

Väljaandja:	Sotsiaalminister
Akti liik:	määrus
Teksti liik:	algtekst-terviktekst
Redaktsiooni jõustumise kp:	04.03.2005
Redaktsiooni kehtivuse lõpp:	30.11.2015
Avaldamismärge:	RTL 2005, 24, 336

Hea laboritava nõuetele vastavuse hindamise ja tõendamise nõuded ning kord¹

Vastu võetud 14.02.2005 nr 15

Määrus kehtestatakse «[Kemikaaliseaduse](#)» (RT I 1998, 47, 697; 1999, 45, 512; 2002, 53, 336; 61, 375; 63, 387; 2003, 23, 144; 51, 352; 75, 499; 88, 591; 2004, 45, 315; 75, 521; 89, 612) § 9¹ lõike 6 alusel.

1. peatükk ÜLDSÄTTED

§1. Reguleerimisala

- (1) Käesoleva määrusega kehtestatakse nõuded ning kord uuringute läbiviimise ja labori töökorralduse ning tingimuste hea laboritava nõuetele ning korrale (edaspidi *hea laboritava*) vastavuse hindamiseks ja tõendamiseks.
- (2) Käesolev määrus ei käsitle uuringus saadud andmete tõlgendamist ja neile hinnangu andmist.

§2. Hea laboritava ja selle hindamisega seotud mõisted

- (1) Käesolevas määruses kasutatakse «Kemikaaliseaduses» ja sotsiaalministri 28. detsembri 2004. a määruses nr 150 «Hea laboritava nõuded ja kord» (RTL 2005, 6, 44) esitatud mõisteid.
- (2) Lisaks lõikes 1 nimetatud mõistetele kasutatakse käesolevas määruses mõisteid järgmises tähenduses:
 - 1) labori inspekteerimine (*test facility inspection*) on laboris rakendatavate protseduuride dokumenteerimise ja labori praktilise tegevuse heale laboritavale vastavuse kohapealne hindamine. Inspekteerimisel kontrollitakse labori haldusstruktuure ja töökorraldust, vesteldakse juhtkonna ja töötajatega ning hinnatakse uuringuandmete terviklikkust ja usaldusväärsust, mille kohta koostatakse aruanne;
 - 2) uuringuaudit (*study audit*) on algandmete ja nendega seotud dokumentide võrdlemine vahe- või lõpparuandega, et teha kindlaks algandmete esitamise õigsus, katsete vastavus uuringukavale ja standardsele töökorrale, andmete töötlemisel kasutatud meetmete ja meetodite asjakohasust ja usaldusväärsust;
 - 3) hea laboritava seire (*GLP compliance monitoring*) on labori(te) perioodiline inspekteerimine ja labori(te)s tehtud uuringute audit (edaspidi *uuringuaudit*) eesmärgiga kontrollida hea laboritava nõuete järgimist;
 - 4) laborite hea laboritava nõuetele vastavuse hindamise ja kontrollimise tegevuskava (*National GLP compliance programme*, edaspidi *tegevuskava*) on konkreetne tegevuskava, mille alusel toimub head laboritava järgiva(te) labori(te) (edaspidi *HLT labor(id)*) inspekteerimine ja uuringuaudit Eestis;
 - 5) hea laboritava kontrollasutus (*National GLP Monitoring Authority*, edaspidi *kontrollasustus*) on ametiasutus, mis vastutab hea laboritava seire eest Eestis asuvates laborites ja täidab muid hea laboritavaga seotud ülesandeid «Kemikaaliseaduse» kohaselt;
 - 6) inspektor (*inspector*) on isik, kes inspekteerib laborit ja viib läbi uuringuauditi kontrollasutuse nimel.

2. peatükk HEALE LABORITAVALE VASTAVUSE HINDAMINE JA TÕENDAMINE

§3. Nõuetele vastavuse hindamine

- (1) Labori töökorralduse ja tingimuste ning uuringu läbiviimise vastavust heale laboritavale hindab ja tõendab kontrollasutus.
- (2) Inspekteeritakse neid laboreid, mis viivad läbi uuringuid «Kemikaaliseaduse» mõistes hea laboritava kohaselt.

