

Grozījumi:

MK 22.04.2004. noteikumi Nr.425 / LV, 69, 01.05.2004. / Stājas spēkā 01.05.2004.

MK 18.10.2005. noteikumi Nr.781 / LV, 168, 21.10.2005. / Stājas spēkā 22.10.2005.

MK 26.01.2010. noteikumi Nr.83 / LV, 16, 29.01.2010. / Stājas spēkā 30.01.2010.

MK 27.11.2018. noteikumi Nr.730 / LV, 236, 30.11.2018. / Stājas spēkā 01.12.2018.

Ministru kabineta noteikumi Nr.398

Rīgā 2002.gada 3.septembrī (prot. Nr.37 5.§)

Prasības laboratoriju darba kvalitātei un laboratoriju inspicēšanai

Izdoti saskaņā ar Ķīmisko vielu likuma 6.panta otro daļu un likuma "Par atbilstības novērtēšanu" 7.panta pirmo daļu (MK 26.01.2010. noteikumu Nr.83 redakcijā)

I. Vispārīgie jautājumi

1. Noteikumi nosaka:

1.1. prasības laboratoriju darba kvalitātei ķīmisko vielu un maisījumu fizikālo, ķīmisko, toksikoloģisko vai ekotoksikoloģisko īpašību noteikšanā vai pētījumos par šo vielu un maisījumu iedarbību uz vidi vai cilvēku veselību;

1.2. laboratoriju inspicēšanas nosacījumus, arī attiecībā uz laboratoriju darba kvalitātes (labas laboratorijas prakses) novērtēšanu, uzraudzību, pētījumu auditu (lai nodrošinātu pētījumu datus, kas salīdzināmi ar citās valstīs veiktajiem pētījumiem, un novērstu tehniskas barjeras tirdzniecībai) un laboratoriju uzraudzību (lai izvairītos no pārbaudīto dublēšanas, ietaupītu laiku un resursus, kā arī uzlabotu cilvēku veselības un vides aizsardzību).

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

2. Noteikumi attiecas uz pētījumiem, pārbaudēm (izņemot klīniskās) un testiem (turpmāk - pētījumi), kurus veic, lai iegūtu ziņas par biocīdu, ķīmisko vielu un maisījumu īpašībām, kā arī par to bioloģiskas izcelsmes preparātu vai dzīvu organismu īpašībām, kurus paredzēts izmantot zāļu, augu aizsardzības līdzekļu, kosmētisko produktu, veterināro zāļu, pārtikas piedevu un dzīvnieku barības piedevu sastāvā (turpmāk - pārbaudāmā viela vai organisms), un to bīstamību cilvēku veselībai un videi. Pētījumu rezultāti paredzēti iesniegšanai Labklājības ministrijā, Veselības ministrijā, Vides ministrijā un Zemkopības ministrijā, kā arī šo ministriju padotības iestādēs (turpmāk — kompetentās institūcijas).

(Grozīts ar MK 18.10.2005. noteikumiem Nr.781; MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

3. Pārbaudāmo vielu un organismu īpašības, kā arī bīstamību pēta laboratorijas apstākļos, siltumnīcās vai vidē,

izmantojot bioloģiskas, ķīmiskas vai fizikālas sistēmas vai to kombinācijas (turpmāk - pārbaudāmās sistēmas). Veicot pētījumus, ņem vērā Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (OECD) rekomendācijas par labas laboratorijas prakses principiem.

4. Latvijā tiek atzīti Eiropas Savienības dalībvalstīs, Eiropas Ekonomikas zonas valstīs, Eiropas brīvās tirdzniecības asociācijas un Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas dalībvalstīs izdotie apliecinājumi vai apstiprinājumi atbilstoši Eiropas Savienības dalībvalstīs noteiktajām normām, kas apliecina, ka attiecīgie pētījumi ir veikti un tiek uzraudzīti atbilstoši labas laboratorijas prakses prasībām.

(MK 18.10.2005. noteikumu Nr.781 redakcijā)

5. Pētījumus veic laboratorijas, kuras uzrauga nacionālā akreditācijas institūcija atbilstoši šo noteikumu prasībām.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr. 83; MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

II. Prasības laboratoriju darba kvalitātei

6. Ja pētījumus veic vairākās vietās (turpmāk - pētījumu vietas), atbilstību šo noteikumu prasībām nodrošina visās pētījumu vietās.

7. Persona, kura organizē visu pētījumu vadību un atbild par to un kurai pieder laboratorija vai kura vada laboratoriju (turpmāk - atbildīgā persona), nodrošina laboratorijas darba kvalitātes prasību pārraudzību un kontroli. Atbildīgā persona:

7.1. ieceļ pētījumu vadītāju un kontrolē tā darbu;

7.2. nodrošina pietiekamu laboratorijas darbinieku skaitu un kvalifikāciju, telpas, iekārtas un materiālus savlaicīgai un pareizai pētījumu veikšanai;

7.3. norīko darbinieku, kas nodrošina arhīva veidošanu un šādas informācijas glabāšanu:

7.3.1. par apstiprinātajiem pētījumu plāniem;

7.3.2. par laboratorijas darbinieku kvalifikāciju (tai skaitā amata apraksti un ziņas par darbinieku apmācību un pieredzi);

7.3.3. par darba grafikiem;

7.3.4. par pētījumu veikšanas metodēm un tajās izdarītajiem grozījumiem;

7.4. pārbauda, vai laboratorijas darbinieks ir skaidri izpratis veicamās funkcijas, un nodrošina personāla apmācību;

7.5. norīko vienu vai vairākas personas, kuras ir atbildīgas par kvalitātes nodrošināšanu (turpmāk - kvalitātes nodrošināšanas personāls);

7.6. norīko personu, kura ir atbildīga par katra konkrētā pētījuma veikšanu (turpmāk - atbildīgais speciālists);

7.7. apstiprina laboratoriju darba kvalitātes nodrošināšanas programmu un pārbauda, vai pētījumu vadītājs laboratoriju darba kvalitāti nodrošina atbilstoši šiem noteikumiem;

7.8. novērtē un apstiprina piemērotas un tehniski pamatotas pētījumu veikšanas metodes un grozījumus tajās, kā arī nodrošina to ieviešanu.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

8. Lai veiktu pētījumu plānos un dokumentos nereglamentētas darbības, izmanto atbildīgās personas apstiprinātas pētījumu veikšanas metodes. Vienkāršiem, bieži veicamiem pētījumiem izmanto laboratoriju praksē plaši lietotas metodes.

9. Lai novērtētu un plānotu darbinieku darba slodzi un īstenotu pētījumu secīgu izpildi, pētījumu vadītājs apstiprina darbu grafiku, kā arī pētījumu plānu, kurā dokumentāri fiksē paredzēto pētījumu norisi. Pētījumu plānu saskaņo ar kvalitātes nodrošināšanas personālu, kurš pārbauda tā atbilstību šo noteikumu prasībām. Īstermiņa pētījumiem lieto pētījumu plānu, kurā ietverti pētījuma pamatjautājumi un atbilstoši paskaidrojumi.

10. Novērojumi un nolasījumi, kuri iegūti tiešajos novērojumos un darbībās un fiksēti pētījumu protokolos vai dokumentācijas oriģinālos, vai pētījumu vadītāja apstiprinātās minēto dokumentu kopijās, ir oriģinālie dati. Oriģinālie dati var būt arī fotogrāfijas, mikrofilmas vai mikrofilmu fragmentu kopijas, informācija elektroniskā formā, audiokasetes, protokolēti dati no automātiskajiem instrumentiem, kā arī citi informācijas nesēji, kuri spēj nodrošināt informācijas glabāšanu.

11. Par pētījumu sākuma datumu uzskata datumu, kad pētījumu vadītājs apstiprina pētījumu plānu.

12. Ja pēc pētījumu sākšanas nepieciešami pētījumu plāna labojumi, tos apstiprina pētījumu vadītājs un glabā kopā ar pētījumu plānu.

