



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

**METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX**

**SPRÁVNA LABORATÓRNU PRAX  
A ZABEZPEČENIE KVALITY**

**(OECD Guideline No. 4)**

**MSA G-04**

Vydanie: 4

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

marec 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.4 (revised), GLP Consensus Document, Quality Assurance and GLP.

ENV/JM/MONO(99)20

© 1999 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2008, © 2012, © 2017, SNAS pre slovenské vydanie

Publikované so súhlasom OECD, Paríž.

Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

*Spracoval:* Ing. Kvetoslava Foríšeková

*Preskúmal:* RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

*Schválil:* Mgr. Martin Senčák

*Účinnosť od:* 01.03.2017

*Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-04 zo dňa 01.06.2012.*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

*Metodické smernice sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.*

**Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk/](http://www.snas.sk/)**

<b>OBSAH</b>	<b>Strana</b>
<b>1 ÚVODNÉ USTANOVENIA .....</b>	<b>4</b>
<b>2 DEFINÍCIA POJMOV .....</b>	<b>4</b>
<b>2.1 SLP.....</b>	<b>4</b>
<b>2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska .....</b>	<b>4</b>
<b>2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej     bezpečnosti .....</b>	<b>5</b>
<b>2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky.....</b>	<b>6</b>
<b>2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska .....</b>	<b>6</b>
<b>3 SKRATKY .....</b>	<b>7</b>
<b>4 SÚVISIACE PREDPISY .....</b>	<b>7</b>
<b>5 PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY V ZÁSADÁCH SLP .....</b>	<b>8</b>
<b>5.1 Všeobecne .....</b>	<b>8</b>
<b>5.2 Zodpovednosť zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality .....</b>	<b>9</b>
<b>5.3 Vzťah medzi zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality a vedením     testovacieho pracoviska .....</b>	<b>10</b>
<b>5.4 Kvalifikácia zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality .....</b>	<b>10</b>
<b>5.5 Činnosť ÚZK pri vypracovávaní ŠPP a plánov štúdií.....</b>	<b>11</b>
<b>5.6 Inšpekcie ÚZK.....</b>	<b>11</b>
<b>5.7 Plánovanie a zdôvodnenie činností a postupov v rámci programu zabezpečenia     kvality .....</b>	<b>11</b>
<b>5.8 Správy z inšpekcií.....</b>	<b>12</b>
<b>5.9 Audity údajov a záverečnej správy.....</b>	<b>12</b>
<b>5.10 Vyhlásenie ÚZK.....</b>	<b>13</b>
<b>5.11 Zabezpečenie kvality a štúdie, ktoré neboli určené pre regulačné účely .....</b>	<b>13</b>
<b>5.12 ÚZK v malých testovacích pracoviskách .....</b>	<b>14</b>

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### Dôvod vzniku dokumentu

Zásady správnej laboratórnej praxe OECD sú platné vyše 30 rokov (viď č. 1 v OECD Series on Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, 1981, revidované v r. 1997). V testovacích pracoviskách, kde boli tieto zásady aplikované, ako aj pri monitorovaní súladu so zásadami SLP štátnymi orgánmi sa získali cenné skúsenosti. Na základe týchto poznatkov boli vypracované tieto dodatočné smernice, ktoré ozrejmujú úlohu a činnosť programu zabezpečenia kvality v testovacích pracoviskách.

## 2 DEFINÍCIA POJMOV

Prevzaté z OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).

### 2.1 SLP

**Zásady správnej laboratórnej praxe** - systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratória, skleníky a polia.

**Národný program dodržiavania zásad SLP (NP SLP)** – zisťuje, či testovacie pracoviská zaviedli zásady SLP do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. NP SLP vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu, poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu, o druhoch inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcií, ako aj ich frekvenciu a vymedzuje právomoci inšpektorov.

**Osvedčenie SLP** - je dokument, ktorým sa deklaruje, že testovacie pracovisko (laboratórium) vykonáva štúdie (testy, skúšky) v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

**Národná monitorovacia autorita v dokumentoch OECD a EC = akreditujúca osoba (SNAS) v legislatíve SLP na Slovensku**

### 2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska

**Testovacie pracovisko** – pracovisko uvedené v zákone<sup>1</sup> vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Pre multicentrové štúdie, teda také, ktoré sú vykonávané na viacerých miestach, sa pod testovacím pracoviskom rozumie miesto, kde pracuje vedúci štúdie spolu so všetkými ďalšími testovacími miestami zúčastňujúcimi sa na štúdiu.

