

Norsk akkreditering	Dok.id.: D00081
Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP - register (NA Dok. 43)	Krav/Requirement

Vilkår for registrering i Norsk akkrediterings GLP-register NA Dok. 43

Dokumentkategori: Krav
Fagområde: God laboratoriepraksis (GLP)

Endringer i denne versjonen: Rettet noen få skrivefeil.

Formål

Dette dokumentet beskriver de vilkår som må oppfylles for at et laboratorium skal være registrert i Norsk akkrediterings register over laboratorier som omfattes av GLP ordning i Norge.

Innhold

Formål	1
Innhold	2
1. Innledning.....	2
2. Oppfyllelse av OECDs GLP-prinsipper.....	2
3. Oversendelse av dokumentasjon	3
4. Adgang og tilgjengelighet	3
5. Bruk av GLP-merke	3
6. Gebyrer.....	3
7. Søknad om utvidelse	3
8. Økonomisk ansvar	4
9. Laboratoriets status i GLP-registeret og konsekvenser ved manglende oppfyllelse av vilkår	4
10. Oppsigelse	5
11. Overføring av GLP.....	5
12. Informasjon til NA	6
13. Flytting.....	6
14. Arkivering	6
15. Rett til å klage på vedtak fattet av NA.....	6
16. Referanser	7

1. Innledning

Norsk akkreditering (NA) er det norske organet for teknisk akkreditering.

NAs oppgaver ble utvidet ved Kgl. resolusjon av 7. oktober 1993 til å omfatte GLP-inspeksjoner etter OECDs prinsipper for God laboratoriepraksis (GLP).

Dette dokumentet gir en oversikt over de vilkår som et laboratorium må oppfylle for å være registrert i NAs GLP-register. For generell informasjon om den norske ordningen for GLP-inspeksjon henviser vi til NA Dok. 41 [1]

2. Oppfyllelse av OECDs GLP-prinsipper

Laboratorier som er oppført i NAs GLP-register skal til enhver tid oppfylle krav som er nedfelt i:

OECDs prinsipper for God laboratoriepraksis (GLP) og som er fastsatt i EU-parlamentets – og EUs rådsdirektiv 2004/10/EC [2]

Ved søknad om førstegangsinspeksjon og ved søknad om utvidelse av produktgruppe benyttes søknadsskjema [5].

For å få bekreftet at vilkårene overholdes, gjennomfører NA en ordinær GLP-inspeksjon hos laboratoriet. Laboratorier som står oppført i GLP-registeret, og som har fått status "i samsvar" vil bli inspisert regelmessig, men ikke senere enn 2,5 år etter siste inspeksjon. NA kan gjennomføre ekstraordinær GLP-inspeksjon eller revisjon av forsøk etter anmodning fra nasjonale og internasjonale myndigheter.

3. Oversendelse av dokumentasjon

I forkant av inspeksjonen eller revisjon av forsøk, skal laboratoriet sende NA oppdaterte utgaver av alle relevante dokumenter. Med relevante dokumenter menes slik dokumentasjon som er viktig i forbindelse med forberedelsen av inspeksjon/revisjon. (F.eks. standard operasjonsprosedyrer (SOP), kvalitetssikringsprogram, organisasjonskart, curriculum vitae, stillingsbeskrivelser, hovedtidsplan (master schedule) og lignende.

4. Adgang og tilgjengelighet

Laboratoriet plikter å gi NA adgang til sine lokaler og til all relevant dokumentasjon (se under pkt. 3). I tilfelle adgangen nektes, kan inspeksjon/revisjon ikke utføres og laboratoriets GLP-status blir automatisk vurdert som "ikke i samsvar" (se pkt. 9).

Tilgang til dokumentasjon og lokaler skal gjelde for hele inspeksjonslaget. Inspeksjonslaget omfatter NAs personell og/eller innleide inspektører som laboratoriet på forhånd skal ha akseptert.

Ved en inspeksjon plikter laboratoriet å legge forholdene til rette for at inspeksjonen/revisjon av forsøk skal bli så effektiv som mulig. Videre plikter laboratoriet å stille til disposisjon egnede lokaler slik at inspeksjonslaget kan avholde egne møter under inspeksjonen uten forstyrrelser.

