringule enne uuringu algust uuringujuht, kellel on selleks vastav kvalifikatsioon, väljaõpe ja kogemused ning välja töötatud uuringujuhi asendamise kord ja toimunud asenduse dokumenteerimine;
 - 8) määratud vajadusel uuringuetapi juht, kellel on sobiv väljaõpe, kvalifikatsioon ja kogemused ning on välja töötatud uuringuetapi juhi asendamise kord ja toimunud asenduse dokumenteerimine;
 - 9) uuringujuhi poolt kinnitatud uuringukava;
 - 10) tehtud kättesaadavaks uuringukava kvaliteedi tagamisega tegelevatele töötajatele (edaspidi *kvaliteeditöötajad*);
 - 11) säilitatud kõik standardse töökorra dokumendid;
 - 12) määratud arhiivi haldamise eest vastutav isik;
 - 13) järgitud labori põhitegevuskava;
 - 14) olemas asjakohane varustus, mis vastab uuringu tegemiseks esitatavatele nõuetele;
 - 15) kindlaks määratud teabevahetus uuringujuhi, uuringuetapi juhi (juhtide), kvaliteeditöötaja(te) ja uuringu läbiviija(te) vahel, kui uuring toimub mitmes katsekohas;
 - 16) asjakohaselt iseloomustatud katseained ja võrdlusained;
 - 17) välja töötatud kord, millega tagatakse arvutipõhiste süsteemide sobivus sihtotstarbeks, nende õigsuse kontrollimine, kasutamine ja töökorras hoidmine hea laboritava kohaselt.

(3) Kui mõni uuringuetapp viiakse läbi katsekohas, täidab katsekoha juhtkond käesoleva paragrahvi lõikes 2 nimetatud nõudeid, välja arvatud punktides 7, 9, 10 ja 15 esitatud nõudeid.

§ 6. Uuringujuhi kohustused

(1) Uuringujuht ohjab uuringut ning vastutab uuringu läbiviimise, lõpparuande koostamise ja esitamise eest.

(2) Käesoleva paragrahvi lõikes 1 nimetatud ülesannete täitmiseks peab uuringujuht vähemalt:

- 1) kinnitama uuringukava ning sellesse tehtavad muudatused oma allkirjaga, märkides allkirjastamise kuupäeva;
- 2) tagama kvaliteeditöötajatele uuringukava koopia kättesaadavuse ja selle muudatuste õigeaegse edastamise ning andma asjaomastele töötajatele vajalikul määral teavet uuringu läbiviimisest;
- 3) tegema uuringukava ja selle muudatused ning standardse töökorra kättesaadavaks uuringu läbiviijatele;
- 4) määrama uuringukavas ja lõpparuandes uuringu läbiviimisega seotud uuringuetapi juhi (juhtide) ülesanded, labori ja katsekohad, kui uuring viiakse läbi mitmes kohas;
- 5) tagama uuringukava järgimise, iga uuringukavast kõrvalekalde mõju hindamise uuringu kvaliteedile ja terviklikkusele, selle dokumenteerimise ning rakendama vajadusel asjakohaseid meetmeid kõrvalekalde mõju korrigeerimiseks; olema teadlik ja võtma arvesse kõrvalekaldeid uuringu standardsest töökorrast;
- 6) tagama kogutud algandmete täieliku dokumenteerimise ja registreerimise;
- 7) tagama, et uuringus kasutatakse valideeritud arvutipõhiseid süsteeme;
- 8) allkirjastama ja dateerima lõpparuande, võttes sellega endale vastutuse esitatud andmete õigsuse eest ning kinnitades uuringu vastavust hea laboritavale;
- 9) tagama, et pärast uuringu lõpetamist arhiveeritakse uuringukava, lõpparuanne, algandmed ning täiendavad materjalid.

§ 7. Uuringuetapi juhi kohustused

(1) Uuringuetapi juht peab tagama talle täitmiseks antud uuringuetappide läbiviimise kooskõlas hea laboritavaga.

(2) Uuringuetapi juhile ei tohi delegeerida uuringujuhi järgmisi ülesandeid:

- 1) vastutus kogu uuringu läbiviimise eest;
- 2) uuringukava ja selle muudatuste heakskiitmine;
- 3) uuringu lõpparuande heakskiitmine;
- 4) hea laboritava järgimise tagamine kogu uuringu ulatuses.

