

# **Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách dodržiavania zásad SLP (2019 - 2020)**

**Ing. Kvetoslava Forišeková**

11.12..2020  
SNAS Bratislava

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Pracovisko nepredložilo organizačnú štruktúru, z ktorej by bolo zrejmé postavenie Ústavu XY, centrálného zverinca a IT (Ústav informačných technológií) v rámci štruktúry celého komplexu.
- Pozícia QA v organizačnej schéme nie je v súlade s požiadavkami OECD na SLP (nie je priamo pod najvyšším vedením).

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- **Nebolo dokumentované prenesenie časti kompetencií vedenia testovacieho pracoviska na vedúcu testovacieho pracoviska (požiadavky 2004/10/EC) – najvyššie vedenie vymenúva vedúcu TP a vedúcich štúdií a podpisuje plán a správu zo štúdie, ostatné povinnosti plní vedúca testovacieho pracoviska.**
- **V dokumentácii neboli definované požiadavky na jednotlivé pozície a nebolo dokladované ich plnenie.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- Formulár vstupného zaškolenia je neúplný, nie je dôkaz, že bol vypracovaný vopred (chýba dátum vypracovania a podpis osoby zodpovednej za vypracovanie plánu) a nie je ani vyhodnotený nadriadeným pracovníkom po ukončení školenia.
- Testovacie pracovisko neuchováva predchádzajúce verzie životopisu v archíve.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- V CV ani v záznamoch o školení neboli nájdené žiadne informácie o školení novej zamestnankyne z požiadaviek SLP. V popise jej práce chýba informácia o povinnosti plniť požiadavky SLP.
- Nebol predložený záznam o zaškolení dvoch nových pracovníkov.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- **V organizačnej štruktúre testovacieho pracoviska nebola pozícia IT, ktorý zodpovedal za počítačové systémy. Tento pracovník nebol ani uvedený v zozname pracovníkov, nemal osobnú zložku, atď.**
- **Pracovníci zodpovední za jednotlivé kľúčové činnosti (metrológ, ÚZK, IT, archivár) nemali v zložke doklady o odbornom zaškolení na vykonávané činnosti.**
- **Chýba dokumentácia o preškolení zodpovedných pracovníkov z príslušných OECD Guidelines (napr. požiadavky pre archív (č.15), IT (č.17) , manipuláciu s testovanými látkami (č.19) atď.).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- **Vedenie testovacieho pracoviska nezaradilo do plánu školení žiadne školenie z oblasti SLP (nové pracovisko, prvý rok po udelení certifikátu).**
- **Pracovníci vykonávali činnosti, ktoré nemali uvedené v náplni práce.**
- **Neboli zdokumentované dôvody, prečo bol do štúdie zahrnutý nový zamestnanec, pred dokončením hodnotenia jeho kompetentnosti - v rozpore s ŠPP AB,**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

### Formálne nedostatky:

- **Testovacie pracovisko nenahlásilo organizačné zmeny – pri inšpekcii bolo zistené, že organizačná štruktúra je diametrálne odlišná od štruktúry vloženej do AIS pri podaní žiadosti.**



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- **Predložený Master Schedule nezodpovedal požiadavkám SLP, neboli uvedené non-GLP štúdie, ktoré sa na pracovisku tiež vykonávajú, nie je vypracované ŠPP na tvorbu Master Schedule.**
- **Master Schedule nebol aktualizovaný (28.5.2020 bol doručený list od sponzora o predčasnom ukončení štúdie, ale v MS, ktorý bol aktualizovaný dňa 18.08.2020 je uvedený stav „prebieha“).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 2. Útvar zabezpečenia kvality

- pri inšpekciách štúdie nie je opísaná povinnosť kontrolovať kritické fázy štúdie.
- Záznamy z inšpekcií QA sú veľmi všeobecné, len checklist s yes/no, bez akejkoľvek informácie, kto/čo bol/o kontrolované.
- Vyhlásenie QA k štúdii (prikladané k správe) nespĺňa požiadavky – sú tam síce dátumy inšpekcií a ich oznámenie manažmentu, ale nie je deklarovaný súlad výsledkov v správe s primárnymi údajmi.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 2. Útvar zabezpečenia kvality - pokračovanie