NA gir normalt varsel i god tid før en inspeksjon, men ved behov kan NA utføre inspeksjon/revisjon av forsøk uten forhåndsvarsel.

Etter en slutført inspeksjon eller revisjon av forsøk vil NA enten avhende dokumentasjon mottatt fra laboratoriet på en forsvarlig måte. Ved behov kan laboratoriet inngå særavtale for avhending av dokumentasjon.

5. Bruk av GLP-merke

Laboratorier som er registrert i NAs GLP-register med status "i samsvar" har adgang til å benytte NAs GLP-merke. Slik bruk skal skje i henhold til NAs bestemmelser for bruk av NAs logo [3].

6. Gebyrer

Laboratoriet forplikter seg til å betale gebyrer, honorarer og utlegg i henhold til den til enhver tid gjeldende forskrift om gebyr for Norsk akkrediterings tjenester [4].

7. Søknad om utvidelse

Dersom et tidligere inspisert laboratorium ønsker å utvide sin GLP-aktivitet til å omfatte andre produktgrupper (se NA Dok 41 for produktgrupper) må det sendes ny søknad [5]. Dersom laboratoriet ønsker å bli inspisert for sitt utvidede omfang

kombinert med en ordinær GLP-inspeksjon, må søknaden sendes minst to måneder før inspeksjonen. Det skal betales søknadsgebyr for utvidelse i omfanget i henhold til NAs gebyrforskrift [4].

8. Økonomisk ansvar

NA er ikke ansvarlig for laboratoriets forpliktelser overfor dets kunder.

9. Laboratoriets status i GLP-registeret og konsekvenser ved manglende oppfyllelse av vilkår

Der er kun de laboratoriene som er inspisert og er vurdert å arbeide i overensstemmelse med GLP-prinsippene som føres i NAs GLP register [6]. Dette gjelder for både nye og tidligere inspiserte laboratorier. Et nytt laboratorium vil bli innført i registeret etter at det er utført ordinær GLP-inspeksjon, laboratoriet har korrigert evt. avvik på en tilfredsstillende måte og etter at NAs direktør har innvilget GLP-status "i samsvar".

Dersom laboratoriet er tidligere inspisert, vil dets status i NAs GLP-register være en av følgende:

- i samsvar med GLP-prinsippene (in-compliance) eller
- avventende (pending) eller
- ikke i samsvar med GLP-prinsippene (not in-compliance)

a) i samsvar med GLP-prinsippene

Dersom mindre alvorlige avvik avdekkes som ikke truer integritet og konklusjon av gjennomførte forsøk og som kan rettes opp innen en måned fra inspeksjonsdato vurderes GLP-status "i samsvar". Laboratoriet mottar en bekreftelse på at det er blitt inspisert, og at arbeidet som utføres er "i samsvar" med OECDs GLP-prinsipper

b) avventende

Dersom påviste avvik vurderes som mindre alvorlige, dvs. at de antas ikke å påvirke påliteligheten eller kvaliteten av forsøksdata, og de ikke kan rettes opp innen en måned (fra inspeksjonsdato) vil laboratoriet få pålegg om å rette opp disse innen en nærmere avtalt dato. Det kan bli nødvendig med et nytt besøk ved laboratoriet for å få bekreftet at dette har skjedd. Før avvikene er tilfredsstillende rettet opp, vil laboratoriets status i GLP-registeret være avventende og årsaken til dette oppgis. Når alle avvik er tilfredsstillende rettet opp, vil laboratoriets GLP-status endres til "i samsvar" med GLP – prinsippene.

c) ikke "i samsvar" med GLP-prinsippene

Dersom laboratoriet ikke klarer å lukke avvik etter gjentatte pålegg fra NA, vil GLP-status bli endret til "ikke i samsvar" med GLP-prinsippene.

Hvis det ved inspeksjonen påvises så alvorlige avvik fra GLP-prinsippene slik at kvalitet og pålitelighet av gjennomførte forsøk kan trekkes i tvil, vil laboratoriets GLP-status bli "ikke i samsvar" med GLP - prinsippene. Samtlige gjennomførte forsøk vil bli underkjent og vil bli erklært ikke i samsvar med prinsippene.