§ 8. Uuringu läbiviijate kohustused

(1) Uuringu läbiviijad peavad olema teadlikud neist hea laboritava nõuetest, mida nad rakendavad oma tööülesannete täitmisel.

(2) Uuringu läbiviijatel peab tööülesannete täitmiseks olema kättesaadav vajalik uuringukava ja vastav standardne töökord, mille järgimine on talle kohustuslik. Kõrvalekalded nimetatud dokumentides esitatud juhistest tuleb dokumenteerida ning neist tuleb kohe teavitada uuringujuhti või uuringuetapi juhti.

(3) Uuringu läbiviijad vastutavad algandmete kohese ja täpse protokollimise eest hea laboritava kohaselt ning nende andmete kvaliteedi eest.

(4) Uuringu läbiviijad peavad rakendama ettevaatusabinõusid terviseohtude minimeerimiseks ja uuringu terviklikkuse tagamiseks. Selleks peab ta teavitama laboris määratud isikut igast olulisest tervisehäirest, et teda oleks vajadusel võimalik eemaldada uuringut mõjutada võivate toimingute läbiviijate hulgast.

§ 9. Kvaliteediprogrammile esitatavad üldised nõuded

(1) Laboris peab olema dokumenteeritud kvaliteediprogramm, et tagada uuringute tegemine vastavalt heale laboritavale.

(2) Labori juhtkond peab määrama isiku või isikute grupi, kes vastutab kvaliteediprogrammi rakendamise eest ning kes omab pädevust katseprotseduuride tegemiseks.

(3) Nimetatud isik või isikute grupp ei tohi olla seotud selle uuringu läbiviimisega, mille kvaliteedi tagamise eest ta vastutab.

§ 10. Kvaliteeditöötajate kohustused

(1) Kvaliteeditöötajatele peavad olema kättesaadavad kõigi laboris kasutatavate uuringukavade ja standardsete töökordade koopiad ning labori kaasajastatud põhitegevuskava koopia.

(2) Kvaliteeditöötajad peavad:

1) kontrollima, kas uuringukava sisaldab hea laboritava täitmiseks vajalikku informatsiooni, ja selle kontrolli tulemuse dokumenteerima;

2) kontrollima, kas uuringud on läbi viidud vastavalt heale laboritavale, kas uuringukavad ning standardne töökord on uuringute läbiviijatele kättesaadavad ja kuidas neid järgitakse. Sõltuvalt kvaliteediprogrammis ettenähtud standardsest töökorrast, võib kontrolli läbi viia uuringu-, ruumi- või protsessipõhiselt. Kontrolli aruanded tuleb säilitada;

3) vaatama üle lõpparuanded ja tegema kindlaks, kas meetodeid, protseduure ja vaatlusi on kirjeldatud täpselt ja täielikult ning kas esitatud tulemused kajastavad täpselt ja täielikult uuringu algandmeid;

4) esitama kontrolli tulemused kohe kirjalikult labori juhtkonnale, uuringujuhile ja uuringuetapi juhile, vajaduse korral ka teistele asjakohastele juhtidele;

5) koostama ja allkirjastama lõpparuandesse lisatava aruande, milles esitatakse kontrollimise viisid, kontrolli teostamise kuupäevad ja kontrollitud uuringuetapid ning juhtkonnale, uuringujuhile ja vastava uuringuetapi juhile kontrolli tulemuste esitamise kuupäevad. Nimetatud aruanne on kinnituseks selle kohta, et lõpparuanne kajastab algandmeid.

2. jagu Labori ruumid

§ 11. Üldised nõuded labori ruumidele

(1) Labori ruumid peavad olema uuringu nõuetele vastava ehituse, suuruse ja asukohaga ning võimaldama viia miinimumini uuringut häirivate kõrvaltegurite toime.

(2) Labori ruume tuleb kavandada nii, et iga uuringu nõuetekohaseks läbiviimiseks oleks võimalik erinevad tegevused vajalikul määral eraldada.

§ 12. Nõuded katsesüsteemide ruumidele

(1) Laboril peab olema piisaval arvul ruume või alasid, et tagada teadaolevalt bioloogiliselt ohtlikke aineid või organisme sisaldavate katsesüsteemide ja erinevate uuringute eraldatus.