13. Ja pēc pētījumu sākuma datuma rodas neparedzētas novirzes no pētījumu plāna, pētījumu izpildītājs tās apraksta un izskaidro, bet pētījumu vadītājs apstiprina kā pētījumu plāna atkāpes un glabā kopā ar oriģinālajiem datiem.

14. Par pētījumu pabeigšanas datumu uzskata datumu, kad pētījumu vadītājs apstiprina noslēguma pārskatu.

15. Par eksperimenta sākuma datumu uzskata datumu, kad iegūti pirmie raksturīgie pētījuma rezultāti.

16. Par eksperimenta pabeigšanas datumu uzskata datumu, kad ir apkopotī pētījumu rezultāti.

17. Pētījumu vadītājs atbild par pētījumu vadību, atbilstību šiem noteikumiem, pētījumu rezultātu ticamību un pamatotību, kā arī veic šādus pienākumus:

17.1. pētījumu veikšanai nodrošina piemērotas telpas, aparātūru un aprīkojuma konstrukcijas un izvieto to tā, lai līdz minimumam samazinātu traucējumus, kuri varētu iespaidot pētījumu ticamību;

17.2. pētījumu plānā paredz tādas darbības, kas garantē katra pētījuma pareizu veikšanu;

17.3. pētījumu nodrošināšanai paredz pietiekamu daudzumu telpu vai lauku platību, lai garantētu atsevišķu pētījumu izolāciju, ņemot vērā pārbaudāmās vielas vai organismus, par kuriem ir zināms vai pastāv iespēja, ka tie ir bioloģiski bīstami;

17.4. ar parakstu un datumu apstiprina pētījumu plānu un visus tā labojumus;

17.5. sadarbojas ar kvalitātes nodrošināšanas personālu, kā arī nodrošina, lai kvalitātes nodrošināšanas personālam laikus tiktu izsniegtas pētījumu plāna un visu labojumu kopijas;

17.6. nodrošina, lai laboratorijas personālam būtu pieejami pētījumu plāni un to labojumi, kā arī apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes;

17.7. ja pētījums tiek veikts vairākās vietās, nodrošina, lai attiecīgā pētījuma plānā un noslēguma pārskatā būtu norādīta katra atbildīgā speciālista loma, visas pētījuma veikšanai nepieciešamās testēšanas iekārtas un pētījumu veikšanas vietas;

17.8. nodrošina visu pētījumu plānā paredzēto procedūru ievērošanu, novērtē un dokumentē pētījumu plāna atkāpju iespaidu uz pētījumu kvalitāti un ticamību;

17.9. apstiprina pētījumu laikā izdarītos grozījumus pētījumu veikšanas metodēs;

17.10. nodrošina visu iegūto oriģinālo datu dokumentēšanu un protokolēšanu;

17.11. nodrošina pētījumos lietojamo informācijas sistēmu validēšanu;

17.12. apstiprina noslēguma pārskatu, norādot datumu un pieļautās atkāpes no šo noteikumu prasībām;

17.13. nodrošina, lai pēc pētījumu pabeigšanas pētījumu plāns, noslēguma pārskats, oriģinālie dati un materiāli, kas šos datus pamato, tiktu nodoti arhīvā.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

18. Darbiniekiem, kuri veic pētījumus, ir šādi pienākumi:

18.1. apgūt tās laboratorijas darba kvalitātes nodrošināšanas jomas, kuras nepieciešamas attiecīgā darbinieka darbībām pētījumos;

18.2. iepazīties ar pētījumu plānu un tām pētījumu veikšanas metodēm, kuras nepieciešamas darbam attiecīgajos pētījumos, ievērot pētījumu plānā un metodēs noteiktos nosacījumus;

18.3. dokumentēt atkāpes no pētījumu plāna vai pētījumu veikšanas metodēm un iesniegt attiecīgo informāciju pētījumu vadītājam vai atbildīgajam speciālistam;

18.4. nekavējoties un precīzi protokolēt oriģinālos datus un atbildēt par to kvalitāti;

18.5. ievērot darba drošības un veselības aizsardzības pasākumus, lai līdz minimumam samazinātu risku, un ziņot pētījumu vadītājam par nepieciešamajiem darba drošības vai veselības aizsardzības papildu nosacījumiem.

19. Kvalitātes nodrošināšanas personālam ir šādi pienākumi:

19.1. iepazīties ar apstiprinātajiem pētījumu plāniem, darba grafiku un pētījumu veikšanas metodēm;

19.2. pārbaudīt, vai pētījumu plāns satur to informāciju, kas nepieciešama saskaņā ar šo noteikumu prasībām, dokumentēt pārbaucēju rezultātus un glabāt pārbaucēju protokolus;

19.3. pārbaudīt pētījumus, darba procesu, iekārtas un aprīkojumu, lai noteiktu, vai visi pētījumi atbilst šo noteikumu prasībām, novērtēt, vai pētījumu izpildītājiem ir pieejami pētījumu plāni un apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes un vai tie tiek ievēroti;

19.4. pārbaudīt noslēguma pārskatus un apstiprināt, ka novērojumi, metodes un procedūras ir aprakstītas un protokolētie rezultāti precīzi atspoguļo oriģinālos datus;

19.5. nekavējoties rakstiski ziņot atbildīgajai personai un pētījumu vadītājam par visiem pārbaucēju rezultātiem;

19.6. sagatavot ziņojumu (iekļaušanai noslēguma pārskatā), norādot pārbaucēju veidus un to datumus, pārbaudītās pētījumu fāzes, kā arī datumus, kad par pārbaucēju rezultātiem ziņots atbildīgajai personai un pētījumu vadītājam.

20. Materiālu krājumiem un iekārtām ierīko atsevišķas noliktavu telpas vai lauka platības, kuras ir atdalītas no tām telpām vai platībām, kurās atrodas pārbaudāmās vielas un organismi, lai nodrošinātu to aizsardzību pret inficēšanos, saindēšanos, sabojāšanos vai svešu organismu invāziju.

21. Pārbaudāmo vielu vai organismu glabāšanas telpas vai lauka platības iekārto tā, lai saglabātu pārbaudāmo vielu vai organismu identitāti, koncentrāciju, tīrības pakāpi un stabilitāti, kā arī garantētu drošu glabāšanu bīstamajām vielām.

22. Lai nepieļautu pārbaudāmo vielu vai organismu un standartvielu vai references organismu (viela vai organisms, kuru lieto par bāzi salīdzināšanai ar attiecīgo pārbaudāmo vielu vai organismu) inficēšanu, saindēšanu vai sajaukšanos,

iekārto atsevišķas telpas vai lauka platības to saņemšanai un uzglabāšanai, kā arī standartvielu vai references organismu sajaukšanai ar nesējvielu (transportvielu) (viela, ko izmanto pārbaudāmās vielas vai organisma vai arī standartvielas vai references organisma sajaukšanai, disperģēšanai vai izšķīdināšanai, lai to varētu ievadīt pārbaudāmajā sistēmā).

(MK 26.01.2010. noteikumu Nr.83 redakcijā)

23. Pārbaudāmo organismu slimību diagnosticēšanai un ārstēšanai iekārto piemērotas telpas vai zonas, kas nepieļauj inficēšanos vai saslimšanu.

24. Pētījumu plānu, oriģinālo datu, noslēguma pārskatu, paraugu (visi materiāli, kuri iegūti no pārbaudāmās sistēmas un paredzēti izmeklēšanai, analizēm vai saglabāšanai) un pārbaudāmo vielu paraugu drošai glabāšanai iekārto piemērotas arhīvu un paraugu uzglabāšanas telpas.

25. Darbības ar laboratorijā radītajiem atkritumiem veic tā, lai neapdraudētu cilvēka dzīvību un veselību, vidi, kā arī lai neiespaidotu laboratoriju darba kvalitāti.

26. Pētījumos lietojamo aparāturu periodiski pārbauda, tīra, apkalpo un kalibrē atbilstoši normatīvajiem aktiem vai pētījumu vadītāja apstiprinātajām instrukcijām (ja attiecīgais jautājums normatīvajos aktos nav reglamentēts).