**Testovacie miesto** – znamená také miesto, kde je vykonávaná určitá časť štúdie.

<sup>1</sup> § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

**Vedenie testovacieho pracoviska** - osoba(y), ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

**Vedenie testovacieho miesta** – (ak bolo vymenované) – osoba(y) zodpovedajúca za to, aby časť štúdie, za ktorú zodpovedá, bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

**Vedúci testovacieho pracoviska** – v prípade zložitejšej organizačnej štruktúry testovacieho pracoviska osoba, ktorá je priamo zodpovedná za konkrétnu činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe (riaditeľ odboru, vedúci laboratória...). Právomoci na zabezpečenie činnosti podľa zásad SLP má delegované od vedenia testovacieho pracoviska buď poverením alebo definovaním v pracovnej náplni.

**Objednávateľ štúdie** – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti na posúdenie.

**Vedúci štúdie** – osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, vrátane plánu štúdie a záverečnej správy.

**Vedúci čiastkovej štúdie** - osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie.

**Program zabezpečenia kvality** - definovaný systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.

**Štandardné pracovné postupy (ŠPP)** - sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

**Master Schedule** – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťaženia testovacieho pracoviska.

### 2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti

**Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti** – ďalej len „štúdia“ – znamená experiment alebo súbor experimentov, ktorými je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo v životnom prostredí, s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú plánované ako podklad pre rozhodnutie príslušnej regulačnej autority pred jej povolením do používania.

**Krátkodobá štúdia** – štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami.

**Plán štúdie** – dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmeny a doplnky.

**Doplnok plánu štúdie** – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

**Odchýlka od plánu štúdie** – neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.

**Testovací systém** – biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdiu.

**Primárne údaje** – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností vykonaných v štúdiu. Primárne údaje môžu zahŕňať aj fotografie, mikrofilmy, počítačové médiá na uchovávanie údajov, diktované pozorovania, záznamy z automatizovaných prístrojov alebo iné záznamové médiá určené na uchovávanie dát.

**Vzorka** – každý materiál odobratý z testovacieho systému za účelom vyšetrenia, analýzy alebo uchovávania.

**Dátum začiatku štúdie** – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal plán štúdie.

**Dátum experimentálneho začiatku štúdie** – dátum, kedy boli získané prvé údaje zo štúdie.

**Dátum ukončenia experimentu** – posledný deň, kedy boli získané údaje zo štúdie.

**Dátum ukončenia štúdie** – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal záverečnú správu zo štúdie.

## 2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky

**Testovaná látka** – je predmet, ktorý je objektom štúdie

**Referenčná látka** – je akákoľvek látka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou.

**Šarža** – špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takže sa dá očakávať, že majú homogénny charakter a dajú sa za také pokladať.

**Nosič** - akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

## 2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska

**Inšpekcia testovacieho pracoviska** - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

**Inšpektor** - je osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

**Audit štúdií** - je porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov v predbežnej alebo záverečnej správe, s cieľom určiť, či primárne údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi, získať dodatočné informácie neuvedené v správe a stanoviť, či postupy použité pri spracovaní údajov mohli ovplyvniť ich validitu.

**Správa o inšpekcii** - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti, menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného testovacieho pracoviska.

### 3 SKRATKY

<b>GLP</b>	Good Laboratory Practice
<b>MSA</b>	Metodická smernica
<b>OECD</b>	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
<b>SLP</b>	Správna laboratórna prax
<b>SNAS</b>	Slovenská národná akreditačná služba
<b>ŠPP</b>	Štandardný pracovný postup
<b>SR</b>	Slovenská republika
<b>ÚZK</b>	Útvar zabezpečenia kvality

### 4 SÚVISIACE PREDPISY

**Zákon 67/2010 Z. z.** o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

**Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z.**, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

**Nariadenie vlády SR č. 92/2012 Z. z.**, ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

**Zákon č. 505/2009 Z. z.** o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení zákonov v platnom znení.

MSA série G - všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP, dostupné na webovej stránke [www.snas.sk](http://www.snas.sk)

#### EU

**Smernica 2004/9/ES** o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (kodifikovaná verzia)

**Smernica 2004/10/ES** o zosúladiovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikovaná verzia)

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006** z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a o zriadení európskej chemickej agentúry (ECHA), o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice

rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES A 2000/21/ES, v platnom znení.

**Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008** zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, platnom znení.

**Nariadenie Komisie č. 440/2008** z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia EP a R č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (**REACH**).

## OECD

1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals,

1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final],

## 5 PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY V ZÁSADÁCH SLP

Program zabezpečenia kvality je definovaný v revidovanom dokumente OECD Principles of Good Laboratory Practice (Zásady správnej laboratórnej praxe) ako definovaný systém, vrátane jeho zamestnancov, ktorý je nezávislý na vykonávaní štúdií a je určený na to, aby vedenie testovacieho pracoviska malo istotu, že sú vykonávané v súlade so zásadami SLP. Úlohou vedenia testovacieho pracoviska je vytvoriť program zabezpečenia kvality, vymenovať jeho zamestnancov a zabezpečiť, aby ich činnosť pri zabezpečovaní plnenia programu kvality bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP. Vedenie testovacieho pracoviska musí okrem toho zabezpečiť, aby vedúci štúdie včas poskytol kópiu schváleného plánu štúdie so všetkými zmenami a doplnkami zamestnancom úseku pre zabezpečenie kvality a aby s nimi počas vykonávania štúdie komunikoval. Pri multicentrových štúdiách musí vedenie testovacieho pracoviska zaistiť efektívnu komunikáciu medzi vedúcim štúdie, vedúcim čiastkovej štúdie, zamestnancami úseku pre zabezpečenie kvality a pracovníkmi vykonávajúcimi štúdiu.

*Pozn.: Uvedené povinnosti sú citáciou z revidovaných zásad SLP uvedených v MSA-01.*

V bode 2 Zásad SLP (aj v Directive 2004/10/EC of the European Parliament and of the Council) – Program zabezpečenia kvality (QAP) sú uvedené nasledujúce požiadavky:

### 5.1 Všeobecne

- Testovacie pracovisko musí mať zdokumentovaný Program zabezpečenia kvality, aby bolo zabezpečené, že štúdie sú vykonávané v súlade so zásadami SLP.
- Program zabezpečenia kvality musí byť vykonávaný osobou alebo osobami, ktorí sú vymenovaní vedením testovacieho pracoviska, sú mu priamo zodpovední a ovládajú postupy pri testoch (*pozn. útvar zabezpečenia kvality, ďalej ÚZK*).



- Tieto osoby sa nemôžu podieľať na vykonávaní štúdií, ktoré kontrolujú.

## 5.2 Zodpovednosť zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality

Medzi povinnosti pracovníkov zodpovedných za zabezpečenie kvality patria okrem iného nasledovné povinnosti.

Pracovníci ÚZK musia:

- Uchovávať kópie všetkých schválených plánov štúdií a štandardných pracovných postupov (ŠPP) používaných na testovacom pracovisku a mať prístup k aktuálnej kópii základného plánu (Master Schedule, vrátane zmien a doplnkov).
- Overiť, či plán štúdie obsahuje všetky informácie vyžadované zásadami SLP. Táto verifikácia musí byť zdokumentovaná.
- Vykonávať inšpekcie s cieľom zistiť, či všetky štúdie sú vykonávané v súlade so zásadami SLP a či plány jednotlivých štúdií a ŠPP sú dostupné všetkým pracovníkom zainteresovaným na danej štúdií a či ich dodržiavajú.

Podľa štandardných pracovných postupov ÚZK sa musia vykonávať tri typy inšpekcií:

- inšpekcie zamerané na štúdiu (study-based)
- inšpekcie zamerané na testovacie pracovisko (facility-based)
- inšpekcie zamerané na postupy (process-based)

Záznamy z týchto inšpekcií sa musia uchovávať.