- **V Pláne inšpekcie QA č. 1 pre štúdiu ABC-2020/01 nie je uvedené, že QA bude kontrolovať priebeh štúdie vrátane kontroly štyroch kritických fáz štúdie, ktoré sú definované v pláne štúdie – uvádza len kontrolu plánu, správy a primárnych údajov k nej.**
- **QA nemonitoruje kritické fázy štúdie, príp. ich ani nedefinuje, chýba spolupráca s vedúcim štúdie.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 2. Útvar zabezpečenia kvality – pokračovanie

- **Formalizmus pri výkone inšpekcií, neexistujú žiadne prvotné podklady z inšpekcií, rovnako formulované všetky správy z „vykonaných“ inšpekcií (každoročne rovnaké, len zmenený dátum), len veľmi všeobecné, bez akýchkoľvek zistení.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 3. Priestory

- Priestory, kde sa vykonávajú činnosti SLP, nie sú správne označené, keďže testovacie pracovisko vykonáva aj činnosti, ktoré nie sú v SLP.
- Na schéme priestorov tiež nie sú označené ako SLP priestory.
- Nie sú opísané procesy a postupy pre činnosti, kde sa SLP a činnosti mimo SLP vykonávajú/stretávajú na jednom mieste.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 3. Priestory - pokračovanie

- V priestoroch, kde je potrebné dokladovať určitý interval teplôt a vlhkosti (napr. zverince, archív vzoriek, skladovanie testovanej látky v chladničke, mrazničke...), sa nepretržité meranie nevykonáva.

*Je nepostačujúce meranie teplomerom len raz – dvakrát denne a cez víkendy nič (nevyhnutný je datalogger s kontinuálnym zaznamenávaním teploty a vlhkosti, aby sa zdokumentovali požadované podmienky)*

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 3. *Priestory - pokračovanie*

- **Priestor, v ktorom sa manipuluje s testovanými a referenčnými látkami, sa využíva aj na skladovanie chemikálií nesúvisiacich so SLP (rozpúšťadlá – väčšie množstvá: výpary, možný vplyv na zdravie ľudí, testovanú látku, koróziu váh...) a navyše aj s prístupom iných pracovníkov, ktorí nepatria pod SLP pracovisko.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. Prístroje, materiály a reagensy

- **Metrologický poriadok (MP) uvádza neplatnú legislatívu, nebol revidovaný ani aktualizovaný (platí zákon č. 157/2018 Z.z.),**
- **evidenčné karty niektorých prístrojov neboli aktualizované - chýbajú údaje o kalibrácii, kvalifikácii a validácii prístrojov, zariadení, počítačov.**



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. Prístroje, materiály a reagensie

- Zoznam meradiel je neúplný a sú nesprávne zaradené do jednotlivých kategórií (určené, kalibrované, ostatné)
- nie sú evidenčné karty ku všetkým relevantným prístrojom používaným v štúdiách,
- pri počítačových systémoch nie je uvedený použitý softvér a jeho verzie, nie sú rozpracované požiadavky MSA-17 pre IT (napr. hodnotenie rizika),
- nesprávne používaný pojem interná kalibrácia.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. Prístroje, materiály a reagensie

- Na prístrojoch nie sú uvedené údaje o dátumoch a dobe platnosti kalibrácie (napr. váhy v miestnosti 4.27, pritom interný štítok na označenie bol opísaný v Metrologickom poriadku),
- Počas overovania správnosti merania „Testo comfort“ nebol identifikovaný ani teplomer použitý na kontrolné meranie, ani číslo miestnosti, v ktorej bolo meranie vykonané.
- V denníku zaznamenávania teplôt 110/2-5 v miestnosti 202 nebola uvedená žiadna identifikácia použitého zariadenia na meranie teploty.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. *Prístroje, materiály a reagensie – pokrač.*