27. Pētījumos lietojamā aparatūra un materiāli nedrīkst radīt tādu negatīvu iedarbību uz pārbaudāmajām vielām vai organismiem, kas nav noteikta pētījumu plānā.

28. Ķīmiskos reaktīvus un šķīdumus marķē ar etiķeti, kurā norāda nosaukumu, derīguma termiņu, uzglabāšanas apstākļus un, ja iespējams, koncentrāciju. Personālam jābūt pieejamai informācijai par šo maisījumu izcelsmi, izgatavošanas datumu un stabilitāti.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

29. Ķīmisko reaktīvu un šķīdumu derīguma termiņu pētījumu vadītājs drīkst pagarināt, vienīgi pamatojoties uz dokumentētiem analīžu rezultātiem.

30. Fizikālo un ķīmisko sistēmu pētījumos lietojamai aparatūrai jābūt atbilstoši izvietotai, konstruētai un jaudīgai, lai nodrošinātu attiecīgo pārbaudāmo vielu vai organismu veselumu (integritāti).

31. Lai garantētu datu kvalitāti, nodrošina piemērotus apstākļus bioloģisko sistēmu glabāšanai, turēšanai, aprūpei un darbībām, kā arī ievēro šādus nosacījumus:

31.1. tikko saņemtās dzīvnieku un augu pārbaudāmās sistēmas izolē līdz brīdim, kad ir novērtēts to veselības stāvoklis. Ja parādās neraksturīgs bojāejas gadījums, pārbaudāmos dzīvniekus un citas bioloģiskās sistēmas pētījumos lietot nedrīkst. Ja nepieciešams, dzīvniekus eitanazē;

31.2. pētījumu sākuma datumā pārbaudāmās sistēmas nedrīkst būt slimas vai inficētas. Ja nepieciešams uzturēt pētījumu integritāti, izolē un ārstē individuus, kas saslimst vai tiek savainoti pētījumu gaitā. Gan pirms pētījumiem, gan pētījumu laikā visas diagnozes un katras slimības ārstēšanu protokolē;

31.3. saglabā informāciju par pārbaudāmo sistēmu izcelsmi, saņemšanas datumu un stāvokli saņemšanas brīdī;

31.4. pirms bioloģisko pārbaudāmo sistēmu apstrādes vai lietošanas tās atbilstošu laiku aklimatizē pārbaudāmajā vidē;

31.5. uz aplokiem, telpām, būriem vai konteineriem norāda visu informāciju, kura nepieciešama, lai pareizi identificētu pārbaudāmās sistēmas (arī informāciju par veiktajiem pētījumiem);

31.6. eksperimentu laikā ar atbilstošiem intervāliem pārbaudāmo sistēmu turēšanas telpas, būrus vai konteinerus tīra un pakaišus dzīvniekiem maina atbilstoši normatīvajiem aktiem, kas nosaka eksperimentos un

zinātniskos nolūkos izmantojamo dzīvnieku turēšanas, izmantošanas, tirdzniecības un nogalināšanas kārtību un metodes, kā arī labturības prasības šo dzīvnieku izmantošanai;

31.7. neviens materiāls, kas nonāk saskarē ar pārbaudāmo sistēmu, nedrīkst saturēt vielas tādā pakāpē, kas varētu traucēt pētījumus;

31.8. izmantotos augu aizsardzības līdzekļus un biocīdus norāda protokolā;

31.9. pārbaudāmās sistēmas, ko pēta brīvā dabā, izvieto tā, lai izvairītos no traucējumiem, ko varētu radīt aerosolu izsmidzināšana vai pesticīdu lietošana pirms pētījumu veikšanas.

32. Pētījumu vadītājs nodrošina visu to protokolu glabāšanu, kuros sniegts pārbaudāmo vielu un standartvielu raksturojums, saņemšanas datums, derīguma termiņš un daudzumi, kādi saņemti un izlietoti pētījumos.

33. Darbības ar pārbaudāmajām vielām vai organismiem un standartvielām vai references organismiem, kā arī paraugu ņemšanas un glabāšanas procedūras organizē tā, lai nodrošinātu šo vielu homogenitāti un stabilitāti, novērstu saindēšanos, inficēšanos vai sajaukšanos.

34. Uz glabāšanas konteineru norāda informāciju par vielas, maisījuma vai organisma nosaukumu, derīguma termiņu un īpašiem glabāšanas apstākļiem.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

35. Katru pārbaudāmo vielu vai organismu un standartvielu vai references organismu identificē, norādot nosaukumu saskaņā ar Starptautiskās teorētiskās un praktiskās ķīmijas apvienības (turpmāk - IUPAC) nomenklatūru, kodu vai numuru ķīmijas referatīvajā žurnālā *Chemical Abstracts* (CAS numurs) un bioloģiskos parametrus.

36. Dokumentē katru pārbaudāmās vielas vai organisma un standartvielas vai references organisma nosaukumu, sēriju (sērijas numuru ieskaitot), tīrības pakāpi, sastāvu, koncentrāciju un citus īpašos raksturojumus.

37. Ja pārbaudāmo vielu vai organismu ievada pārbaudāmajā sistēmā, izmantojot nesējvielu (transportvielu), iepriekš nosaka pārbaudāmās vielas vai organisma homogenitāti, koncentrāciju un stabilitāti šajā nesējvielā (transportvielā). Pārbaudāmajām vielām un organismiem, ko lieto brīvā dabā, šos parametrus nosaka atsevišķos laboratorijas eksperimentos.

(MK 26.01.2010. noteikumu Nr.83 redakcijā)

38. No katras pārbaudāmās vielas vai organisma sērijas saglabā paraugus kontroles analīzēm.

39. Katrā pētījumā lieto atbildīgās personas apstiprinātas pētījumu veikšanas metodes, kas attiecas uz šajā vietā veicamajām darbībām.

40. Ja pētījumu gaitā rodas atkāpes no pētījumu veikšanas metodēm, to norāda protokolā un, ja šīs izmaiņas ir derīgas pētījumu veikšanai, tās apstiprina pētījumu vadītājs.

41. Apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes izmanto:

41.1. pārbaudāmo vielu vai organismu, standartvielu vai references organismu saņemšanai, identifikācijai, marķēšanai, darbībām ar tiem, paraugu ņemšanai un glabāšanai;

41.2. aparatūras lietošanai, apkopei, tīrīšanai un kalibrēšanai;

41.3. informācijas sistēmas validēšanai, apkopei, izmantošanai, drošībai, izmaiņu kontrolei un informācijas dublēšanai;

41.4. materiālu, reaktīvu un šķīdumu izgatavošanai un marķēšanai;

41.5. protokolu sagatavošanai, glabāšanai un labošanai (tai skaitā pētījumu kodēšanai), datu savākšanai, ziņojumu sagatavošanai, sistēmu indeksēšanai, datu apstrādei, kā arī informācijas sistēmas lietošanai;

41.6. darbībām ar pārbaudāmajām sistēmām, to skaitā:

41.6.1. telpu sagatavošanai, mikroklimata un gaisa tīrības nodrošināšanai telpā;

41.6.2. pārbaudāmās sistēmas saņemšanai, nodošanai, izvietojšanai, raksturošanai, identifikācijai un aprūpei;

41.6.3. pārbaudāmās sistēmas sagatavošanai, kā arī novērojumiem un pārbaudēm pirms pētījumu sākšanas, pētījumu laikā un pētījumu nobeigumā;

41.6.4. darbībām ar tiem pārbaudāmās sistēmas indivīdiem, kas pētījumu laikā atrasti mirstoši vai nobeigušies;

41.6.5. paraugu ņemšanai, identificēšanai un darbībām ar tiem (to skaitā preparēšanai un histopatoloģijai);

41.6.6. pārbaudāmo sistēmu ievietošanai un izvietojšanai pētījumu shēmās;

41.7. kvalitātes nodrošināšanas procedūrām (to skaitā kvalitātes nodrošināšanas personāla darbībām inspekciju plānošanā, grafiku sastādīšanā un izpildīšanā, dokumentu sastādīšanā un pārskatu sniegšanā).