- Kontrolovať záverečné správy a potvrdiť, že metódy, postupy a pozorovania sú presne a kompletne opísané a že výsledky uvedené v správe jednoznačne a úplne odzrkadľujú prvotné údaje štúdií.
- Okamžite informovať vedúceho testovacieho pracoviska a vedúceho štúdie (podľa potreby aj vedúceho čiastkovej štúdie a vedúceho testovacieho miesta) o výsledkoch inšpekcie písomnou formou.

*Pozn. SNAS: Odovzdanie záznamu a dátum jeho odovzdania musia byť zdokumentované.*

- Pripraviť a podpísať vyhlásenia, ktoré musí byť priložené k záverečnej správe. Toto vyhlásenie musí obsahovať dátumy a typy vykonaných inšpekcií, vrátane fázy preverovanej štúdie a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie nahlásené vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie (a vedúcemu(im) čiastkovej štúdie, ak je to potrebné). Toto vyhlásenie musí taktiež potvrdzovať, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov a výsledky uvedené v správe jednoznačne a úplne odzrkadľujú prvotné údaje.

Činnosť zamestnancov ÚZK pri plánovaní, rozvrhovaní, vykonávaní, dokumentovaní a podávaní správ z inšpekcií patrí medzi činnosti, pre ktoré musia byť vypracované ŠPP (kap. II.7.4.5 OECD ZSLP).

Záverečná správa štúdie musí obsahovať „Vyhlásenie ÚZK“, ktoré musí obsahovať dátumy a typy vykonaných inšpekcií, vrátane fáz(y) preverovanej štúdie a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie nahlásené vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie (a vedúcemu čiastkovej štúdie, ak bolo potrebné). Toto vyhlásenie musí taktiež potvrdzovať, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov (kap. II.9.2.4 OECD ZSLP).

Záznamy zo všetkých inšpekcií vykonaných v rámci Programu zabezpečenia kvality, rovnako ako základné plány (Master Schedules) musia byť uchovávané v archíve počas lehoty predpísanej príslušnou autoritou (kap. II.10.1(b) OECD ZSLP).

### **5.3 Vzťah medzi zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality a vedením testovacieho pracoviska**

Vedenie testovacieho pracoviska má hlavnú zodpovednosť za to, že pracovisko ako celok pracuje v súlade so zásadami SLP. Vedenie môže delegovať určité kontrolné činnosti na iný útvar v rámci organizačnej štruktúry, ale vždy mu zostáva celková zodpovednosť. Základnou úlohou vedenia testovacieho pracoviska je vymenovanie a efektívne riadenie dostatočného počtu primerane kvalifikovaných a skúsených zamestnancov testovacieho pracoviska, vrátane tých, od ktorých sa vyžaduje plnenie programu zabezpečenia kvality.

Osoba, ktorá celkovo zodpovedá za dodržiavanie zásad SLP v testovacom pracovisku, musí byť jasne definovaná. Táto osoba zodpovedá za vymenovanie primerane kvalifikovaných zamestnancov ako na zabezpečenie vykonania štúdie, tak aj na vykonávanie nezávislej funkcie v systéme programu zabezpečenia kvality. Delegovanie niektorých povinností manažmentu na ÚZK nesmie ohroziť nezávislosť činnosti útvaru zabezpečenia kvality a nesmie znamenať akúkoľvek angažovanosť pri uskutočňovaní štúdií okrem kontrolnej, monitorovacej činnosti. Vymenovaný zamestnanec, ktorý je zodpovedný za plnenie programu zabezpečenia kvality, musí mať priamy prístup k rôznym úrovňam vedenia testovacieho pracoviska, najmä k najvyššiemu vedeniu.

### **5.4 Kvalifikácia zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality**

Zamestnanci ÚZK musia byť vyškolení, musia mať odborné znalosti a potrebné skúsenosti na plnenie svojich povinností. Musia byť oboznámení s testovacími postupmi, normami a testovacími systémami používanými v testovacom pracovisku.

Zamestnanci menovaní do ÚZK funkcií musia byť schopní porozumieť základným princípom činností, ktoré majú monitorovať a musia dôkladne ovládať zásady SLP.