- **Formuláre a zošity v laboratóriách nie sú riadené dokumenty, chýba číslovanie strán, vzorové podpisy a zoznam pracovníkov, ktorí boli preškolení a sú oprávnení do zošita zapisovať, ani v ŠPP nie je tento proces opísaný. Pracovníci si robili záznamy „do vlastných zošitov v zásuvke“**
- **V Metrologickom poriadku ani v žiadnom ŠPP nie je opísaný systém vnútornej medzikalibračnej kontroly pracovnými etalónmi (váhy, teplomer).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. *Prístroje, materiály a reagensie – pokrač.*

- Na viacerých záznamoch (výťažky z tlačiarne, kópie, formuláre) chýbajú dátumy pri podpisoch zodpovedného pracovníka (kto a kedy).
- **Testovacie pracovisko zatiaľ neimplementovalo požiadavky OECD Guideline č.17 (napr. rozdelenie do kategórií a definovanie požiadaviek na jednotlivé počítačové systémy, zoznam počítačových systémov (jednoduché, komplexné) a identifikácia softvéru (vrátane čísla verzie), riadenie rizika CS, atď.).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. Prístroje, materiály a reagensie - pokrač.

- Zo záznamov nebolo možné identifikovať šarže chemikálií použitých v štúdiu – rovnako požiadavka na evidenciu použitých šarží chýbala v príslušnom ŠPP-0XX.
- Zariadenia, ktoré boli použité pri kontrole správnosti dávkovania pipiet, neboli identifikované (použité váhy, teplomer). Excelovské hárky na výpočty neboli validované. ŠPP na validáciu Excelovských hárkov nebol zatiaľ vypracovaný.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 4. *Prístroje, materiály a reagensie - pokrač.*

- **Pracovisko neuchovávalo výpočtovú tabuľku vyhodnotenia ELISA testu validovaným Excelom (primárne údaje), k dispozícii bola len sekundárna tabuľka výsledkov prepísaná do Wordu.**
- **Rovnako sa neuchovávali primárne údaje váženia z kontroly správnosti dávkovania pipiet.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 5. Testovacie systémy

- Chýbal zoznam používaných testovacích systémov (ani v ZSLP Kap. 5 ani v Prílohách k ZSLP).
- Na záznamoch monitorovania podmienok prostredia nie je identifikované monitorovacie zariadenie ani miestnosť, v ktorej sa meranie vykonávalo. Nebolo možné zistiť kde, ktorým prístrojom a kým boli údaje zaznamenané.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 6. Testované a referenčné látky

- **Nesprávne označené miesto na uskladnenie archívnych vzoriek testovanej látky a nedodržanie požiadavky OECD Guideline č. 19 o odbere archívnych vzoriek. Predložené „Arbitrážne vzorky“ (štúdie 02/18 a 01/19) nie sú archívne vzorky, lebo sa neodoberali počas príjmu testovanej látky, alebo pri prvom otvorení nádoby, ale ide iba o zvyšok testovanej látky na konci štúdie.**



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 6. Testované a referenčné látky

- **V skrinke s testovanou látkou sa skladuje aj rôznorodý mix všeličoho - nebol vyznačený priestor, v ktorom bude uskladnená testovaná látka pred a počas štúdie, pri príjme sa neodoberá archívna (arbitrážna vzorka),**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 6. Testované a referenčné látky