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

42. Pētījumu plānā norāda šādu informāciju:

42.1. pētījumu nosaukums, pārbaudāmās vielas vai organismi un standartvielas vai references organismi:

42.1.1. īss pētījumu apraksts;

42.1.2. pētījumu veids un mērķis;

42.1.3. pārbaudāmās vielas vai organisma nosaukums IUPAC nomenklatūrā, kods vai numurs ķīmijas referatīvajā žurnālā *Chemical Abstracts* (CAS numurs), bioloģiskie parametri;

42.1.4. lietojamās standartvielas vai references organismi;

42.2. pētījumu pasūtītāja nosaukums un adrese;

42.3. atbildīgās personas nosaukums un adrese;

42.4. pētījumu vadītāja vārds, uzvārds un adrese;

42.5. atbildīgā speciālista vārds, uzvārds un adrese, pētījumu fāzes, kuras atbildīgajam speciālistam deleģējis pētījumu vadītājs;

42.6. pētījumu plāna apstiprināšanas datums;

42.7. datums, kad pētījumu plāns saskaņots ar pasūtītāju;

42.8. paredzētie eksperimentu sākuma un pabeigšanas datumi;

42.9. atsauces uz vispāratzītām pētījumu metodēm;

42.10. pārbaudāmās sistēmas izvēles pamatojums;

42.11. pārbaudāmās sistēmas raksturojums (piemēram, suga, dzimta, apakšdzimta, skaits, izcelsme, dzimums un vecums, ķermeņa svars);

42.12. ievadīšanas veids (piemēram, ieelpojot, ievadot orāli) un pamatojums tā izvēlei;

42.13. devas lielums vai koncentrācija, ievadīšanas vai došanas biežums, lietošanas ilgums;

42.14. detalizēta informācija par eksperimenta projektu, iekļaujot aprakstu par pētījumu hronoloģisko procedūru, visām metodēm, materiāliem un apstākļiem, analīžu veidu un biežumu, veicamajiem mērījumiem, novērojumiem, pārbaudēm un izmantojamām statistiskajām metodēm;

42.15. saglabājamo protokolu saraksts.

43. Pētījumus veic saskaņā ar pētījumu plānu, ievērojot šādus nosacījumus:

43.1. dod īpašu nosaukumu katram pētījumam un katrai vielai vai organismam, kas attiecas uz šo pētījumu;

43.2. uz katra parauga marķējuma norāda parauga izcelsmi;

43.3. protokolē visus datus, precīzi un salasāmi ierakstot katru nolasījumu un novērojumu atsevišķi. Šos ierakstus, norādot datumu, pētījumu izpildītājs apstiprina ar savu parakstu;

43.4. labojumus oriģinālajos datos, norādot labojumu iemeslu, veic tā, lai būtu salasāms iepriekšējais ieraksts. Katru labojumu, norādot datumu, pētījumu izpildītājs apstiprina ar savu parakstu.

44. Ievadot pētījuma datus informācijas sistēmā, norāda sākotnējos datus, visas datu izmaiņas un to cēloņus, kā arī katras informācijas ievadīšanas datumu, laiku un ziņas par personu, kura veikusi ierakstu informācijas sistēmā.

45. Par katru pētījumu sagatavo noslēguma pārskatu. Par īstermiņa pētījumiem sagatavo saīsinātus noslēguma pārskatus, kuriem pievieno attiecīgus paskaidrojumus.

46. Noslēguma pārskatam pievieno atbildīgo speciālistu parakstītus pārskatus, norādot datumu.

47. Noslēguma pārskatu, kā arī labojumus tajā paraksta pētījumu vadītājs, norādot datumu (labojumiem - arī labošanas iemeslu).

48. Noslēguma pārskatā sniedz šādu informāciju:

48.1. pētījumu nosaukums, pārbaudāmās vielas vai organismi, standartvielas vai references organismi:

48.1.1. īss pētījumu apraksts;

48.1.2. pārbaudāmās vielas vai organisma nosaukums IUPAC nomenklatūrā, kods vai numurs ķīmijas referatīvajā žurnālā *Chemical Abstracts* (CAS numurs), bioloģiskie parametri;

48.1.3. standartvielu nosaukumi;

48.1.4. pārbaudāmās vielas vai organisma raksturojums (tai skaitā tīrības pakāpe, stabilitāte un homogenitāte);

48.2. informācija par pasūtītāju un pētījumu izpildītāju:

48.2.1. pasūtītāja nosaukums un adrese;

48.2.2. visu pētījumu veikšanas vietu nosaukumi un adreses;

48.2.3. pētījumu vadītāja vārds, uzvārds un adrese;

48.2.4. atbildīgā speciālista vārds, uzvārds un adrese, kā arī pētījumu fāzes, kuras viņam deleģētas;

48.2.5. to pētījumu izpildītāju vārdi, uzvārdi un adreses, kuri gatavojuši ziņojumus noslēguma pārskatam;

48.3. eksperimentu sākuma un pabeigšanas datumi;

48.4. par kvalitātes nodrošināšanas programmu atbildīgās personas ziņojums, kurā norādītas ar kvalitātes nodrošināšanas programmu saistītās pārbaudes un to datumi, pārbaužu datumi, kad par inspicēšanas rezultātiem ziņots atbildīgajai personai un pētījumu vadītājam vai informēts atbildīgais speciālists, apstiprinot, ka noslēguma pārskats atspoguļo oriģinālos datus;

48.5. materiālu un pētījumu metožu apraksts:

48.5.1. izmantoto metožu un materiālu apraksts;

48.5.2. atsauces uz attiecīgajām apstiprinātajām pētījumu metodēm;

48.6. pētījumu rezultāti:

48.6.1. rezultātu kopsavilkums;

48.6.2. informācija un dati, kas prasīti pētījumu plānā;

48.6.3. rezultātu izklāstījums, norādot izmantotās statistiskās metodes;

48.6.4. rezultātu novērtējums un secinājumi;

48.7. vieta, kur glabā pētījumu plānus, pārbaudāmo vielu vai organismu un standartvielu vai references organismu paraugus, oriģinālos datus un noslēguma pārskatu.

49. Arhīvā glabā šādus materiālus:

49.1. pētījumu plānus, darbu grafikus, oriģinālos datus, pārbaudāmo vielu vai organismu un standartvielu vai references organismu paraugus un noslēguma pārskatu par katru pētījumu;

49.2. pārbaužu protokolus, kas saistīti ar kvalitātes nodrošināšanas programmu;

49.3. informāciju par personāla kvalifikāciju, apmācību, pieredzi un personāla amatu aprakstiem;

49.4. protokolus un pārskatus par aparatūras apkopi un kalibrēšanu;

49.5. dokumentus par informācijas sistēmu validāciju;

49.6. dokumentāciju, kas saistīta ar pētījumu veikšanas metožu izstrādi;

49.7. vides monitoringa protokolus.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

50. Ja pārbaudāmo vielu vai organismu, standartvielu vai references organismu un eksperimentos iegūto maisījumu paraugi tiek iznīcināti pirms noteiktā glabāšanas laika beigām, to pamato un sastāda attiecīgu dokumentu.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

51. Pārbaudāmo vielu vai organismu, standartvielu vai references organismu un eksperimentos iegūto maisījumu paraugus glabā vienīgi tik ilgi, kamēr šo maisījumu kvalitāte pieļauj novērtēšanu.