V prípade nedostatku špeciálnych znalostí alebo potreby získania druhého stanoviska, môže zamestnanec zodpovedný za zabezpečenie kvality požiadať o pomoc špecialistu. Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť a zdokumentovať školenia zahŕňajúce všetky činnosti zamestnancov ÚZK. Náplň školení, pokiaľ je to možné, musí byť zameraná na praktickú činnosť tohto útvaru pod vedením kvalifikovaného a vyškoleného pracovníka. Vhodné je aj absolvovanie rôznych interných a externých seminárov a kurzov. Odporúča sa napr. školenie v medzilidskej komunikácii a zvládání konfliktných situácií. Školenia majú byť robené pravidelne a musia byť pravidelne preskúmané.

Všetky školenia zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality musia byť zaznamenávané a ich kompetencia vyhodnocovaná. Všetky záznamy musia byť aktuálne a musia byť uchovávané.

### 5.5 Činnosť ÚZK pri vypracovávaní ŠPP a plánov štúdií

Za tvorbu, vydanie, distribúciu a uchovávanie všetkých ŠPP zodpovedá vedenie testovacieho pracoviska. Zamestnanci ÚZK sa zvyčajne nepodieľajú na tvorbe ŠPP, majú ich však skontrolovať ešte pred ich použitím, za účelom posúdenia ich zrozumiteľnosti a súladu so zásadami SLP.

Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, aby vedúci štúdie pred začiatkom štúdie sprístupnil plán štúdie pracovníkom ÚZK, čo im umožní:

- monitorovať súlad plánu štúdie so zásadami SLP;
- posúdiť zrozumiteľnosť a úplnosť plánu štúdie;
- identifikovať kritické fázy štúdie a
- plánovať program inšpekcií vo vzťahu k štúdiu.

Aby bola zabezpečená efektívna kontrola, zamestnanci ÚZK musia okamžite dostať kópiu akýchkoľvek doplnkov a zmien plánu štúdie.

### 5.6 Inšpekcie ÚZK

Program zabezpečenia kvality je založený na nasledujúcich typoch inšpekcií:

- **Inšpekcie štúdie:** sú plánované podľa chronológie danej štúdie, pričom sa najprv určia kritické fázy štúdie.
- **Inšpekcie testovacieho pracoviska:** ich podstatou nie je inšpekcia konkrétnych štúdií, ale všeobecne ide o inšpekcie priestorov, zariadení a činností vykonávaných v laboratóriu (inštalácie, pomocné služby, počítačový systém, vzdelávanie, monitorovanie prostredia, údržba, kalibrácia a pod.)
- **Inšpekcie postupov/procesov:** aj tieto inšpekcie sa vykonávajú nezávisle na konkrétnych štúdiách. Sú zamerané na monitorovanie postupov alebo procesov, ktoré sa periodicky a rutinne opakujú a je obvykle vykonávaná náhodne. Tieto inšpekcie sa vykonávajú vtedy, ak určitý proces prebieha v laboratóriu veľmi často a je preto neefektívne alebo nepraktické vykonávať inšpekciu každej štúdie. Pripúšťa sa situácia, že pri niektorých štúdiách nebude vykonaná inšpekcia konkrétnej štúdie počas jej experimentálnej fázy, pokiaľ bola vykonaná inšpekcia procesu pokrývajúca danú, často vykonávanú činnosť.

### 5.7 Plánovanie a zdôvodnenie činností a postupov v rámci programu zabezpečenia kvality

Útvar zabezpečenia kvality si musí vhodne naplánovať svoju prácu a jeho postupy plánovania, rovnako ako aj činnosti zamestnancov ÚZK, vrátane vykonania inšpekcií, dokumentovania a oznamovania výsledkov inšpekcií, musia byť opísané v ŠPP. Taktiež je potrebné uchovávať zoznam plánovaných a práve prebiehajúcich štúdií. Zamestnanci ÚZK musia mať prístup k aktualizovanej kópii základného plánu (Master Schedule). Prístup k týmto dokumentom je dôležitý z hľadiska plánovania a odhadnutia pracovného vyťaženia pracovníkov ÚZK v laboratóriu.