(2) Haiguste diagnoosimiseks, raviks ja kontrolliks peavad olema sobivad ruumid või alad, et vältida katsesüsteemide kahjustumist.

(3) Varustuse ja seadmete jaoks peavad olema katsesüsteemide ruumidest või aladest eraldatud hoiuruumid või alad, mis tagavad vajaliku kaitse rikkumise, kahjurite rünnaku ja saastumise eest.

§ 13. Katseainete ja võrdlusainete käitlemise ruumid

(1) Saastumise ja äravahetamise vältimiseks peavad katseainete ja võrdlusainete vastuvõtmiseks ja hoidmiseks ning katseainete segamiseks kandjaga olema eraldi ruumid või alad.

(2) Katseaine identsuse, kontsentratsiooni, puhtuse ja püsivuse säilitamiseks ning ohtlike ainete ohutuks hoidmiseks peavad olema vastavad hoiuruumid või -alad, mis on eraldatud katsesüsteemide ruumidest või aladest.

§ 14. Arhiiviruumid

Uuringukavade, algandmete, lõpparuannete ning katseainete näidiste või proovide turvaliseks hoidmiseks peavad olema vastavad ruumid, mille kujundus ja arhiveerimistingimused tagavad materjalide kaitstuse enneaegse kahjustuse eest.

§ 15. Jäätmete kõrvaldamine

Jäätmete käitlemine ja kõrvaldamine ei tohi ohustada uuringute terviklikkust. Selleks peavad olema ette nähtud sobivad jäätmete kogumis-, hoiu- ja kõrvaldamisruumid ning -vahendid, samuti saastest puhastamise ja transportimise protseduurid.

3. jagu Seadmed, materjalid ja kemikaalid

§ 16. Nõuded seadmetele ja materjalidele

(1) Andmete kogumiseks, hoidmiseks ja taastamiseks ning uuringu seisukohalt asjakohaste keskkonnategurite kontrollimiseks kasutatavad seadmed ning arvutipõhised süsteemid peavad olema sobivalt paigutatud ning sobiva konstruktsiooni ja küllaldase võimsusega.

(2) Uuringus kasutatavaid seadmeid tuleb perioodiliselt kontrollida, puhastada, hooldada ja mõteseaduse alusel kalibreerida või taadelda.

(3) Uuringus kasutatavad seadmed ja materjalid ei tohi katsesüsteeme ebasoodsalt mõjutada.

§ 17. Kemikaalide, reaktiivide ja lahuste identifitseerimine

(1) Kemikaalid, reaktiivid ja töölahused peavad olema märgistatud. Märgistusel esitatakse andmed nende identifitseerimiseks, säilivusaja lõppkuupäev ja hoidmise erijuhised ning vajadusel märgitakse koostisainete kontsentratsioon.

(2) Teave kemikaalide, reaktiivide ja töölahuste valmistaja, valmistamiskuupäeva ja püsivuse kohta peab olema asjaosalistele kättesaadav. Säilivusaega võib pikendada dokumenteeritud hinnangu või analüüsi alusel.

4. jagu Katsesüsteemid

§ 18. Füüsikalised ja keemilised katsesüsteemid

(1) Füüsikaliste ja keemiliste katsete andmete saamiseks kasutatavad seadmed peavad olema sobiva konstruktsiooni ja võimsusega ning nõuetekohaselt paigutatud.

(2) Füüsikaliste ja keemiliste katsesüsteemide toimimise muutumatus ja terviklikkus peab olema tagatud.

§ 19. Bioloogilised katsesüsteemid

(1) Bioloogiliste katsesüsteemide hoidmiseks, paigutamiseks, käitlemiseks ja hooldamiseks tuleb luua sobivad püsitingimused, et tagada andmete kvaliteet.

(2) Äsja vastuvõetud uued loomsed ja taimsed katsesüsteemid tuleb isoleerida kuni nende tervisliku seisundi hindamiseni. Ebahariliku suremuse või haigestumuse korral ei või vastavat partiid uuringutes kasutada ning see tuleb vajadusel nõuetekohaselt hävitada. Katsetesse võetakse üksnes katsesüsteeme, millel ei ole uuringu eesmärki või läbiviimist mõjutada võivaid haigusi või seisundeid. Uuringu käigus haigestunud või vigastada saanud katsesüsteemid tuleb isoleerida ja ravida, kui see on uuringu terviklikkuse või kvaliteedi seisukohast vajalik. Enne uuringu algust või uuringu ajal diagnoositud haigused ja nende ravimeetmed tuleb dokumenteerida.