(MK 26.01.2010. noteikumu Nr.83 redakcijā)

III. Laboratoriju darba kvalitātes uzraudzība un laboratoriju novērtēšana

52. Veicot novērtēto laboratoriju darba kvalitātes uzraudzību, nacionālā akreditācijas institūcija periodiski kontrolē laboratoriju, pārbaudot pētījumu nodrošinājumu (arī to, vai laboratorijā ir nepieciešamais personāls, aparātūra un citi materiālie līdzekļi pētījumu veikšanai), procedūras un praksi to atrašanās vietās, izvaicājot vadošo tehnisko personālu un novērtējot atbildīgās personas vadības sistēmu un darba procesu, kā arī novērtē laboratorijā iegūto datu kvalitāti un kopumu un šo noteikumu ievērošanu. Pārbaudei vai novērtējumam nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki var pieaicināt ekspertus.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

53. Nacionālā akreditācijas institūcija sagatavo rakstisku pārbaudes protokolu (divos eksemplāros) par katru veikto pārbaudi. Protokolā norāda konstatētās neatbilstības un novirzes, kā arī norādījumus par nepieciešamajiem labojumiem.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

54. Nacionālā akreditācijas institūcija nodrošina savu darbinieku teorētisko un praktisko apmācību, kā arī sniedz informāciju par prasībām un izmantotajām metodikām laboratoriju darba kvalitātes novērtēšanai.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

55. Nacionālās akreditācijas institūcijas darbiniekiem ir tiesības piekļūt ierobežotas pieejamības informācijai (arī komercnoslēpumiem), kas attiecas uz laboratorijā veiktajiem pētījumiem, un atsaukties uz tiem savos pārskatos. Nacionālā akreditācijas institūcija nodrošina slepenības saglabāšanu ierobežotas pieejamības informācijai (arī komercnoslēpumiem), kas iegūti, veicot laboratoriju darba kvalitātes uzraudzību.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

56. Nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki nepedalās pētījumu veikšanā un pētījumu rezultātu interpretēšanā.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

57. Nacionālās akreditācijas institūcijas darbiniekiem ir tiesības, iepriekš saskaņojot ar atbildīgo personu, iekļūt laboratorijās un iegūt nepieciešamo informāciju. Ja pieeja datiem ir svarīga, lai aizsargātu cilvēku veselību vai vidi, pilnvarotiem darbiniekiem ir tiesības, pieaicinot pētījumu vadītāju vai citu laboratorijas vadības pārstāvi, iekļūt laboratorijās un iegūt nepieciešamo informāciju bez iepriekšējas saskaņošanas ar atbildīgo personu.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr. 83; MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

58. Ja laboratorijā ir ierobežotas pieejamības informācija (arī komercnoslēpumi), nacionālā akreditācijas institūcija garantē, ka pārskati par laboratoriju pārbaudēm un pētījumu auditiem ir pieejami tikai kompetentajām institūcijām.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

58.¹ Kompetentās institūcijas, pētījuma pasūtītājs, kā arī jebkura cita persona, kura piekļūst ierobežotas pieejamības informācijai (arī komercnoslēpumiem), kas iegūta, veicot laboratoriju darba kvalitātes uzraudzību, nodrošina, ka tā netiek izpausta.

(MK 26.01.2010. noteikumu Nr. 83 redakcijā)

59. Nacionālā akreditācijas institūcija izstrādā laboratoriju darba kvalitātes novērtēšanas (kontroles) programmu, kurā ietver:

59.1. nosacījumus laboratoriju pārbaudei (tai skaitā vispārīgai laboratoriju pārbaudei), kā arī pētījuma auditam (datu, pētījuma metožu, procesa un rezultātu izvērtējums) vienā vai vairākos noteikumos vai pabeigtos pētījumos;

59.2. nosacījumus laboratoriju pārbaudēm un pētījumu auditiem pēc kompetento institūciju pieprasījuma;

59.3. pilnvaroto darbinieku tiesības un pienākumus laboratoriju pārbaudes laikā un datu iegūšanā, pārbaudot paraugus, apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes un citu dokumentāciju;

59.4. laboratoriju pārbaudes un pētījumu audita procedūru aprakstus;

59.5. atkārtotās laboratoriju pārbaudes un pētījumu audita aprakstus.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

60. Pētījumu auditu veic, lai izvērtētu notiekošo vai pabeigto pētījumu gaitu un iegūtu papildu informāciju, kas nav norādīta noslēguma pārskatā. Veicot pētījumu auditu, salīdzina oriģinālos datus ar noslēguma pārskatu un citu informāciju, noskaidro, vai datu iegūšanā vai apstrādē nav izmantotas tādas metodes, kas varētu mazināt rezultātu ticamību, un novērtē, vai pārbaudes veiktas saskaņā ar pētījumu plānu un apstiprinātajām pētījumu veikšanas metodēm.

61. Pirms laboratorijas pārbaudes vai pētījumu audita veikšanas nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki:

61.1. plāno savu darbu un saskaņo apmeklējumu laikus un pārbaudāmos sektorus ar pētījumu vadītāju;

61.2. iepazīstas ar pārbaudāmo vielu vai organismu, vadības struktūru, ēku fizisko izvietojumu un pētījumu apjomu;

61.3. izskata iepriekšējo pārbaudīto pārskatus, laboratoriju izvietojumu, darba organizāciju, pārskatus par pētījumiem, protokolus un personāla dzīves aprakstus (*Curriculum vitae*).

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

62. Veicot novērtēšanu, īpašu uzmanību pievērš iepriekšējā pārbaudē vai novērtējumā konstatētajām novirzēm, pārkāpumiem un pasākumiem, kas veikti, lai likvidētu šīs novirzes vai pārkāpumus.

63. Nacionālā akreditācijas institūcija informē laboratoriju par tā darbinieku ierašanās datumu un laiku, apmeklējuma mērķi un pārbaudes ilgumu, lai nodrošinātu, ka nacionālās akreditācijas institūcijas darbiniekiem ir pieejami attiecīgie darbinieki un dokumentācija. Ja jāpārbauda atsevišķi dokumenti vai pārskati, pilnvarotais darbinieks tos norāda pirms apmeklējuma.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

64. Uzsākot laboratoriju pārbaudi vai pētījumu auditu, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks informē laboratorijas vadību un personālu par veicamās pārbaudes vai pētījumu audita iemeslu, pārbaudāmajām jomām un laboratorijas nodaļām, auditēšanai izvēlētajiem pētījumiem, dokumentiem un darbiniekiem, kurus nepieciešams iesaistīt, kā arī apspriež ar laboratorijas vadību laboratorijas pārbaudes vai pētījumu audita norisi, tai skaitā:

64.1. vienojas par piekļūšanu dokumentācijai un, ja nepieciešams, par attiecīgo dokumentu kopēšanu;

64.2. pieprasa informāciju par laboratorijas vadības struktūru, darba organizāciju un darbiniekiem;

64.3. pieprasa informāciju par tādu pētījumu veikšanu, uz kuriem neattiecas šie noteikumi, laboratorijas telpās, kur notiek pārbaude vai pētījumu audits;

64.4. nosauc dokumentus un paraugus, kuri nepieciešami izraudzīto notiekošo vai pabeigto pētījumu auditam;

64.5. vienojas par atsevišķas telpas ierādīšanu dokumentu pārbaudei un citām darbībām;

64.6. veic pārrunas ar kvalitātes nodrošināšanas personālu.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

65. Lai novērtētu, vai laboratorijā ir pietiekami daudz kvalificēta personāla, štata vietu un pamatlīdzekļu veicamo pētījumu dažādībai un daudzumam, vai organizatoriskā struktūra ir piemērota un vai vadība ir izstrādājusi personāla apmācības un veselības aizsardzības politiku atbilstoši laboratorijā veicamajiem pētījumiem, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki pārbauda šādus dokumentus:

65.1. ēkas stāvu plānus;

65.2. dokumentus par darba organizāciju administratīvajos un zinātniskajos jautājumos;

65.3. auditam izvēlētajos pētījumos iesaistīto darbinieku dzīves aprakstus (*Curriculum vitae*);

65.4. notiekošo un pabeigto pētījumu sarakstus ar informāciju par pētījumu veidu, sākuma un pabeigšanas datumu, pārbaudāmo sistēmu, pārbaudāmās vielas lietošanas veidu un pētījumu vadītāja vārdu un uzvārdu;

65.5. personāla veselības aizsardzības plānus;

65.6. personāla amatu aprakstus, instrukcijas, personāla apmācības programmas un protokolus;

65.7. laboratorijā izmantojamo apstiprināto pētījumu veikšanas metožu sarakstu;

65.8. apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes inspicējamiem vai auditējamiem pētījumiem.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