(3) Uuringuaudit viiakse läbi aine või valmistise füüsikalisi, keemilisi, toksilisi või ökotoksilisi omadusi käsitlevate uuringuandmete osas. Vajadusel võib inspektor kaasata erinevate valdkondade eksperte.

§4. Vastavust tõendav dokument

(1) Kui labori inspekteerimise tulemused tõendavad hea laboritava järgimist, väljastab kontrollasutus laborile kirjaliku tunnistuse, mis kinnitab labori ja seal tehtavate uuringute vastavust heale laboritavale.

(2) Tunnistuses peab olema märges: «Hea laboritava täitmine on hinnatud direktiivi 2004/9/EÜ nõuetele vastavaks ... (lisatakse kuupäev)». Tunnistusel peavad olema esitatud kontrollasutust ja inspekteeritavat laborit identifitseerivad andmed.

§5. Aruanne hea laboritava rakendamise kohta

(1) Kontrollasutus koostab ja esitab Sotsiaalministeeriumile «Kemikaaliseaduse» kohaselt aruande hea laboritava rakendamise kohta Eesti territooriumil asuvates laborites.

(2) Aruanne peab sisaldama inspekteeritud laborite nimekirja, inspekteerimiste kuupäevi ja inspekteerimistulemuste lühikokkuvõtteid.

§6. Konfidentsiaalne teave

(1) Kontrollasutus tagab «Kemikaaliseaduse» kohaselt talle hea laboritava inspekteerimise käigus teatavaks saanud ärisaladuse kaitse. Sellist teavet võib edastada üksnes Euroopa Komisjonile, asjaomastele ametiasutustele, uuringuandmete auditeerimisega vahetult seotud laborile või uuringu tellijale.

(2) Kontrolliasutuse poolt inspekteeritavate laborite nimetused, hinnang nende heale laboritavale vastavusele ning inspekteerimise ja uuringuauditi toimumise kuupäevad ei kuulu konfidentsiaalse teabe hulka.

§7. Seire korraldamine

(1) Hea laboritava seiret korraldab ja viib läbi kontrollasutus.

(2) Kontrollasutuse inspektoritel peab olema tagatud HLT laboris juurdepääs inspekteerimiseks ja uuringuauditi tegemiseks vajalikele materjalidele, sealhulgas ka konfidentsiaalsele teabele. Põhjendatud vajadusel võib konfidentsiaalse teabe viia laborist välja või refereerida selle teabe üksikasju oma aruandes, kusjuures peab olema tagatud ärisaladuse kaitse.

(3) Kui labori inspekteerimise ja uuringuauditi aruanded sisaldavad konfidentsiaalset teavet, tehakse need kättesaadavaks üksnes asjaomastele ametiasutustele ja vajaduse korral inspekteeritud laborile või uuringuauditiga seotud laborile või uuringu tellijale.

§8. Kontrollasutuse töötajad

(1) Kontrollasutusel peab olema piisav arv inspektoreid, kellel on erialane ettevalmistus ja praktilised kogemused kemikaalide uuringutega seotud teadusvaldkondades. Inspektorite arv oleneb:

- 1) tegevuskavaga hõlmatud laborite arvust;
- 2) vastavuse hindamise sagedusest;
- 3) laborites tehtavate uuringute arvust ja keerukusest;
- 4) erakorraliste inspekteerimiste või auditite sagedusest.

(2) Kontrollasutuse inspektoritel või ekspertidel ei tohi olla rahalisi või muid huve inspekteeritavates laborites, auditeeritavates uuringutes või neid uuringuid rahastavates ettevõtetes.

§9. Tegevuskava

(1) Kontrollasutus koostab tegevuskava, mille esitab kinnitamiseks sotsiaalministrile.