(3) Teave katsesüsteemide päritolu, saabumiskuupäevade ja -seisundite kohta tuleb säilitada.

(4) Bioloogilised katsesüsteemid peavad olema kohanenud uurimiskeskonnaga enne katsete algust.

(5) Katsesüsteemide nõuetekohaseks identifitseerimiseks vajalik teave peab olema esitatud nende puuridel või vastavatel mahutitel. Uuringu läbiviimise ajal puuridest või mahutitest väljavõetud üksikud katsesüsteemid tuleb identifitseerimiseks tähistada selleks sobival viisil.

(6) Katsesüsteemide puure või mahuteid tuleb kasutamise ajal sobivate ajavahemike järel puhastada ja saneerida. Katsesüsteemiga kokkupuutuvad materjalid ei tohi olla saastunud uuringut mõjutada võival määral. Kahjuritõrjevahendite kasutamine tuleb dokumenteerida.

(7) Väliuuringute katsesüsteemid tuleb paigutada selliselt, et katse ajal või eelnevalt kasutatud pestitsiidid ei mõjutaks uuringut.

5. jagu Katseained ja võrdlusained

§ 20. Katseainete ja võrdlusainete vastuvõtmine, käitlemine, proovivõtmine ja hoidmine

(1) Katse- ja võrdlusainete käitlemis-, proovivõtu- ja hoidmisprotseduurid peavad olema kindlaks määratud ning tagama ainete võimaliku maksimaalse homogeensuse, püsivuse ning välistama nende saastamise ja ära vahetamise.

(2) Andmeid katse- ja võrdlusainete iseloomustuse, vastuvõtukuupäeva, säilivusaja ning vastuvõetud ja uuringutes kasutatud koguste kohta tuleb säilitada.

(3) Hoiumahutid peavad olema varustatud ainet identifitseeriva teabe, säilivusaja lõppkuupäeva ja hoidmise erijuhistega.

§ 21. Katseainete ja võrdlusainete iseloomustamine

(1) Iga katse- ja võrdlusaine tuleb vastavalt identifitseerida (koodi, CAS-numbri, nimetuse, partii numbri, puhtusastme, koostise, kontsentratsioonide, bioloogiliste parameetrite või muude asjakohaste andmetega).

(2) Kui katseaine tarnib uuringu tellija, siis peab olema koostöös labori ja uuringu tellijaga välja töötatud katseaine identsuse tõestamise viis.

(3) Iga uuringu korral peavad olema esitatud kasutatavate katse- või võrdlusainete iga partii identifitseerimist võimaldavad andmed.

(4) Iga uuringu korral peab olema teada kasutatavate katse- ja võrdlusainete püsivus ettenähtud hoidmis- ja katsetingimustel.

(5) Kui katseainet kasutatakse koos kandjaga, tuleb kindlaks määrata katseaine homogeensus, kontsentratsioon ja püsivus nimetatud kandjas. Väliuuringutes kasutatavate katseainete puhul võib eelnimetatud parameetrid määrata laboris läbiviidud katsete alusel.

(6) Igast katseaine partiist tuleb säilitada proov uuringu kõikide etappide jaoks, välja arvatud lühiajaliste uuringute korral.

6. jagu Standardne töökord

§ 22. Üldised nõuded standardsele töökorrale

(1) Laboril peab olema labori juhtkonna poolt heakskiidetud kirjalik standardne töökord, et tagada laboris saadud andmete kvaliteet ja terviklikkus. Standardse töökorra muudatused peab heaks kiitma labori juhtkond.

(2) Igas eraldiseisvas labori üksuses või katsekohas peavad olema kohe kättesaadavad läbiviidavate tegevuste asjakohased ja kehtivad standardsed töökorrad. Nende lisana võib kasutada avaldatud käsiraamatuid, analüütilisi meetodeid, artikleid ja teatmikke.

(3) Kõik uuringuga seotud kõrvalekalded standardsest töökorrast tuleb dokumenteerida ning need peab kinnitama uuringujuht või vajadusel uuringuetapi juht.