66. Lai novērtētu, vai kvalitātes nodrošinājuma programmā paredzētais mehānisms pietiekami kontrolē pētījumu veikšanu atbilstoši laboratoriju darba kvalitātes prasībām, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks personai, kas atbildīga par kvalitātes nodrošinājumu, pieprasa demonstrēt kvalitātes nodrošinājuma un pētījumu kontroles sistēmas un metodes, kā arī uzrādīt kvalitātes nodrošinājuma laikā sagatavotos protokolus.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

67. Nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks pārbauda šādu informāciju par kvalitātes nodrošināšanas personālu:

67.1. kvalitātes nodrošināšanas personāla vadītāja un personāla kvalifikācijas dokumentus;

67.2. kvalitātes nodrošināšanas personāla neatkarību no pētījumiem;

67.3. kvalitātes nodrošināšanas personāla darbu, plānojot un veicot pārbaudes, uzraugot noteiktās pētījuma kritiskās fāzes, kā arī pieejamos resursus šīm darbībām;

67.4. kārtību, kādā, izmantojot paraugus, kontrolē tādus īstermiņa pētījumus, kur nav iespējama katra pētījuma kontrole;

67.5. kvalitātes nodrošināšanas uzraudzības apjomu pētījumu laikā;

67.6. kvalitātes nodrošināšanas kārtību, pārbaudot noslēguma pārskata atbilstību oriģinālajiem datiem;

67.7. kvalitātes nodrošināšanas personāla ziņojumus par problēmām, kas var iespaidot pētījumu kvalitāti vai ticamību;

67.8. pasākumus, kurus kvalitātes nodrošināšanas personāls veic, ja tiek atklātas atkāpes no šo noteikumu prasībām;

67.9. kvalitātes nodrošināšanas personāla lomu, ja pētījumi vai pētījumu daļas tiek veiktas citās laboratorijās;

67.10. kvalitātes nodrošināšanas personāla dalību apstiprināmo pētījumu veikšanas metožu pārbaudīšanā, labošanā un precizēšanā.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

68. Veicot laboratorijas pārbaudi, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks pārbauda, vai:

68.1. atsevišķa pētījuma pārbaudāmās vielas, dzīvnieki, barība, paraugi un citi materiāli izvietoti tā, lai tie nevarētu sajaukties ar citu pētījumu vielām, paraugiem, dzīvniekiem un barību;

68.2. tiek veikta piemērota vides kontrole un uzraudzība pārbaudāmo vielu uzglabāšanas platībās, laboratoriju telpās, dzīvnieku un citu bioloģisko sistēmu telpās;

68.3. tiek veiktas nepieciešamās parazitū iznīcināšanas procedūras.
(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

69. Novērtējot pārbaudāmo bioloģisko sistēmu aprūpi un dzīves apstākļus laboratorijā, pārbauda, vai tie atbilst normatīvajiem aktiem, kas nosaka eksperimentos un zinātniskos nolūkos izmantojamo dzīvnieku turēšanas, izmantošanas un tirdzniecības kārtību un labturības prasības šo dzīvnieku izmantošanai, to nogalināšanas kārtību un metodes.

70. Ja laboratorijā tiek veikti tādi pētījumi, kam nepieciešama dzīvnieku vai augu sugu dažādība, kā arī mikrobiālas vai citas šūnu vai šūnām līdzīgas sistēmas, kontroles veidu attiecībā uz aprūpi, dzīves apstākļiem un uzturēšanu nosaka atkarībā no pārbaudāmajām sistēmām.

71. Attiecībā uz bioloģiskajām sistēmām nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks pārbauda, vai:

71.1. tiek izmantotas pētījumu plānos norādītās pārbaudāmās sistēmas;

71.2. pārbaudāmās sistēmas pētījumu laikā ir atbilstoši identificētas, vai ir protokoli vai ieraksti žurnālos par pārbaudāmo sistēmu saņemšanu, vai ir pilnīgi reģistrēts saņemto, izmantoto, pārvietoto vai iznīcināto sistēmu skaits;

71.3. pārbaudāmo sistēmu telpas, aploki, būri vai tvertnes ir precīzi identificētas un par tām norādīta visa nepieciešamā informācija;

71.4. ir pietiekami atdalīti tādi pētījumi, kas tiek veikti ar vienu un to pašu dzīvnieku sugu vai vienu un to pašu bioloģisko pārbaudāmo sistēmu, bet ar dažādām vielām;

71.5. dzīvnieku sugas un citas bioloģiskās pārbaudāmās sistēmas ir pietiekami atdalītas;

71.6. bioloģisko pārbaudāmo sistēmu vides temperatūra, gaismas un tumsas cikls atbilst pētījumu plānam vai standartizētajām pētījumu veikšanas metodēm;

71.7. ieraksti žurnālos par pārbaudāmo sistēmu saņemšanu, dzīves apstākļiem, uzturēšanu, aprūpi un veselības stāvokļa novērtējumu atbilst pārbaudāmajām sistēmām;

71.8. tiek veikti ieraksti žurnālos par pārbaudāmo dzīvnieku un augu sistēmu izmeklēšanu, karantīnu, saslimstību un mirstību, uzvedību, diagnozēm un ārstēšanu vai citiem līdzīgiem aspektiem atbilstoši katrai bioloģiskajai sistēmai;

71.9. ir nosacījumi piemērotai pārbaudāmo sistēmu aizvākšanai vai iznīcināšanai pārbaudes beigās.
(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

72. Bioloģiskajām sistēmām nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki pārbauda:

72.1. telpu, aparatūras, aprīkojuma un materiālu piemērotību pārbaudāmajām sistēmām un pētījumu vajadzībām;

72.2. karantīnas pasākumus dzīvniekiem un augiem, kas tiek ievesti laboratorijā, un šo pasākumu darbību;

72.3. kārtību, kādā izolē dzīvniekus vai citus pārbaudāmās sistēmas elementus, par kuriem ir zināms vai pastāv iespēja, ka tie ir slimi vai ir slimību pārnēsātāji;

72.4. vai katra pārbaudāmā sistēma tiek atbilstoši kontrolēta un vai ir attiecīgi protokoli (par veselību, uzvedību un citiem aspektiem);

72.5. dzīvnieku krātiņu, barības galdu, ūdenstvertņu, citu tvertņu un papildierīču tīrību;

72.6. vides apstākļu analīzes, vides apstākļu uzturēšanas iekārtu piemērotību un efektivitāti;

72.7. dzīvnieku izkāmījumu un atkritumu izvākšanu un aizvākšanu - vai darbības ar tiem notiek tā, lai pēc iespējas samazinātu smakas, slimību izplatīšanos un vides piesārņošanu;

72.8. uzglabāšanas platības dzīvnieku barībai vai līdzvērtīgiem materiāliem visām pārbaudāmajām sistēmām - vai šīs platības netiek izmantotas nepiemērotu materiālu glabāšanai (piemēram, pārbaudāmās vielas, ķīmiskās vielas parazītu iznīcināšanai, dezinfekcijas līdzekļi) un vai šie materiāli atrodas atsevišķi no zonām, kur tiek turēti dzīvnieki vai atrodas citas bioloģiskās pārbaudāmās sistēmas;

72.9. uzglabājamās barības un pakaišu aizsardzību no bojāšanās nelabvēlīgu vides apstākļu, invāzijas vai inficēšanās rezultātā.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

73. Novērtējot aparāturu, materiālus, ķīmiskos reaktīvus un paraugus, pārbauda, vai laboratoriju telpas un iekārtas ir piemērotas pētījuma veikšanai, lietotā aparātūra ir pietiekamā daudzumā, pietiekami jaudīga, atbilstoša laboratorijā veicamo pētījumu prasībām, vai materiāli, ķīmiskie reaktīvi un paraugi tiek atbilstoši marķēti, lietoti un uzglabāti, kā arī pārbauda:

73.1. aparātūras tīrību un darba kārtību;

73.2. ierakstus žurnālos par mērinstrumentu un aparātūras, tai skaitā informācijas sistēmu, darbību, apkopi, verificēšanu, kalibrēšanu un validēšanu;

73.3. materiālu un ķīmisko reaktīvu marķējumu, glabāšanas temperatūru atbilstību, derīguma termiņu ievērošanu, datus uz ķīmisko reaktīvu etiķetēm;

73.4. paraugu atbilstību pārbaudāmajai sistēmai, pētījuma veidam un iegūšanas datumam;

73.5. lietojamās aparātūras un materiālu iedarbību uz pārbaudāmo sistēmu.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr. 83)

74. Fizikālajām un ķīmiskajām sistēmām pārbauda, vai ir noteikta pārbaudāmo un standarta vielu stabilitāte, ja tas tiek prasīts pētījumu plānā, vai tiek lietotas pētījumu plānā norādītās standartvielas, vai automātiskajās sistēmās iegūtie grafiki, pašrakstošo iekārtu izdrukas un datoru izdrukas tiek žurnālos dokumentētas kā oriģinālie dati un nodotas arhīvā.