(2) Tegevuskavas tuleb esitada ja määratleda vähemalt:

- 1) tegevuskava rakendusala ja ulatus;
- 2) põhimõtted labori lülitamiseks tegevuskavasse;
- 3) teave inspekteerimise ja uuringuauditi liikide kohta, kusjuures näidatakse ära käimasoleva(te) või lõpetatud uuringu(te) korralised inspekteerimised ja uuringuauditid, samuti Sotsiaalministeeriumi taotlusel tehtavaid erakorralisi inspekteerimisi ja uuringuandmeid uuringuandmete usaldatavuse kontrollimiseks;
- 4) inspektorite volitused laborisse sisenemiseks ja juurdepääsuks laboris hoitavatele andmetele, dokumentidele, näidistele või proovidele;
- 5) inspekteerimise ja uuringuauditi protseduurid;
- 6) inspekteerimisele ja uuringuauditile järgnevad tegevused.

3. peatükk

LABORI INSPEKTEERIMINE JA UURINGUAUDITI LÄBIVIIMINE

§10. Labori inspekteerimisele ja uuringuauditile eelnevad tegevused

(1) Enne inspekteerimist või uuringuauditit tutvub inspektor laboriga, töötades läbi:

- 1) teabe labori liigi, suuruse ja selle paiknemise kohta;
- 2) teabe uurimisvaldkondade kohta, millega inspekteerimise käigus tõenäoliselt kokku puututakse;
- 3) teabe labori juhtimisstruktuuri kohta;
- 4) vajadusel eelnevad inspekteerimisaruanded, uuringute aruanded, protokollid;
- 5) andmed töötajate kvalifikatsiooni ja erialase kogemuse kohta;
- 6) muu asjakohase teabe.

(2) Kui laborit ei ole varem inspekteeritud, on inspektoril õigus eelinspekteerimise raames vajaliku teabe saamiseks külastada laborit.

(3) Inspektor teatab laborile inspekteerimise või auditi eesmärgi, alustamise kuupäeva ja kellaaja, inspekteerimise või auditi oletatava kestuse ning vajalike dokumentide loetelu, et tagada asjaomaste töötajate ja dokumentatsiooni kättesaadavus.

§11. Inspekteerimise või uuringuauditi alustamine

(1) Inspektor peab inspekteerimise või uuringuauditi alguses kohtuma labori juhtkonna ja personaliga.

Kohtumisel inspektor:

- 1) iseloomustab lühidalt inspekteerimise või uuringuauditi eesmärgi ja ulatust;
- 2) loetleb labori inspekteerimiseks nõutavad dokumendid;
- 3) täpsustab labori juhtimisstruktuuri ja töötajate kohta vajatavat teavet;
- 4) küsib teavet uuringute kohta, mille suhtes ei kohaldata head laboritava ja mida tehakse labori osades, kus viiakse läbi uuringuid hea laboritava kohaselt;
- 5) teavitab, missuguseid labori osi on kavandatud inspekteerida;
- 6) loetleb, millised dokumendid, näidised ja proovid on vajalikud uuringuauditiks;
- 7) teavitab inspekteerimise lõpetamisel peetavast koosolekust.

(2) Inspektor peab labori inspekteerimise või uuringuauditi alguses labori juhtkonnaga arutama korralduslikke ja praktilisi üksikasju, kusjuures lepatakse kokku dokumentatsioonile juurdepääsu ja asjakohastest dokumentidest koopiategemise osas.

§12. Labori töökorraldus ja töötajad

(1) Inspekteerimisel või auditeerimisel tuleb teha kindlaks, kas:

- 1) laboril on piisavalt erialase ettevalmistusega töötajaid, arvestades läbiviidavate uuringute mitmekesisust ja arvu;
- 2) labori organisatsiooniline struktuur on asjakohane;
- 3) labori juhtkond on kehtestanud töötajate asjakohase koolituse ja tervisekontrolli poliitika.

(2) Labori juhtkond esitab inspektorile asjakohaseid dokumente nagu:

- 1) ruumide plaan;
- 2) labori juhtimis- ja teaduskorralduse skeem;
- 3) auditeeritavates uuringutes osalevate töötajate elulookirjeldused;
- 4) andmed käimasolevate või lõpetatud uuringute liikide, uuringute algus- ja lõppkuupäevade, katsesüsteemide, katseaine kasutamiskiiruste kohta ning uuringujuhi nimi;
- 5) töötajate tervisekontrolli kava;
- 6) töötajate ametijuhendid ning personali koolituskavad ja aruanded;
- 7) inspekteeritavate või auditeeritavate uuringute või protseduuridega seotud standardsete töökordade loetelu;
- 8) auditeeritavate uuringute uuringujuhtide ja uuringu tellijate nimed;
- 9) muu asjakohane teave.