- **Testované látky a nosiče/rozpúšťadlá neboli identifikované a charakterizované v súlade so zásadami SLP OECD, testovacie pracovisko zatiaľ neimplementovalo požiadavky OECD Guideline č.19.**
- **Kontrola testovaných a referenčných látok pri dodaní sa nezaznamenáva podľa požiadaviek SLP.**
- **Záznamy o spotrebe testovaných látok a štandardov, záznamy o príprave štandardných roztokov, použitej šarži alebo kedy boli roztoky pripravené, neboli k dispozícii.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- Nie je definovaný interval revízie ŠPP, na titulnej strane nie je vyplnená kolónka rozdeľovník
- V ŠPP chýbajú odkazy na použité literárne zdroje vrátane dokumentov OECD.
- Chýba ŠPP na vypracovanie plánu a správy zo štúdie, vrátane všeobecných formulárov (v Prílohe č. 14 ZSLP je len titulná strana), predložené dokumenty modelovej štúdie - plán a správa neboli podľa požiadaviek legislatívy.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- Testovacie pracovisko nemá vypracované všetky požadované ŠPP (napr. na kontrolu účinnosti dezinfekcie; na prípravu roztokov a na stanovenie doby použiteľnosti roztokov; na vstup personálu do vivária, ŠPP na transport pripravenej aplikačnej dávky do zverinca, ŠPP na internú kontrolu správnosti dávkovania pipiet, ŠPP na pitvy a makroskopické vyšetrenie.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- **ŠPP zverincov – Príjem a ustajnenie, manipulácia so zvieratami, preprava zvierat, zaobchádzanie so zvieratami a usmrcovanie – obsahujú množstvo nepodstatných informácií (vedecká práca), ale nie presné postupy činností podľa názvu konkrétneho ŠPP.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- **Neboli dôkazy, že pracovníci boli oboznámení so ŠPP používanými na pracovisku (táto povinnosť, dokumentovane ich oboznámiť, nie je uvedená ani v príslušnom ŠPP).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

### ➤ ŠPP XY – kontrola primárnych údajov zo štúdie

**V rozhovore s pracovníkom QA sa zistilo, že pri kontrole väčšieho množstva primárnych údajov nekontrolovali všetky údaje, ale iba 20% z nich.**

**Tieto informácie nie sú zahrnuté v tomto ŠPP, ani v ňom nie sú žiadne informácie o tom, ako postupujú, ak zistia chybu v prvých 20% skontrolovaných údajov.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- **ŠPP XZ – Povinnosti objednávateľa štúdie/sponzora**  
**V povinnostiach zadávateľa chýba požiadavka na zabezpečenie a zdokumentovanie požadovaných teplotných podmienok počas prepravy testovanej látky (ak je to relevantné) do testovacieho pracoviska.**



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- **ŠPP ZZ - chýbajú informácie / požiadavka odobrať archívnu vzorku testovanej látky ihneď po prijatí alebo pri prvom otvorení nádoby, aby sa zabezpečilo, že archivované vzorky testovanej látky zodpovedajú materiálu použitému v štúdiu).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 7. Štandardné pracovné postupy

- **Chýba ŠPP na postup pri prijatí nového zamestnanca, obsah teoretického a praktického školenia, trvanie, zodpovednosti a dokumentácia tohto procesu (plán a hodnotenie) - nie sú ani opísané v žiadnom existujúcom ŠPP, týkajúcom sa zamestnancov.**
- **V kontrolovaných osobných zložkách nových zamestnancov nebol k dispozícii žiadny dokument o zaškolení.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie modelovej štúdie

- **V plánoch aj správach modelových štúdií chýbajú relevantné údaje požadované legislatívou.**
- **Niektoré dokumenty modelových štúdií neboli označené kódom štúdie.**
- **Bol nesúlad medzi informáciami o testovanej látke v pláne štúdie, prijímacom protokole a v správe štúdie,**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie modelovej štúdie

### Štúdie A a B:

- Ani plán, ani správa z obidvoch štúdií neidentifikovali šaržu použitej testovanej látky alebo dátum výroby (je uvedená iba doba expirácie 5 rokov, koniec použiteľnosti z týchto údajov nemožno určiť);
- Rozpor medzi plánom štúdie a certifikátom kvality od výrobcu v dobe expirácie (v pláne 5 rokov, v certifikáte 1 rok);