75. Novērtējot pārbaudāmās vielas vai organismus un standartvielas vai references organismus, novērtē kārtību, kā nosaka un garantē šo vielu identitātes, iedarbīguma, daudzuma un sastāva atbilstību marķējumam, un šo vielu saņemšanu un glabāšanu, kā arī pārbauda, vai:

75.1. ir rakstiski protokoli par pārbaudāmo vielu un standartvielu saņemšanu, par visām darbībām, paraugu ņemšanu, lietošanu un uzglabāšanu, kā arī vai protokolā ir norādīts atbildīgais darbinieks;

75.2. pārbaudāmās vielas un standartvielas ir marķētas atbilstoši normatīvajos aktos noteiktajām prasībām;

75.3. pārbaudāmo vielu un standartvielu tvertnes, trauki, konteineri ir pareizi marķēti;

75.4. uzglabāšanas apstākļi ir piemēroti, lai saglabātu pārbaudāmo vielu un standartvielu koncentrāciju, tīrības pakāpi un stabilitāti;

75.5. ir rakstiski protokoli vai ieraksti žurnālos par pārbaudāmo vielu un standartvielu identitātes, tīrības pakāpes, sastāva, stabilitātes noteikšanu un, ja nepieciešams, par inficēšanās novēršanu;

75.6. ir procedūras pārbaudāmās vielas un standartvielas saturošu maisījumu homogenitātes un stabilitātes noteikšanai;

75.7. konteineri, tvertnes un trauki, kas satur pārbaudāmo vielu un standartvielu maisījumus vai šķīdumus, ir marķēti, kā arī vai tiek veikti ieraksti žurnālos par to satura homogenitāti un stabilitāti;

75.8. ir paraugi kontroles analīzēm no katras pārbaudāmo un standartvielu sērijas tādiem pētījumiem. Pētījumu ilgums nav lielāks par četrām nedēļām, šie paraugi tiek atbilstošu laiku glabāti;

75.9. vielu samaisīšanas metodes nodrošina izvairīšanos no kļūdām vielu identifikācijā vai to nevēlamas savstarpējas sajaukšanās;

75.10. detalizēta kvantitatīva un kvalitatīva informācija par pārbaudāmo organismu un references organismu - mikrobioloģiskā tīrība, raksturs, identitāte, īpašības, piejaukumu saturs un nepiederošo organismu daudzums.

76. Novērtējot pētījumu veikšanas metodes, pārbauda, vai:

76.1. katrā pētījumu veikšanas vietā ir pieejamas apstiprināto pētījumu veikšanas metožu kopijas;

76.2. ir noteikta kārtība pētījumu veikšanas metožu pārskatīšanai un aktualizācijai;

76.3. ir apstiprināti visi pētījumu veikšanas metožu labojumi vai izmaiņas un ir norādīts apstiprināšanas datums;

76.4. tiek glabāta pētījumu veikšanas metožu izstrādāšanas dokumentācija;

76.5. ir noteiktas pētījumu veikšanas metodes šādām darbībām:

76.5.1. pārbaudāmo vielu un standartvielu saņemšana, identitātes, tīrības pakāpes, sastāva, stabilitātes noteikšana, marķēšana, paraugu noņemšana, lietošana un glabāšana;

76.5.2. mēraparātu, informācijas sistēmu un vides kontroles aparatūras lietošana, apkalpe, tīrīšana, kalibrēšana un pārbaude;

76.5.3. reaģentu un devas sagatavošana;

76.5.4. datu ierakstīšana žurnālos, protokolēšana, ziņošana, ierakstu un pārskatu glabāšana;

76.5.5. pārbaudāmās sistēmas saturošo telpu, platību un zonu sagatavošana un vides kontrole;

76.5.6. pārbaudāmo sistēmu saņemšana, pārvietošana, izvietošana, raksturošana, identifikācija un aprūpe;

76.5.7. darbības ar pārbaudāmajām sistēmām pirms pētījumiem, pētījumu laikā un pēc to pabeigšanas;

76.5.8. pārbaudāmo sistēmu aizvākšana vai iznīcināšana;

76.5.9. parazītu iznīcināšanas līdzekļu un tīrīšanas līdzekļu lietošana;

76.6. ir pieejama kvalitātes nodrošināšanas programma.

(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

77. Novērtējot pētījumu veikšanu, pārbauda, vai:

77.1. pētījumu plānu ir parakstījis pētījumu vadītājs;

77.2. visus pētījumu plānu labojumus, norādot datumu, ir parakstījis pētījumu vadītājs;

77.3. ir norādīts datums, kad pētījumu plānu saskaņojis pētījumu pasūtītājs;

77.4. mērījumi, novērojumi un pārbaudes atbilst pētījumu plānam un apstiprinātajām pētījumu veikšanas metodēm;

77.5. mērījumu, novērojumu un pārbaudžu rezultāti tieši, pareizi, precīzi un salasāmi ir ierakstīti žurnālos un parakstīti, norādot datumu;

77.6. pēc izmaiņām oriģinālajos datos (tai skaitā datoros glabājamajos datos) tiek saglabāti iepriekšējie ieraksti, norādīti izmaiņu iemesli, persona, kas atbildīga par izmaiņām, un datums, kad šīs izmaiņas ir izdarītas;

77.7. no datora iegūtie vai datorā glabātie dati ir identificēti un aizsargāti pret neatļautiem labojumiem vai zudumiem;

77.8. pētījumos lietojamās informācijas sistēmas ir drošas, precīzas un validētas;

77.9. visi neparedzētie gadījumi oriģinālajos datos ir izpētīti un novērtēti;

77.10. rezultāti, kas iekļauti pētījumu pārskatos, ir atbilstoši, pilnīgi un pareizi atspoguļo oriģinālos datus.
(Grozīts ar MK 26.01.2010. noteikumiem Nr.83)

78. Novērtējot noslēguma pārskatu, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks pārlicinās, vai:

78.1. pārskatu ir parakstījis pētījumu vadītājs, norādot datumu, tādējādi akceptējot atbildību par pētījumu ticamību un apliecinot, ka pētījumi ir veikti saskaņā ar šo noteikumu prasībām;

78.2. pārskatus ir parakstījuši attiecīgie darbinieki, norādot datumu, ja tiek iekļauti pārskati par pētījumiem, kas veikti citās laboratorijās;

78.3. pārskatā ir iekļauts kvalitātes nodrošināšanas personāla ziņojums un vai tas ir parakstīts, norādot datumu;

78.4. ir parakstīti labojumi, ja atbildīgie darbinieki tādus ir izdarījuši;

78.5. ir saraksts par visu paraugu, modeļu un oriģinālo datu izvietojumu arhīvā un paraugu glabāšanas telpās.
(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

79. Novērtējot atskaišu, protokolu un ziņojumu glabāšanu, pārbauda:

79.1. vai ir norīkota par arhīvu atbildīgā persona;

79.2. arhīvu nodrošinājumu pētījumu plānu, oriģinālo datu, noslēguma pārskatu, paraugu un modeļu, personāla apmācības protokolu un prakses protokolu glabāšanai;

79.3. arhīvā nodoto materiālu saņemšanas kārtību;

79.4. kārtību, kas nosaka tikai pilnvarotu darbinieku piekļūšanu arhīviem, kā arī to darbinieku reģistrācijas kārtību, kam atļauta pieeja oriģinālajiem datiem un citiem dokumentiem;

79.5. ierakstus žurnālā vai kartotēkā par materiāliem, kurus ņem no arhīviem vai atdod atpakaļ;

79.6. vai pārskatus un materiālus glabā noteikto laiku, vai tie ir pasargāti no sabojāšanās ugunsgrēkā, nelabvēlīgu vides apstākļu vai citu faktoru iedarbībā.