§13. Labori kvaliteediprogramm

(1) Labori kvaliteediprogrammi rakendamise eest vastutav isik tutvustab uuringute inspekteerimiseks ja seireks kasutatavaid kvaliteeditagamise süsteeme ja meetodeid ning kvaliteeditagamise seire tulemuste dokumenteerimise korda.

(2) Inspektor kontrollib:

- 1) kvaliteedi tagamisega tegeleva(te) isiku(te) (edaspidi *kvaliteeditöötajad*) erialast ettevalmistust;
- 2) kvaliteeditöötajate tegutsemise sõltumatust uuringute läbiviijatest;
- 3) inspekteerimise kavandamist ja korraldamist, uuringute kriitiliste etappide seiret ning ressursse inspekteerimiseks ja seireks;
- 4) valimil põhineva seire korraldamist selliste lühiajaliste uuringute korral, kui iga uuringu seire oleks ebapraktiline;
- 5) kvaliteeditagamise seire ulatust ja põhjalikkust uuringu praktiliste etappide ajal;

- 6) kvaliteeditagamise seire ulatust ja põhjalikkust labori rutiinsete toimingute puhul;
- 7) kvaliteeditagamise protseduuri, mida kasutatakse lõpparuande ja algandmete vastavuse kontrollimiseks;
- 8) kvaliteeditöötajate uuringute kvaliteeti ja terviklikkust tõenäoliselt mõjutavate probleemide kohta aruannete esitamist juhtkonnale;
- 9) kvaliteeditöötajate rakendatavaid meetmeid hea laboritava nõuetest kõrvalekallete korral;
- 10) kvaliteeditöötajate osalust, kui uuringud või osa neist korraldatakse lepingute alusel teistes laborites;
- 11) kvaliteeditöötajate osalust standardse töökorra läbivaatamises, muutmises ja ajakohastamises.

§14. Uuringute läbiviimise tingimused

Inspektor kontrollib, kas:

- 1) labori ruumide ja territooriumi planeering võimaldab vajalikul määral eraldada üksteisest erinevates uuringutes kasutatavad katseained, loomad, toit, proovid ja muud vajalikud materjalid;
- 2) on olemas toimivad protseduurid keskkonnajärelevalveks ja -seireks loomade või muude bioloogiliste katsesüsteemide hoidmiseks ettenähtud ruumides, katseainete hoiukohtades, laboriruumides või muudes kriitilistes kohtades;
- 3) labori või erinevate katsekohtade üldine korrashoid on asjakohane ning on ette nähtud meetmed kahjuritõrjeks.

§15. Bioloogiliste katsesüsteemide paigutamine, hooldamine ja ohjamine

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks, kas loomi või muid bioloogilisi katsesüsteeme kasutavas laboris on nende paigutamiseks, hoidmiseks ja ohjamiseks olemas asjakohased abiruumid ning tingimused, et vältida kõrvaltoimeid, mis võiksid mõjutada katsesüsteeme ja seega ka uuringu kvaliteeti.

(2) Inspektor kontrollib ja hindab, kas:

- 1) ruumid ja territoorium on kohased kasutatavale katsesüsteemile ja läbiviidavatele katsetustele;
- 2) laboris rakendatakse loomade ja taimede karantiini korda ja kas asjakohane kord on piisav;
- 3) on olemas niisuguste loomade või muude katsesüsteemide isoleerimise kord, kelle kohta teatakse või kahtlustatakse, et nad on haiged või nakkuskandjad;
- 4) toimub katsesüsteemi tervisliku seisundi, käitumise või muude asjakohaste parameetrite jälgimine ning tulemuste kirjeldamine ja registreerimine;
- 5) iga katsesüsteemi jaoks nõutud keskkonnatingimuste säilitamiseks ettenähtud seadmed on asjakohased, hästi hooldatud ja tõhusad;
- 6) loomade puurid, riiulid, veenõud ja muud mahutid, samuti lisavarustus hoitakse piisavalt puhtad;
- 7) keskkonnatingimuste ja abisüsteemide kontrollimise analüüse tehakse nõuetekohaselt;
- 8) on olemas vahendid loomsete ja muude katsesüsteemide jäätmete kõrvaldamiseks ning neid kasutatakse nii, et kahjurite levik, hais ja haigestumise ning keskkonna saastumise oht oleks võimalikult väike;
- 9) on olemas hoiukohad loomade sööda või muude katsesüsteemide analoogsete materjalide jaoks; kas neid kohti ei kasutata katseainete, kahjuritõrjevahendite või muude materjalide hoidmiseks; kas need on eraldatud kohtadest, kus hoitakse loomi või muid bioloogilisi katsesüsteeme;
- 10) ladustatud sööt ja allapanu on kaitstud kahjulike keskkonnatingimuste, kahjurite või saastumise eest.

§16. Seadmed, materjalid, reaktiivid ja proovid

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks seadmete asukoha, arvu ning võimsuse vastavus läbiviidavale uuringule ja hinnatakse materjalide, reaktiivide ning proovide märgistuse, kasutamise ja hoidmise asjakohasust.

(2) Inspektor kontrollib, kas:

- 1) seadmed on puhtad ja heas töökorras;
- 2) andmed mõõtevarustuse ja -seadmete (sealhulgas arvutisüsteemide) kasutamise, hoolduse, kontrollimise, kalibreerimise ja valideerimise kohta on säilitatud;
- 3) materjalid ja reaktiivid on korralikult märgistatud, neid hoitakse sobival temperatuuril ning peetakse kinni säilivusajast; kas reaktiivi märgistusel on andmed selle identifitseerimiseks, valmistaja ning kontsentratsiooni kohta ja vajadusel muu asjakohane teave;
- 4) proovid on üheselt identifitseeritavad katsesüsteemide, uuringute või selle etappide ja andmete kogumise kuupäeva järgi;
- 5) kasutatavad seadmed ja materjalid ei mõjuta oluliselt katsesüsteeme.

§17. Katsesüsteemid

Inspekteerimisel tuleb kindlaks teha, kas uuringuks vajalike erinevate katsesüsteemide käsitlemise ja ohjamise protseduurid on asjakohased.

§18. Füüsilised ja keemilised katsesüsteemid

Inspektor kontrollib, kas:

- 1) uuringukava kohaselt on kindlaks määratud katse- ja võrdlusainete püsivus ning kasutatakse uuringukavas määratud võrdlusainet;
- 2) automatiseeritud süsteemide graafikud, salvestused või väljatrükid on dokumenteeritud algandmetena ja arhiveeritud.

§19. Bioloogilised katsesüsteemid

Inspektor kontrollib, kas:

- 1) katsesüsteemid on valitud vastavalt uuringukavale;
- 2) katsesüsteemid on piisavalt ning vajadusel üheselt identifitseeritavad kogu uuringu vältel ning vastuvõetud, kasutatud, asendatud või väljapraagitud katsesüsteemide arv on protokollitud;
- 3) katsesüsteemide puurid, mahutid ja hoiuruumid on märgistatud kõikide identifitseerimiseks vajalike andmetega;
- 4) erinevate ainetega ühe ja sama loomaliigi või muude bioloogiliste katsesüsteemidega läbiviidavad katsed on üksteisest eraldatud;
- 5) loomaliigid või muud bioloogilised katsesüsteemid on nii ruumiliselt kui ajaliselt üksteisest eraldatud;
- 6) bioloogilise katsesüsteemi väliskeskond vastab uuringukavas või standardses töökorras sätestatud tingimustele temperatuuri, pimedat ja valge aja pikkuse või muude parameetrite osas;
- 7) katsesüsteemide vastuvõtu, paigutamise, hooldamise, käsitlemise ja tervisliku seisundi hindamise protokollimine on asjakohane;
- 8) loomsete või taimsete katsesüsteemide läbivaatus, karantiin, haigestumus, suremus, käitumine, diagnoosid ja ravi või muud samalaadsed asjaolud on protokollitud vastavalt igale bioloogilisele katsesüsteemile;
- 9) on olemas eeskirjad katsesüsteemide asjakohaseks kõrvaldamiseks pärast uuringu lõppu.