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie modelovej štúdie

### Štúdie C a D:

- V pláne štúdie nie sú uvedené dátumy v harmonograme (predpokladaný začiatok, koniec experimentu, ukončenie štúdie – ponechané sú prázdne miesta), ale plán bol overený QA, že je bez nedostatkov
- V pláne štúdie nie je žiadny odkaz na použitú metódu (ani OECD, ani GHOST) ani príslušný ŠPP
- V Master Schedule bola pri štúdii uvedená nesprávna metóda;

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie modelovej štúdie

- **Pitevné protokoly (záznamy o pitve zvierat v kontrolovaných štúdiách) neboli v zložke primárnej dokumentácie štúdie.**
- **Klimatizácia vo zverinci - validácia systému - nebola doložená v počítači, kde sa priamo zálohujú údaje o teplote a vlhkosti vo zverinci. Nebolo možné nájsť záznamy o podmienkach prostredia vo zverinci počas štúdie z roku 2019.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie modelovej štúdie

- V pláne štúdie a v záverečnej správe chýba identifikácia počtu kópií a ich distribúcia (dodatok je potrebné poskytnúť všetkým, ktorí majú plán/správu).
- V pláne štúdie ani v správe zo štúdie nie sú uvedené priestory, v ktorých sa štúdia uskutočnila, ani použité vybavenie alebo činidlá (váhy, zariadenie na CO<sub>2</sub> eutanáziu, záznamníky údajov atď).

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie modelovej štúdie

- V správach zo štúdií chýba presná identifikácia testovanej / referenčnej látky.
- Správy neposkytujú primárne údaje požadované testovacími metódami OECD, sú v nich uvedené už len štatisticky spracované hodnoty.
- Plán, Správa a dokument (Oboznámenie sa s plánom a zodpovednosťou) neobsahujú identické informácie o pracovníkoch, podieľajúcich sa na štúdiu. Zmeny nie sú vysvetlené.



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **Nebol vypracovaný číslovaný doplnok k všeobecnému plánu a správe, ako vyžaduje legislatíva pre krátkodobé štúdie. Záznamy sú len vo forme Prijímacieho protokolu a v Protokole o výsledku.**
- **Zmeny a doplnky k plánu štúdie nie sú očíslované a nie je oznámený žiaden dôvod na ich vydanie. Doplnky k plánu štúdie neboli uvedené vo vyhláseniach SD a QA v záverečnej správe.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **V pláne nebol špecifikovaný zoznam záznamov, ktoré majú byť zaznamenávané a potom uchovávané – uvedené len „primárne údaje“.**
- **Chýbajúci zoznam použitých ŠPP**
- **Plány a správy obsahujú v bode 2 rôzne mená pracovníkov, rôzne označenia vykonávaných funkcií a činností – tieto nejednoznačné informácie môžu viesť k nedorozumeniam.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **Listy primárnej dokumentácie nie sú indexované, nie je zrejmé koľko listov má byť v ktorom obale (napr. záznamy z Klimaloggerov), na niektorých dokumentoch chýbali dátumy vytvorenia a podpisy zodpovedných. Na kópiách nie je dátum a podpis toho, kto kópiu vytvoril.**
- **Pracovisko nemalo k dispozícii plán štúdie, ktorej časť sa v ňom vykonávala (bolo jedným z testovacích miest štúdie).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **Správa z validácie analytickej metódy použitej v štúdi G-XX-03.4 bola (bez vysvetlenia prečo) podpísaná neskôr ako bola vykonaná analýza vzoriek (analýza v septembri, validačná správa podpísaná v decembri). V Master Schedule QA správne zaznamenala informáciu o konci validácie ešte pred analýzou.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **V prípade kópií primárnych údajov neexistuje údaj o tom, kde sa pôvodné údaje nachádzajú, kde je možné v prípade potreby ich vyhľadať (napr. záznamy z jednotlivých testovacích miest pri multicentrových štúdiách, identifikácia denníka, z ktorého boli údaje kopírované, atď.).**
- **V pláne štúdie ani v príslušnom ŠPP (k metóde) neboli identifikované kritické fázy štúdie.**
- **V pláne štúdie chýbajú referencie na použité metodiky alebo odkazy na ne (metódy, ŠPP a pod.).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- Uvedené dátumy začiatku a ukončenia experimentu nesúhlasia s reálne vykonanými prácami a k štúdii nie je vypracovaný ani doplnok plánu štúdie, ani odchýlka od plánu štúdie a zdôvodnenie, prečo došlo k zmene termínov.
- **V dokumentácii kontrolovaných štúdií nebol zdôvodnený vyšší počet objednaných zvierat ako bol schválený etickou komisiou.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **Hárok programu Excel s prepisovanými údajmi bol deklarován ako primárne údaje - primárne údaje z váženia neboli archivované.**
- **Na niektorých dokumentoch s primárnymi údajmi chýba identifikácia štúdie.**
- **Záznam o prijatí testovanej látky nebol archivovaný medzi primárnymi údajmi v zložke štúdie.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie

- **Nevedie sa evidencia skutočne odváženého množstva testovanej látky;**
- **Nebolo zaznamenané množstvo použitého rozpúšťadla na prípravu suspenzie;**
- **Rozpúšťadlo (kukuričný olej) nebolo nijako charakterizované;**
- **Čas prípravy suspenzie a čas aplikácie neboli zaznamenané, pritom v pláne štúdie sa uvádza, že aplikácia sa musí vykonať ihneď po príprave;**



# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## *Plán a vykonanie štúdie:*

- V pláne štúdie bolo deklarované, že zvieratá boli vážené na váhach GX-4000 č. 14555443 a testovaná látka na váhe HR-200 č. 12206134 - ale v skutočnosti bola aj testovaná látka vážená na váhach GX-4000 (bez zdôvodnenia).
- V správe sú informácie o type použitých váh, ale nie sú identifikované podľa inventárneho čísla (viac rovnakých váh).
- V niektorých formulároch boli prázdne políčka, prázdne bez vyčiarknutia (možnosť vpísania ďalších údajov).

# Najčastejšie nedostatky zistované pri inšpekciách

## Štúdia XX/202/1 (*Dafnie, akútna toxicita*)

- Overenie plánu QA nie je v súlade s platným ŠPP (nedeklaruje súlad s požiadavkami SLP)
- Test (y) s referenčnou látkou by sa mali robiť najmenej dvakrát ročne, ale ešte neboli robené (pred alebo po štúdii).
- Plán nestanovuje, že v teste sa môže použiť iba jedno pohlavie (samičky).

# Najčastejšie nedostatky zist'ované pri inšpekciách

## Štúdia XX/202/1 (*Dafnie, akútna toxicita*)

- V čase štúdie nie sú k dispozícii žiadne informácie o príprave mobilnej fázy pre Shimadzu,
- chromatogramy boli k dispozícii iba v papierovej podobe (nie primárne údaje).

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## Štúdia YY/203/1 (*ryby, akútna toxicita*)

- **Názov štúdie pri vymenovaní SD, vypracovanom pláne a v záverečnej správe nie je totožný (3 rôzne verzie).**
- **Niektoré údaje neboli v analytickej časti štúdie dostatočne identifikované: označenie vzorky na vytlačennom chromatograme, príprava základného štandardu a pracovných štandardných roztokov, dávka použitých štandardov, žiadna validačná správa v súbore, vyhodnotenie výsledkov, primárne záznamy z prístroja neboli k dispozícii.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 8. Plán a vykonanie štúdie - pokrač.

### Štúdia XY

- **Vyhlásenie vedúceho štúdie (SD) nie je v súlade s požiadavkami OECD SLP. Ani ŠPP-ZZ dostatočne neopisuje, ako by malo vyhlásenie SD vyzerat' a čo tu musí byť uvedené, ak akákoľvek časť štúdie nebola vykonaná v súlade so zásadami SLP.**
- **Vyhlásenie QA nebolo súčasťou kontrolovaných záverečných správ, ale bolo nájdené v archivačnej zložke, po primárnych údajoch, v spodnej časti zložky.**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 9. Správa zo štúdie

- V záverečnej správe chýbajú informácie o odchýlke od plánu štúdie (evidované boli dve odchýlky: zmenený dátum ukončenia štúdie alebo zmena použitia iného pohlavia - samce/ samice).
- V záverečných správach z modelových štúdií A a B chýba bod „Odchýlka od plánu štúdie“ - výmena vedúceho štúdie nebola zdokumentovaná.