§ 23. Standardse töökorra rakendamine

(1) Standardne töökord töötatakse välja ja seda rakendatakse järgmiste tegevuste korral:

- 1) katseaine ja võrdlusaine vastuvõtmine, identifitseerimine, märgistamine, käitlemine, proovivõtmine ja hoidmine või vajadusel muu katse- ja võrdlusainega seotud tegevus;
- 2) seadmete kasutamine, hooldus, puhastamine ja kalibreerimine või vajadusel muu seadmetega seotud tegevus;
- 3) arvutipõhiste süsteemide valideerimine, kasutamine, hooldus, turvalisus, dokumentide ja nende muudatuste haldus või vajadusel muu arvutipõhiste süsteemidega seotud tegevus;
- 4) materjalide, reaktiivide ja lahuste valmistamine ja märgistamine või muu asjakohane tegevus;
- 5) uuringute kodeerimine, andmete kogumine, aruannete ja indekseerimissüsteemide koostamine, andmete käitlemine, arvutipõhiste süsteemide kasutamine või muu asjakohane tegevus.

(2) Kui puuduvad muud asjakohased juhised, koostatakse standardne töökord ka katsesüsteemide kasutamiseks, milles käsitletakse:

- 1) ruumide ettevalmistamist ja keskkonnatingimusi katsesüsteemi jaoks;
- 2) protseduure katsesüsteemi vastuvõtuks, teisaldamiseks, nõuetekohaseks paigutamiseks, iseloomustamiseks, identifitseerimiseks ja katsesüsteemi eest hoolitsemiseks;
- 3) katsesüsteemi ettevalmistamist, vaatlusi ja katseid enne uuringu alustamist, selle ajal ja selle lõpetamisel;
- 4) uuringu ajal surnuna või surevatena leitud katsesüsteemi üksikute isendite kohtlemist;
- 5) proovide kogumist, identifitseerimist ja käitlemist, kaasa arvatud lahang ja histopatoloogia;
- 6) katsesüsteemide koha valikut ja paigutamist katsealadele.

(3) Standardses töökorras käsitletakse kvaliteeditöötajate tegutsemist kontrolli planeerimisel, ajakavade koostamisel, läbiviimisel ja dokumenteerimisel ning nende kohta aruannete koostamisel.

7. jagu

Uuringu teostamine

§ 24. Uuringukava koostamine, muutmine ja sellest kõrvalekaldumised

(1) Enne uuringu alustamist tuleb koostada kirjalik uuringukava, mille labori juhtkond, uuringujuht ja uuringu tellija peavad dateeritud allkirjaga kinnitama.

(2) Kvaliteeditöötajad peavad kontrollima uuringukava vastavust heale laboritavale ja sellekohase kinnituse dokumenteerima.

(3) Uuringukavasse tehtavaid muudatusi tuleb põhjendada, uuringujuht peab need dateeritud allkirjaga kinnitama ja neid tuleb säilitada koos uuringukavaga.

(4) Uuringukavast kõrvalekaldumisi peab uuringujuht või uuringuetapi juht kirjeldama, põhjendama, kinnitama dateeritud allkirjaga ning neid tuleb säilitada koos uuringu algandmetega.

(5) Lühiajaliste uuringute puhul võib kasutada üldist uuringukava, mida on täiendatud uuringule omaste lisadega.

§ 25. Uuringukava andmed

(1) Uuringukava peab võimaldama identifitseerida uuringut, katsealust ainet ja võrdlusainet.

(2) Uuringukavas peab esitama vähemalt järgmised andmed:

- 1) uuringut kirjeldav nimetus;
- 2) selgitus uuringu olemuse ja eesmärgi kohta;
- 3) katseainet identifitseerivad andmed;
- 4) kasutatava võrdlusaine nimetus.

(3) Uuringukava peab sisaldama uuringu tellija ja labori kohta vähemalt järgmisi andmeid:

- 1) uuringu tellija nimi ja aadress;
- 2) uuringuga seotud labori ja katsekohtade nimetused ja aadressid;
- 3) uuringujuhi nimi ja aadress;
- 4) uuringuetapi juhi (juhtide) nimi(ed) ja aadress(id), uuringujuhi poolt delegeeritud ja uuringuetapi juhi (juhtide) vastutusel olev uuringuetapp (etapid).