§20. Katse- ja võrdlusaine

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks, kas laboris on olemas protseduurid, millega tagatakse katse- ja võrdlusainete identiteeti, toime, koguse ja koostise vastavus nende spetsifikaatidele, ja katse- ja võrdlusainete asjakohane vastuvõtmine ning säilitamine.

(2) Inspektor kontrollib, kas:

- 1) katse- ja võrdlusainete vastuvõtmise (sealhulgas selle eest vastutava isiku nimi), käsitlemise, kasutamise ja säilitamise kohta on olemas protokollid;
- 2) katse- ja võrdlusaineid sisaldavad mahutid on asjakohaselt märgistatud;
- 3) säilitamistingimused on sobivad katse- ja võrdlusainete kontsentratsiooni, puhtuse ja stabiilsuse säilitamiseks;
- 4) katse- ja võrdlusainete nimetuse, puhtuse, koostise, stabiilsuse määramise ja vajaduse korral saastamise vältimise kohta on olemas protokollid;
- 5) on olemas protseduurid katse- ja võrdlusaineid sisaldavate segude homogeensuse ja stabiilsuse määramiseks;
- 6) katse- ja võrdlusainete segusid või lahendusi sisaldavad mahutid on märgistatud ja nende sisu homogeensuse ja stabiilsuse kohta on olemas protokollid;
- 7) üle nelja nädala kestva katse korral on igast katse- ja võrdlusainete partiist võetud analüüsiks proov ning neid proove on säilitatud nõutud ajavahemiku jooksul;
- 8) ainete segamise kohta on ette nähtud protseduurid, millega välistatakse identifitseerimisvead või ristsaastumine.

§21. Standardne töökord

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks, kas laboris on kirjalikult vormistatud standardne töökord.

(2) Standardne töökord peab olema vähemalt järgmiste toimingute kohta:

- 1) katseaine ja võrdlusaine vastuvõtmine, identifitseerimine, puhtuse, koostise ja stabiilsuse kindlaksmääramine, märgistamine, käsitlemine, proovide võtmine, kasutamine ja säilitamine;
- 2) mõõteseadmete, arvutisüsteemide ja keskkonnajärelevalve seadmete kasutamine, hooldus, puhastamine, kalibreerimine ja valideerimine;
- 3) reaktiivide valmistamine ja ainete doseerimine;
- 4) protokollimine, aruandlus, aruannete ja protokollide säilitamine ning andmete ja aruannete otsing;
- 5) katsesüsteemi hoiukohtade ettevalmistamine ja nende keskkonnajärelevalve;
- 6) katsesüsteemide vastuvõtmine, transport, paigutamine, iseloomustamine, identifitseerimine ja hooldus;
- 7) katsesüsteemide käsitlemine enne uuringuid, uuringute ajal ja pärast uuringute lõppu;
- 8) katsesüsteemide kõrvaldamine;
- 9) kahjuritõrje- ja puhastusvahendite kasutamine;
- 10) kvaliteediprogrammi toimingud.

(3) Inspektor kontrollib, kas:

- 1) asjakohase standardse töökorra eksemplar on koheselt kättesaadav;
- 2) on olemas protseduurid standardse töökorra muutmiseks ja ajakohastamiseks;
- 3) standardse töökorra muudatused on kinnitatud ja kuupäevaga varustatud;
- 4) varasemad standardsed töökordad on arhiveeritud.

§22. Uuringu läbiviimine

(1) Inspekteerimisel kontrollitakse kirjaliku uuringukava olemasolu ja selle ning uuringu läbiviimise vastavust heale laboritavale.