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- **Jednotlivé dokumenty neboli označené indexami podľa zoznamu na obale zložky.**
- **Pracovník, ktorý sa zúčastňuje na štúdiách SLP, nemôže byť vymenovaný za archivára - možný konflikt záujmov.**
- **Zo zložky nebolo možné zistiť, kedy boli dokumenty prinesené a kedy boli zaregistrované v archíve (neplatné verzie ŠPP).**

# Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

## 10. - pokračovanie

- **Do archívu dokumentácie majú prístup aj iní pracovníci ako archivár (archív slúži aj ako miesto pre mikroskop), dokumentácia SLP nie je oddelená od ostatnej dokumentácie a uzamknutá. Podobne v morfológickom archíve neexistuje samostatné oddelenie na ukladanie vzoriek zo štúdií SLP.**
- **Chýbajúce zálohovanie elektronických záznamov.**



## Najčastejšie nesúlady sú v oblastiach:

- **Manažment testovacieho pracoviska**
- **Štúdie**
- **QA – útvar zabezpečenia kvality**
- **Testované látky**
- **Testovacie systémy**
- **Prístroje, materiály a reagensie**
- **Archív**

# Manažment testovacieho pracoviska

- **Nevhodná organizačná štruktúra;**
- **Pracovné náplne nie sú v súlade s vykonávanou činnosťou;**
- **Personál nemá skúsenosti a ani predchádzajúci tréning na vykonávanie štúdií, na ktorých sa podieľa;**

# Štúdie

- Plán štúdie nespĺňal požiadavky zásad SLP;
- Štúdie neboli vykonávané v súlade s plánom;
- Nevhodné a nedostatočne vypracované ŠPP;
- Nekompletné primárne údaje;
- V záverečnej správe boli nájdené chyby; nejasnosti, vyhlásenie k štúdii je nepravdivé.

# QA - útvar zabezpečenia kvality

- **Neboli vykonávané inšpekcie kritických fáz;**
- **Správy z inšpekcií neboli oznamované ani vedúcemu štúdie, ani manažmentu;**
- **Vyhlásenie QA ku štúdii nezodpovedalo požiadavkám.**

# Testované látky

- **Neodoberala sa archívna vzorka pri príjme látky**
- **Neboli dôkazy o kontrole pri príjme látky, chýbali informácie o charakterizácii testovanej látky;**
- **Chýbali informácie o priebežnej spotrebe;**
- **Testovaná látka nebola skladovaná podľa požiadaviek;**

# Testovacie systémy

- **Nebol zaznamenaný zdravotný stav zvierat pri príjme;**
- **Testovací systém požadovaný v OECD testovacej metóde bol zmenený bez zdôvodnenia;**
- **Nebolo zaznamenané monitorovanie testovacieho systému.**
- **Viaceré štúdie vykonávané v jednej miestnosti (GLP/non-GLP) neboli primerane oddelené;**

# Prístroje, materiály a reagensie

- Zariadenia použité v štúdií neboli kalibrované/validované/udržiavané;
- Chýbali záznamy o používaní zariadenia;
- Reagensie boli iné, ako bolo opísané v pláne štúdie;
- Počítačové systémy použité v štúdií neboli validované.

# Archív

- Štúdie sa neodovzdávajú do archívu včas;
- Záznamy k jednotlivým štúdiám boli nekompletné;
- Záznamy v historickej zložke ŠPP boli nekompletné;
- Prístup do archívu nebol kontrolovaný ani zaznamenávaný;



**Ďakujem za pozornosť  
/  
otázky?**