Podobne ako v prípade iných operatívnych postupov zahrnutých v zásadách SLP, program inšpekcií a auditov vykonávaných zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality musí byť predmetom overovania vedením testovacieho pracoviska. Vedenie testovacieho pracoviska, ako aj zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality, musia byť schopní zdôvodniť výber postupov pre uskutočnenie svojich úloh.

## 5.8 Správy z inšpekcií

Národná monitorovacia autorita môže požiadať o informáciu týkajúcu sa typov a dátumov vykonaných inšpekcií, vrátane fáz preverovanej štúdie. Avšak národná monitorovacia autorita by nemala preverovať správy z inšpekcie ÚZK z obsahovej stránky, lebo to v konečnom dôsledku môže pracovníkom ÚZK brániť pri objektívnej príprave týchto správ

*(Pozn. SNAS: napríklad snaha zmierniť dosah zistených skutočností, či neuviesť do správy všetky zistené nedostatky, pokiaľ si je pracovník ÚZK vedomý toho, že správu bude čítať aj zástupca monitorovacej autority).*

Napriek tomu môžu národné monitorovacie autority príležitostne požiadať aj o prístup k obsahom inšpekčných správ za účelom kontroly zodpovedajúceho fungovania ÚZK. Kontrola týchto správ by však nemala byť jediným ľahkým spôsobom na odhaľovanie nedostatkov pri realizácii štúdií.

## 5.9 Audity údajov a záverečnej správy

ÚZK môže kontrolu úplnosti prvotných údajov<sup>2</sup> uskutočniť rôznymi spôsobmi. Záznamy môžu byť napr. preverované počas experimentálnej fázy štúdie, počas inšpekcie postupov alebo počas auditu záverečnej správy. Vedenie testovacieho pracoviska musí zabezpečiť, aby všetky záverečné správy, ktoré musia byť vypracované v súlade so zásadami SLP, boli preverené útvarom zabezpečenia kvality. Tento audit musí byť vykonaný v štádiu, keď je vypracovaná pracovná verzia záverečnej správy, keď sú zozbierané všetky prvotné údaje a už sa nepredpokladajú žiadne väčšie zmeny.

Cieľom auditu záverečnej správy je potvrdenie, či:

- štúdia bola vykonaná v súlade s plánom štúdie a ŠPP,
- štúdia bola presne a kompletne zaznamenaná,
- správa obsahuje všetky časti požadované zásadami SLP,
- správa je úplná,
- prvotné údaje sú kompletne a v súlade so zásadami SLP.

Zamestnanci ÚZK môžu považovať za vhodné opísať audit záverečnej správy tak podrobne, aby bolo možné vykonať jeho spätnú rekonštrukciu. Postup pri audite štúdie musí byť taký, aby v správe z auditu boli zrejmé aj všetky doplnky a zmeny údajov v záverečnej správe, ktoré nastali v čase auditu.

Pred podpísaním vyhlásenia ÚZK je potrebné, aby sa pracovník ÚZK ubezpečil, že všetky zistenia, ktoré sa objavili počas auditu, boli náležite uvedené v záverečnej správe, že všetky požadované činnosti boli dokončené a v správe už po audite neboli vykonané žiadne zmeny, ktoré by si vyžadovali ďalší audit.

Každá oprava alebo dodatok ku kompletnej záverečnej správe musí byť preverená ÚZK. Vtedy musí byť k záverečnej správe priložené aktualizované alebo dodatočné vyhlásenie.

### 5.10 Vyhlásenie ÚZK

Zásady SLP vyžadujú, aby záverečná správa obsahovala podpísané vyhlásenie ÚZK, ktoré uvádza typy vykonaných inšpekcií a dátumy ich vykonania, preverovanú(é) fázu(y) štúdie a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie oznámené vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie a vedúcemu čiastkovej štúdie (ak je to aplikovateľné – kapitoly II.2.2(1f) a II.9.2(4) OECD ZSLP). Vedenie testovacieho pracoviska zodpovedá za vypracovanie postupov, ktoré zabezpečia, že toto vyhlásenie ÚZK odráža akceptovanie vyhlásenia vedúceho štúdie o súlade so SLP a je neoddeliteľnou súčasťou vydannej záverečnej správy zo štúdie.