(2) Inspektor kontrollib, kas:

- 1) uuringujuht on uuringukava kinnitanud;
- 2) uuringujuht on kinnitanud kõik uuringukava muudatused;
- 3) uuringu tellija poolt uuringukava heakskiitmine on dokumenteeritud;
- 4) mõõtmised, vaatlused ja katsetused on läbi viidud vastavalt uuringukavale ja asjaomasele töökorrale;
- 5) mõõtmiste, vaatluste ja katsetuste tulemused on vahetult, täpselt ja loetavalt protokollitud ning kinnitatud allkirja või initsiaalidega ja dateeritud;
- 6) algandmete muutmisel on säilitatud eelmised sissekanded ning on märgitud muutmise põhjus, muutmise eest vastutava isiku nimi ja kuupäev;
- 7) arvutiprogrammide vahendusel saadud või säilitatud andmed on identifitseeritud ning need on asjakohaselt kaitstud;
- 8) uuringus kasutatud arvutisüsteemid on usaldusväärsed, täpsed ja valideeritud;
- 9) kõiki algandmetes märgitud ettenägematuid asjaolusid on uuritud ja hinnatud;
- 10) aruannetes esitatud uuringu lõpp- või vahetulemused on asjakohased ja täielikud ning kajastavad õigesti algandmeid.

§23. Uuringutulemuste aruandlus

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks, kas lõpparuanded on koostatud vastavalt heale laboritavale.

(2) Inspektor kontrollib, kas:

- 1) uuringujuht on lõpparuande allkirjastanud ja dateerinud, võttes sellega endale vastutuse uuringu õigsuse ja heale laboritavale vastavuse eest;
- 2) lõpparuande on allkirjastanud ja dateerinud teadlased, kelle aruanded on lisatud lõpparuandesse;
- 3) lõpparuandele on lisatud kvaliteeditöötajate allkirjastatud ja dateeritud aruanne;
- 4) kõik muudatused on teinud selleks volitatud töötajad;
- 5) lõpparuandes on märgitud kõikide proovide, näidiste ja algandmete asukoht arhiivis.

§24. Andmete säilitamine ja arhiveerimine

(1) Inspekteerimisel tehakse kindlaks, kas on koostatud asjakohased protokollid ja aruanded ning kas on ette nähtud asjakohane kord andmete ja materjalide ohutuks säilitamiseks ja arhiveerimiseks.

(2) Inspektor kontrollib:

- 1) kas on määratud arhiivi eest vastutav isik;
- 2) ruume ja abivahendeid, mis on ette nähtud uuringukavade, algandmete, lõpparuannete, proovide, näidiste ning töötajate väljaõpet ja koolitust käsitlevate andmete säilitamiseks;
- 3) arhiveeritud materjalidest väljavõtete tegemise protseduure;
- 4) arhiveeritud dokumentide ja materjalide kasutamiseks isikute volitamise ja registreerimise korda;
- 5) arhiveeritud dokumentide ja materjalide väljastamise ja tagastamise registreerimist;
- 6) dokumentide ja materjalide säilitamist ettenähtud aja jooksul ning nende kaitstust kaotsimineku ja kahjulike välismõjude eest.

§25. Uuringuaudit

(1) Auditeerimisel rekonstrueeritakse uuring, võrreldes lõpparuannet uuringukava, asjakohase standardse töökorra, algandmete ja muude arhiveeritud materjalidega. Uuringuauditiks võib vajadusel kaasata vastavate erialade eksperte.

(2) Inspektor valib välja uuringuga seotud isikud nagu uuringujuht, uuringuetapi juhid, teadlased või muud isikud, kelle kohta esitatakse talle tutvumiseks nende nimed, ametijuhendid ning ülevaated nende koolituse ja töökogemuste kohta.

(3) Inspektor:

- 1) kontrollib, kas läbiviidud uuringute valdkonnas on piisavalt erialase ettevalmistusega töötajaid;
- 2) selgitab välja uuringus kasutatavad aparaadid ja seadmed ning kontrollib nende kalibreerimise, hoolduse ja kasutamise registreerimisandmeid;
- 3) kontrollib katseainete stabiilsust, katseainete ja -segude ning sööda analüüse ja vajadusel muid analüüse käsitlevaid aruandeid või protokolle;
- 4) selgitab vestluste käigus välja uuringus osalevate valitud isikute tööülesanded, et kindlaks teha, kas neil on olnud aega täita uuringukavas või aruandes sätestatud kohustusi;
- 5) kontrollib ja hindab aruandeid, protokolle ja muid dokumente, mis on seotud uuringu ohjamisega või mis on uuringu lahutamatuks osaks, sealhulgas uuringukava, uuringu standardset töökorda, seadmete kasutamise- ja hoolduspäevikuid, laboripäevikuid, andmefaile või -kaustu, kalkulatsioone, lõpparuandeid ja vajadusel muid asjakohaseid materjale.