Dersom det viser seg at et enkelt GLP forsøk ikke er gjennomført i henhold til prinsippene, kan laboratoriets GLP-status fortsatt være "i samsvar" med unntak av det spesifikke GLP-forsøket. Forsøket vil bli underkjent og vil bli erklært ikke i samsvar med prinsippene.

Konsekvenser som følge av "ikke i samsvar" med GLP - prinsippene

Følgende tiltak iverksettes som følge av "ikke i samsvar":

- Laboratoriets GLP-status vil bli innført som "ikke i samsvar" i Norsk akkrediterings GLP-register. Dette innebærer at laboratoriet ikke blir gjenstand for regelmessig inspeksjon og laboratoriet må sende inn ny søknad og betale søknadsgebyr dersom de ønsker å bli innført i NAs GLP-register på nytt.

- Informasjon om at et laboratorium ikke lenger er i samsvar med prinsippene vil bli meddelt medlemmer av OECDs GLP-arbeidsgruppe, OECDs sekretariat og EU-kommisjonen. Informasjonen vil også bli sendt til relevante nasjonale regulerende myndigheter. Opplysninger om et "ikke i samsvar" GLP-forsøk vil også bli meddelt til disse.
- Innbetalte gebyrer vil ikke refunderes. Laboratoriet plikter dessuten å betale alle kostnader i forbindelse med inspeksjonen.

Før vedtak fattes om at et laboratorium skal tas ut av inspeksjonsprogrammet, skal det berørte laboratoriet varsles og gis anledning til å uttale seg. Et slikt vedtak kan påklages i henhold til Forvaltningsloven, se pkt. 15.

10. Oppsigelse

Et laboratorium kan be om å nedlegge sin GLP-virksomhet med 2 måneders skriftlig varsel. Kortere tid kan avtales mellom NA og laboratoriet. Oppsigelsen vil begynne å gjelde fra datoen som er spesifisert i skriftlig brev undertegnet av NAs direktør. NAs GLP-register vil bli oppdatert og relevante instanser vil bli informert.

For at NA skal kunne være i stand til å bedømme GLP-status for de forsøk som laboratoriet har gjennomført siden siste inspeksjon, vil det bli gjennomført revisjon av noen utvalgte forsøk som laboratoriet gjennomførte i perioden. Revisjonen kan bli utført av ledende inspektør alene eller i samarbeid med teknisk inspektør. Laboratoriet er forpliktet til å betale samtlige kostnader ved en slik revisjon.

Dersom NA ikke gis anledning til å gjennomføre en slik revisjon, vil GLP-status for samtlige forsøk som er gjennomført siden siste inspeksjon bli vurdert som "ikke i samsvar" samtidig som relevante instanser vil bli informert.

Laboratoriet er forpliktet til å inngå en skriftlig avtale med sine kunder når det gjelder ansvaret for videre oppbevaring av arkivert materiale.

11. Overføring av GLP

Ved oppkjøp, navneendringer og andre store organisasjonsendringer kan GLP-inspiserte laboratorier ønske å overføre sin GLP-virksomhet fra en organisasjon til en annen.

Overføring innebærer at en tildelt GLP-status overføres fra en organisasjon til en annen.

Betingelser for å kunne innvilge overføring er at:

- systemet for gjennomføring av GLP-forsøk ikke blir vesentlig forandret og at endringer ikke strider mot gjeldende GLP-vilkår
- endringer ikke forårsaker svekkelse av arbeidets kvalitet eller organisasjonens integritet
- endringene ikke påvirker etterlevelse av GLP-kravene
- overføring av GLP-status ikke vil lede markedet
- Den nye organisasjonen overtar forpliktelsene til kunder og NA. (Dette innebærer at det på ethvert tidspunkt i overføringsprosessen må være en entydig definert juridisk person som er ansvarlig overfor kunder og NA)
- endringer ikke er i strid med norsk lov.

Dersom overføring ønskes, må den nye organisasjonen sende en skriftlig søknad om overføring av GLP som må inneholde:

- beskrivelse av bakgrunn for søknaden
- entydig beskrivelse av ny juridisk status
- beskrivelse av endringer i kvalitetssystemet
- firmaattest når relevant
- forpliktende erklæring fra den nye ledelsen om å etterleve GLP-vilkårene
- forpliktende erklæring fra den nye ledelsen om at forpliktelser overtas fra den GLP ønskes overført fra
- dokumentasjon som viser hvem som har ansvaret for arkivert materiale
- plan for oppdatering av SOPer og andre dokumenter når relevant.