80. Laboratoriju pārbaudē var iekļaut arī pētījumu auditu, kas pārbauda notiekošos vai pabeigtos pētījumus.

81. Nacionālā akreditācijas institūcija (neatkarīgi no pētījumu nodrošināšanas pārbaudes) veic īpašus, raksturīgus pētījumu auditus, ja tie nepieciešami valsts institūcijām, lai izvērtētu pieteikumus par pārbaudāmajām vielām vai organismiem vai arī noteiktu to risku cilvēku veselībai un videi.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

82. Nacionālās akreditācijas institūcijas darbiniekiem un pieaicinātajiem ekspertiem, kas piedalās pētījumu auditēšanā, ir tiesības pieņemt lēmumu gan par pārbaudīšanas veidu, gan par pārbaudes pakāpi. Pētījumu auditu veic, lai novērtētu pētījumu gaitu, salīdzinot noslēguma pārskatu ar pētījumu plānu, pētījumu veikšanas metodēm, oriģinālajiem datiem un citiem arhīva materiāliem.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

83. Veicot pētījumu auditu, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks:

83.1. iepazīstas ar attiecīgā pētījumu vadītāja un atbildīgo speciālistu amatu aprakstiem, dzīves aprakstu (*Curriculum vitae*) un darba pieredzi;

83.2. pārbauda, vai ir pietiekami daudz attiecīgajās veicamo pētījumu nozarēs apmācīta personāla;

83.3. identificē pētījumos lietojamās aparatūras vai speciālās iekārtas atsevišķos priekšmetus un pārbauda iekārtas kalibrēšanas, ekspluatācijas un apkopes žurnālu ierakstus;

83.4. pārbauda pārskatus par pārbaudāmo vielu stabilitāti, pārbaudāmo vielu un receptūru analīzes, barības analīzes;

83.5. pārbauda (ja iespējams, iztaujājot darbiniekus) darba uzdevumus izvēlētajiem pētījumu dalībniekiem, lai noskaidrotu, vai viņiem ir bijis pietiekams laiks izpildīt pētījumu plānā vai pārskatā norādītos uzdevumus;

83.6. apkopo visu dokumentu kopijas par kontroles procedūrām vai būtiskām pētījuma stadijām, tai skaitā:

83.6.1. pētījumu plānu;

83.6.2. apstiprinātās pētījumu veikšanas metodes par laiku, kad tika veikti pētījumi;

83.6.3. žurnālus, laboratorijas piezīmju žurnālus, datnes, darbu grafikus, datoros saglabājamo datu izdrukas, aprēķinu pārbaudes, ja tādas ir izmantotas;

83.6.4. noslēguma pārskatu;

83.7. pētījumos, kur izmanto zīdītājdzīvniekus, pārbauda noteiktu procentu atsevišķu dzīvnieku no to saņemšanas pētījuma nodrošināšanai līdz preparēšanai, pievēršot īpašu uzmanību protokoliem, kas attiecas uz:

83.7.1. dzīvnieku ķermeņa svaru, barības un ūdens uzņemšanu, devas formulējumu un došanas veidu;

83.7.2. klīniskajiem novērojumiem un preparēšanas atklājumiem;

83.7.3. klīnisko bioķīmiju;

83.7.4. patoloģiju.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

84. Pēc laboratorijas pārbaudes vai pētījumu audita pabeigšanas nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieki slēgtā sanāsmē apspriež konstatētos faktus ar laboratorijas un pētījumu veicējas institūcijas vadības pārstāvjiem un sagatavo rakstisku pārbaudes pārskatu.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

85. Ja novērtēšanas un pētījumu auditi atklāj tikai nenozīmīgus laboratoriju darba kvalitātes prasību pārkāpumus, kas kopumā nevar ietekmēt pētījumu rezultātus, nacionālās akreditācijas institūcijas darbinieks pieprasa novērst šos pārkāpumus un pārskatā norāda termiņu, kurā pārkāpumi jānovērš. Pēc noteiktā termiņa beigām veic atkārtotu pārbaudi.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

86. Ja laboratoriju darba kvalitātes prasību pārkāpumi nav atklāti vai tie ir nenozīmīgi, nacionālā akreditācijas institūcija:

86.1. izsniedz apliecinājumu, ka laboratorija ir novērtēta un darbojas saskaņā ar laboratoriju darba kvalitātes prasībām. Apliecinājumā norāda pārbaudes datumus un pārbaudītos pētījumus;

86.2. apliecinājuma kopiju kopā ar pārbaudes protokolu iesniedz kompetentajai institūcijai, kura pieprasījusi pētījumu auditu.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

87. Ja novērtēšanas un pētījumu auditi atklāj nozīmīgus laboratoriju darba kvalitātes prasību pārkāpumus, kas var ietekmēt pētījumu rezultātus, nacionālā akreditācijas institūcija:

87.1. pārbaudes protokolā norāda neatbilstību detaļas vai kļūdas, kuras varētu ietekmēt laboratorijā veikto pētījumu ticamību;

87.2. paziņo kompetentajai institūcijai, kura pieprasījusi laboratorijas pārbaudi, ka pētījumi nav derīgi;

87.3. anulē apliecinājumu, ka laboratorija ir novērtēta atbilstoši šo noteikumu prasībām;

87.4. norāda, ka noslēguma pārskatam nepieciešams pievienot ziņojumu, kurā raksturoti laboratoriju darba kvalitātes prasību pārkāpumi.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

88. Ja pētījumu audits ir veikts pēc citas institūcijas pieprasījuma, nacionālās akreditācijas institūcijas atbildīgais speciālists sagatavo atzinumu un nosūta to kompetentajai institūcijai, kura pasūtījusi pētījumu.

(Grozīts ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

88.¹ Nacionālā akreditācijas institūcija par katru kalendāra gadu līdz nākamā gada 31.martam iesniedz Eiropas Komisijai ziņojumu par laboratoriju darba kvalitātes prasību īstenošanu valstī. Ziņojumā iekļauj inspicēto laboratoriju sarakstu, norādot datumu, kad pārbaude attiecīgajā laboratorijā tika veikta, un sniedz kopsavilkumu par pārbaudēs izdarītajiem secinājumiem.

(MK 26.01.2010. noteikumu Nr. 83 redakcijā, kas grozīta ar MK 27.11.2018. noteikumiem Nr. 730)

IV. Noslēguma jautājumi

89. Noteikumu 4.punkts stājas spēkā ar īpašiem Ministru kabineta noteikumiem.

90. Noteikumi stājas spēkā ar 2004.gada 1.janvāri.

Informatīva atsauce uz Eiropas Savienības direktīvām

(MK 18.10.2005. noteikumu Nr.781 redakcijā)

Noteikumos iekļautas tiesību normas, kas izriet no:

1) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Direktīvas 2004/9/EK par labas laboratorijas prakses (LPP) pārbaudi un apstiprināšanu (kodificētā redakcija);

2) Eiropas Parlamenta un Padomes 2004.gada 11.februāra Direktīvas 2004/10/EK par normatīvo un administratīvo aktu saskaņošanu attiecībā uz labas laboratorijas prakses principu piemērošanu un šo principu piemērošanas pārbaudi attiecībā uz ķīmisko vielu testēšanu (kodificētā versija).

Ministru prezidents A.Bērziņš

Vides aizsardzības un reģionālās attīstības ministra vietā - satiksmes ministrs A.Gorbunovs