(4) Uuringukava peab võimaldama identifitseerida uuringu läbiviimise aega. Selleks peab uuringukavas olema vähemalt märgitud:

- 1) uuringukava labori juhtkonna, uuringujuhi ja uuringu tellija heakskiitmise ja allkirjastamise kuupäev ning
- 2) katsete kavandatud algus- ja lõppkuupäevad.

(5) Uuringukavas tuleb näidata kasutatavad katsemeetodid ning vajadusel esitada muu oluline teave katsete tegemiseks järgmiselt:

- 1) viited kasutatava(te)le katsejuhendi(te)le või meetodi(te)le;
- 2) katsesüsteemi valimise põhjendus;
- 3) katsesüsteemi iseloomustus (liik, tüvi, päritolu, arv, kehakaal, sugu, vanus ja muu asjakohane teave);
- 4) katseaine manustamisviis ning selle valiku põhjendus, katseaine annused ja kontsentratsioonid, manustamissagedus ning kokkupuute kestvus;
- 5) üksikasjalik teave katsete korraldamise kohta, sh uuringu läbiviimise ajakava koos meetodite, materjalide, tingimuste, analüüside, mõõtmiste, vaatluste ja katsete tüübi ja sageduse kirjeldusega;
- 6) teave kasutatavate statistiliste meetodite kohta.

(6) Uuringukavas tuleb loetleda säilitamisele kuuluvad dokumendid.

§ 26. Uuringu läbiviimine

(1) Uuringu identifitseerimiseks tuleb igale uuringule määrata sellele ainuomane tähis. Kõik selle uuringuga seotud tegevused, materjalid ja proovid peavad olema tähistatud nimetatud tunnusega, et tagada jälgitavus.

(2) Uuringu läbiviimisel kogutud andmed tuleb andmeid sisestava isiku poolt registreerida kohe, täpselt ja selgelt loetavalt. Andmesisestus peab olema allkirja või initsiaalidega tähistatud ja dateeritud.

(3) Algandmete muudatused tuleb teha ilma eelnevat kirjet varjamata ning muutmata, kusjuures näidatakse muudatuse põhjust. Muudatuse tegija peab muudatuse allkirja või initsiaalidega tähistama ja dateerima.

(4) Vahetult arvutisse sisestatud andmed tuleb andmesisestuse eest vastutava isiku poolt identifitseerida andmete sisestamise ajal. Arvutipõhise süsteemi tehniline lahendus peab võimaldama jälgida muudatuste tegemist, näidates vähemalt muudatuse teinud isiku nime, muudatuse tegemise kuupäeva ja kellaja.

8. jagu

Uuringutulemuste aruandlus

§ 27. Üldised nõuded aruandele

(1) Iga uuringu kohta tuleb koostada lõpparuanne. Lühiajaliste uuringute puhul võib standardsele lõpparuandele lisada uuringule iseloomulikke täiendusi.

(2) Lõpparuande peab allkirjastama ja dateerima uuringujuht, kes võtab sellega endale vastutuse esitatud andmete õigsuse eest. Lõpparuandes peab olema näidatud, mis ulatuses uuring vastab heale laboritavale.

(3) Uuringuetapi juhtide või uuringusse kaasatud teadlaste koostatud aruanne peab olema nende poolt allkirjastatud ja dateeritud.

(4) Lõpparuande parandused ja täiendused tuleb vormistada lõpparuande muudatustena, mille allkirjastab ja dateerib uuringujuht. Muudatustes tuleb esitada paranduste või täienduste põhjendus.

(5) Lõpparuande paranduseks või täienduseks ei loeta lõpparuande ümbervormistamist selleks, et viia see vastavusse riigiasutusele esitamise nõuetega.

§ 28. Lõpparuande sisu

(1) Lõpparuanne peab sisaldama uuringu, katse- ja võrdlusaine identifitseerimiseks vähemalt järgmist teavet:

- 1) uuringut kirjeldav nimetus;
- 2) katseainet identifitseerivad andmed (kood, CAS-number, nimetus, bioloogilised parameetrid või muud andmed);
- 3) võrdlusainet identifitseerivad andmed (nimetus, vajadusel ka muud andmed);
- 4) katseaine iseloomustus (puhtusaste, püsivus, homogeensus ja muud andmed).