Formát vyhlásenia ÚZK je špecifický podľa charakteru správy. Vyhlásenie musí obsahovať úplnú identifikáciu štúdie s dátumami a typmi príslušných inšpekcií. V prípade, že inšpekcie niektorých konkrétnych štúdií neboli súčasťou určeného plánu inšpekcií ÚZK, musí byť vypracované vyhlásenie, ktoré podrobne opisuje vykonané inšpekcie procesov, napr. pri krátkodobých štúdiách, kde je neefektívne alebo nepraktické opakovanie inšpekcie pre každú štúdiu.

Odporúča sa, aby vyhlásenie ÚZK bolo vypracované až vtedy, keď vedúci štúdie potvrdí súlad štúdie so zásadami SLP.

Vyhlásenie ÚZK musí tiež potvrdzovať, že záverečná správa odzrkadľuje prvotné údaje<sup>2</sup>. Vedúci štúdie zodpovedá za to, že v záverečnej správe budú identifikované všetky oblasti, ktoré neboli vykonané v súlade so zásadami SLP.

---

<sup>2</sup> V zásadách SLP sú prvotné údaje definované ako “všetky pôvodné záznamy a dokumentácia testovacieho pracoviska, alebo ich overené kópie, ktoré sú výsledkom pôvodných pozorovaní a činností v štúdií“. Prvotné údaje môžu tiež zahŕňať napríklad fotografie, mikrofilmy alebo mikrofiše, pamäťové médiá, nadiktované pozorovania, zaznamenané údaje z automatických prístrojov, alebo iné pamäťové médiá, ktoré sú schopné poskytnúť bezpečné uloženie informácií počas určenej doby (Kapitola 1.2.3(7) OECD ZSLP).

### 5.11 Zabezpečenie kvality a štúdie, ktoré neboli určené pre regulačné účely

Pre regulačné účely je požiadavkou akceptácie štúdií súlad so zásadami SLP. Niektoré testovacie pracoviská však v tých istých priestoroch zároveň vykonávajú aj štúdie, ktoré nie sú určené na predloženie regulačným autoritám. Ak nie sú tieto štúdie vedené podľa noriem porovnateľných so zásadami SLP, zvyčajne to má negatívny dopad aj na súlad so zásadami SLP pri regulovaných štúdiách.

Zoznam štúdií vedený ÚZK musí identifikovať regulované aj neregulované štúdie, aby bolo možné náležite zhodnotiť pracovné zaťaženie, dostupnosť zariadení a možné vzájomné ovplyvňovanie. ÚZK musí mať preto prístup k aktualizovanej kópii základného plánu štúdií. Po začatí práce na štúdií nie je prípustné deklarovať zhodu takejto štúdie so zásadami SLP, ak sa začala vykonávať nie ako SLP štúdia. Pokiaľ pôvodne SLP štúdia pokračuje ďalej ako štúdia, ktorá nie je vedená podľa zásad SLP, túto zmenu je potrebné jasne zdokumentovať.

### **5.12 ÚZK v malých testovacích pracoviskách**

Pre malé testovacie pracoviská nie je obvykle možné mať zamestnancov, ktorí sú výhradne zodpovední iba za zabezpečenie kvality. Vedenie testovacieho pracoviska však musí touto činnosťou poveriť najmenej jedného pracovníka, ktorý bude zodpovedať za koordinovanie činnosti ÚZK – napr. ako prácu na čiastočný úväzok. Vyžaduje sa určitá kontinuita pracovníkov zodpovedných za plnenie programu kvality, aby bolo možné využiť nazbierané skúsenosti a zabezpečiť zhodný výklad zásad SLP. V malom testovacom pracovisku je prípustné, aby zamestnanec podieľajúci sa na vykonávaní štúdií v súlade so zásadami SLP vykonával funkciu pracovníka pre zabezpečenie kvality pre iné oddelenie testovacieho pracoviska vykonávajúce iné štúdie SLP. Rovnako je prípustné, aby túto funkciu vykonával externý pracovník, pokiaľ je to efektívnejšie.

Takýto postup môže byť okrem toho aplikovaný aj na multicentrové, napr. terénne štúdie, za predpokladu, že je presne určená celková zodpovednosť za koordináciu.

\*\*\*

© SNAS 2017