NAs arbeid med overføring av GLP faktureres iht. NAs gebyrforskrift. NA avgjør om det må foretas ekstraordinær inspeksjon hos søkeren eller om overføring kan innvilges på basis av innsendt dokumentasjon.

Ved utstedelse av nytt GLP-bevis plikter den GLP-inspiserte å returnere tidligere utgaver av disse til NA når overføring er innvilget.

12. Informasjon til NA

Organisasjoner som er oppført i NAs GLP-register er forpliktet til å sende informasjon til NA ved:

- * endring i eierstruktur
- * endring i GLP-organisasjon
- * vesentlige endringer i lokaler der det utføres GLP-forsøk
- * endringer av nøkkelpersoner som GLP-ledelse, forsøksleder, kvalitetsansvarlig og arkivansvarlig
- * andre forhold som kan ha vesentlig innflytelse på GLP aktivitetene.

13. Flytting

NA skal bli informert i god tid før flytting. Melding om flytting skal inneholde følgende opplysninger:

- * plan for flytting
- * plan av kalibrering og evt. validering av relevant utstyr
- * plan for overvåking av miljøforhold før igangsetting av nye forsøk i nye lokaler
- * valideringsrapport som bekrefter at nye lokaler er egnede for gjennomføring av GLP-forsøk før igangsetting av nye forsøk.

NA vil vurdere behovet for ekstraordinær inspeksjon av nye lokaler. Dersom det under en slik inspeksjon avdekkes at nye lokaler ikke er hensiktsmessige og det er fare for integritet av forsøksdata, vil samtlige forsøk som er gjennomført i nye lokaler bli underkjent.

14. Arkivering

Det er relevante regulerende myndigheter eller laboratoriets kunder som fastsetter kravet for arkiveringsperiode. Dersom det ikke foreligger noe krav fra disse instansene, vil NA sikre at GLP-materialet er tilgjengelig minst 5 år.

Ved nedleggelse av GLP-virksomhet, skal laboratoriet sikre at det er oppnådd en skriftlig ordning/avtale med kunder om ansvar for videre oppbevaring av arkiv. Ved søknad om nedleggelse av GLP-virksomhet til NA, skal denne avtales vedlegges.

Ved overføring, salg og lignede av GLP-organisasjon, skal det foreligge tilstrekkelig dokumentasjon som klart viser hvem som har ansvaret for arkivering av allerede arkivert materiale.

15. Rett til å klage på vedtak fattet av NA

NAs virksomhet skal følge bestemmelsene i forvaltningsloven av 1967-02-10.

Eventuell klage på NAs vedtak må være NA i hende senest 3 uker etter at organisasjonen er blitt informert om vedtaket (Forvaltningslovens §29-30). NA skal foreta de undersøkelser klagen gir grunn til, og kan oppheve eller endre vedtaket, ev. avvise klagen, dersom vilkårene for å behandle den ikke foreligger. Dersom vedtaket ikke blir endret, skal NA sende sakens dokumenter til Nærings- og fiskeridepartementet (klageinstans). Endelig avgjørelse fattes av klageinstansen.

Laboratoriene har til enhver tid anledning til å klage på NA sin virksomhet, som for eksempel saksbehandling og tolkning av GLP-krav. Klager må være skriftlige og begrunnet.

16. Referanser

1. NA Dok. 41: God laboratoriepraksis. Den norske GLP-ordningen.
2. OECD Principles of Good Laboratory Practice, No. 1, ENV/MC/CHEM (98)17.
3. NA Dok.14: Vilkår for bruk av Norsk akkrediterings logo i akkrediteringsmerker og for henvisning til akkreditering og god laboratoriepraksis (GLP)
4. NA Dok. 15: Forskrift om gebyrer for Norsk akkrediterings tjenester
5. NA-S20g: Søknad om GLP-inspeksjon
6. NA-S40: Norwegian Accreditation GLP register