(2) Lõpparuandes esitatakse uuringu tellija ja labori kohta vähemalt järgmised andmed:

- 1) uuringu tellija nimi ja aadress;
- 2) uuringusse kaasatud labori ja katsekohtade nimetused ja aadressid;
- 3) uuringujuhi nimi ja aadress;
- 4) uuringuetapi juhi (juhtide) nimi (nimed) ja aadress(id), näidates ära neile täitmiseks antud uuringuetapid;
- 5) teadlaste nimed ja aadressid, kelle aruanded on lisatud lõpparuandesse.

(3) Lõpparuandes esitatakse uuringu algus- ja lõppkuupäev.

(4) Lõpparuandele lisatakse kvaliteeditöötajate aruanne, milles esitatakse:

- 1) kontrollimise viisid ja kuupäevad;
- 2) kontrollitud uuringuetapid;
- 3) juhtkonnale, uuringujuhile ja vastava uuringuetapi juhile kontrolli tulemuste esitamise kuupäevad;
- 4) hinnang selle kohta, kuidas lõpparuanne kajastab algandmeid.

(5) Lõpparuandes esitatakse kasutatud materjalide ja katsemeetodite kirjeldus koos viidetega asjakohastele juhistele.

(6) Lõpparuandes esitatakse andmed uuringutulemuste kohta:

- 1) tulemuste kokkuvõte;
- 2) uuringukavas nõutud andmed ja teave;
- 3) uuringutulemuste kirjeldus koos vastavate arvutuste ja statistilise olulisusega;
- 4) uuringutulemuste hinnang ja arutelu;
- 5) asjakohased järeldused või otsused.

(7) Lõpparuandes tuuakse andmed uuringukava, katse- ja võrdlusainete proovide või näidiste, algandmete ja lõpparuande hoidmise asukoha kohta.

(8) Lõpparuandele lisatakse deklaratsioon, et uuring on läbi viidud vastavalt hea laboritava nõuetele. Kui uuring või osa sellest ei ole kooskõlas hea laboritava nõuetele, tuleb see deklaratsioonis eraldi välja tuua.

9. jagu

Dokumentide ja materjalide arhiveerimine ning säilitamine

§ 29. Dokumentide arhiveerimine ja säilitamine

(1) Laboris arhiveeritakse ja säilitatakse dokumente arhiiviseaduse ja selle alusel kehtestatud õigusaktides sätestatud nõuete kohaselt.

(2) Laboris tuleb säilitada järgmisi dokumente:

- 1) iga uuringu uuringukava, algandmed ning lõpparuanne;
- 2) kvaliteeditöötajate aruanded ning labori põhitegevuskava;
- 3) dokumendid töötajate erialase ettevalmistuse, väljaõppe ja kogemuste kohta ning töötajate ametijuhendid;
- 4) dokumendid ja aruanded seadmete hoolduse ja kalibreerimise kohta;
- 5) arvutipõhiste süsteemide valideerimise dokumentatsioon;
- 6) kõikide standardsete töökordade toimikud;
- 7) keskkonnaseire aruanded.

§ 30. Proovide ja näidiste säilitamine

Katseainete ja võrdlusainete näidiseid ja proove tuleb säilitada labori standardses töökorras ettenähtud asjakohastes tingimustes ja aja jooksul, kuid mitte kauem, kui nende kvaliteet võimaldab teostada hindamist.

§ 31. Uuringumaterjalide hävitamine

(1) Kui uuringumaterjalidele ei ole määratud säilitamisaega, tuleb laboris nende hoidmine ja kõrvaldamine dokumenteerida.

(2) Kui katsealuste ainete ja võrdlusainete näidised ja proovid hävitatakse mingil põhjusel enne nõutava säilitamisaja möödumist, tuleb seda põhjendada ja dokumenteerida.

¹Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiiv 2004/10/EÜ, mis käsitleb keemiliste ainete katsete tegemisel heade laboritavade põhimõtete rakendamist ja nende rakendamise tõendamist puudutavate õigusnormide ühtlustamist (ELT L 50, 20.02.2004, lk 44–59), muudetud määrusega (EÜ) nr 219/2009 (ELT L 87, 31.03.2009, lk 109–154).

Jevgeni Ossinovski
Tervise- ja tööminister

Marika Priske
Kantsler