(4) Loomkatsete korral peab inspektor jälgima teatud arvu loomi nende vastuvõtmisest kuni lahkamiseni, pöörates tähelepanu eelkõige andmetele, mis käsitlevad:

- 1) loomade kehakaalu, toidu ja vee tarbimist, aine doseeringut ja manustamist;
- 2) kliinilist vaatlusi ja lahanguleide;
- 3) kliinilist keemiat;
- 4) patoloogiat.

§26. Inspekterimise ja uuringuauditi lõpetamine

(1) Labori inspekterimise või uuringuauditi lõpetamisel arutab inspektor tulemusi labori esindajatega ning koostab kirjaliku aruande.

(2) Kui labori või uuringu kontrollimisel on avastatud üksnes väheolulisi kõrvalekaldeid, mis ei mõjuta oluliselt uuringu tulemuste õigsust, teatab inspektor kontrollasutusele, et labor või uuring vastab heale laboritavale. Samas määrab inspektor tähtaja avastatud puuduste kõrvaldamiseks ning labori juhtkond peab kinnitama nõuete täitmist selleks tähtajaks.

(3) Inspektor teeb vajadusel laborisse teatava aja möödudes korduskülastuse, et kontrollida, kas vajalikud meetmed on kasutusele võetud ning puudused tähtaegselt kõrvaldatud.

(4) Kui labori inspekterimisel või uuringuauditil avastatakse tõsine kõrvalekalle hea laboritava nõuetest, mis inspektori arvamuse kohaselt võiks mõjutada kontrollitud uuringu või teiste laboris korraldatud uuringute õigsust, peab inspektor sellest teatama kontrollasutusele.

§27. Labori inspekterimisele ja uuringuauditile järgnevad tegevused

(1) Kui labor või uuring vastab hea laboritava nõuetele või on avastatud üksnes väheolulisi kõrvalekaldeid, mis kõrvaldatakse ettenähtud aja jooksul, kontrollasutus:

- 1) väljastab tõendi labori heale laboritavale vastavuse kohta, milles näidatakse ära inspekterimise kuupäev ja vajadusel laboris inspekteritud uuringuliigid;
- 2) esitab erakorralise uuringuauditi või inspekterimise tulemused Sotsiaalministeeriumile koos üksikasjaliku aruandega.

(2) Kui labori inspekterimisel või uuringuauditi käigus on avastatud olulisi kõrvalekaldeid heast laboritavast, võib kontrollasutus sõltuvalt konkreetsest juhtumist rakendada järgmisi erinevaid meetmeid:

- 1) koostada selgituse, kus esitatakse üksikasjalikud andmed avastatud puuduste või vigade kohta, mis võiksid mõjutada laboris läbiviidud uuringute usaldusväärsust;
- 2) esitada Sotsiaalministeeriumile soovitus uuringutulemused arvestamata jätta;
- 3) peatada labori inspekterimise või uuringuauditi ning teha ettepaneku labor välja arvata tegevuskavast ning head laboritava järgivate laborite kohta koostatud ja avaldatud erinevatest loeteludest;
- 4) nõuda kõrvalekaldeid kirjeldava selgituse lisamist konkreetsele uuringuaruandele;
- 5) rakendada muid asjakohaseid meetmeid.

¹EuroopaParlamendi ja EL Nõukogu direktiiv 2004/9/EÜ heade laboritavade inspekterimise ja kontrollimise kohta (kodifitseeritud variant) (ELT L 050, 20.02.2004, lk 28–43).

Minister Marko POMERANTS

Kantsler Maarja MÄNDMAA