



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

Karľoveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

Štatút

ST-07

VÝBOR SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

Schválil: **Mgr. Martin Senčák**
riaditeľ

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



Spracoval: **Ing. Kvetoslava Forišeková, Ing. Henrieta Bóriková**
Dátum spracovania: **21.01.2022**

Preskúmal: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tohto ST končí účinnosť ST-07 zo dňa **01.10.2021**.

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

**OBSAH**

Strana

1	ÚVOD	4
2	POUŽITÉ SKRATKY	4
3	SÚVISIACE DOKUMENTY	4
4	ZRIADENIE VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX	4
5	ŠTATÚT VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX	4
5.1	POSLANIE V-SLP	4
5.2	ČLENOVIA V-SLP	5
5.3	PÔSOBNOSŤ V-SLP	5
6	ROKOVACÍ PORIADOK VÝBORU SNAS PRE SLP	5
6.1	POVINNOSTI PREDSEDU V-SLP	5
6.2	POVINNOSTI ČLENOV V-SLP	6
6.3	POVINNOSTI REFS	6
6.4	ROKOVANIE V-SLP	6
6.5	ZÁPISY Z ROKOVANIA V-SLP	7
6.6	ODMEŇOVANIE EXTERNÝCH ČLENOV V-SLP	7
7	PRÍLOHY	7

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



1 ÚVOD

Tento dokument určuje štatút a rokovací poriadok Výboru SNAS pre správnu laboratórnú prax.

2 POUŽITÉ SKRATKY

AIS	akreditačný informačný systém
EC	European Commission
OECD	Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj
OLIS	Odbor laboratórií, inšpekčných orgánov a správnej laboratórnej praxe
RR	Rozhodnutie riaditeľa
RefS	Referent sekretariátu
SLP	Správna laboratórna prax
TL	Tlačivo
V-SLP	Výbor SNAS pre správnu laboratórnú prax
Z.z.	Zbierka zákonov

3 SÚVISIACE DOKUMENTY

Národný program dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v SR
Smernica 2004/9/ES o inšpekcii a verifikácii správnej laboratórnej praxe

4 ZRIADENIE VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

Výbor SNAS pre správnu laboratórnú prax (**V-SLP**) ako poradný orgán riaditeľa SNAS v oblasti rozhodovania o udelení osvedčenia / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti / zrušení platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe, bol zriadený dňom 01.09.2008.

Kópia zriaďovacej listiny je v Prílohe 1.

5 ŠTATÚT VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

5.1 POSLANIE V-SLP

Výbor SNAS pre správnu laboratórnú prax (ďalej len V-SLP), je poradným orgánom riaditeľa SNAS vo veci rozhodovania o udelení / ponechaní v platnosti / obnovení platnosti / zrušení platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe v oblasti inšpekcie a verifikácie plnenia zásad správnej laboratórnej praxe.

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



5.2 ČLENOVIA V-SLP

V-SLP zriaďuje riaditeľ SNAS a je zložený z interných a externých pracovníkov SNAS. Predsedu, podpredsedu a členov V-SLP vymenúva riaditeľ SNAS. Za členov V-SLP môžu byť vymenovaní pracovníci SNAS a/alebo významní nezávislí odborníci s praxou v oblasti SLP. Predsedom V-SLP je vždy zamestnanec SNAS, spravidla odborný garant SLP. Na každé rokovanie V-SLP sú pozývaní aj riaditeľ a vedúci OLIS. Členovia V-SLP, ktorí sú externými pracovníkmi SNAS dostanú vymenovací dekrét a následne podpisujú čestné vyhlásenie člena V-SLP (TL 02), ktorým sa zaväzujú k mlčanlivosti o záležitostiach, ktoré sa dozvedia v súvislosti s rokovaním výboru a ktoré sa týkajú ochrany autorských práv a/alebo dôverných informácií.

Administratívno–organizačné práce, spojené s činnosťou V-SLP vykonáva RefS.

Zoznam členov V-SLP je v Prílohe 2.

5.3 PÔSOBNOSŤ V-SLP

V-SLP prerokúva a hodnotí písomné podklady k jednotlivým inšpekciám, predovšetkým čiastkové a súhrnné správy inšpektorov a ich závery z inšpekcií dodržiavania zásad SLP testovacími pracoviskami.

Pri hodnotení a prerokovaní predložených materiálov uplatňuje princíp nezávislosti, nestrannosti a transparentnosti v zmysle dokumentov OECD, Smerníc Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/EC a 2004/10/EC, 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), Nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe a v zmysle platných metodických smerníc pre správnu laboratórnú prax.

Výsledkom hodnotenia je uznesenie, odporúčajúce alebo neodporúčajúce riaditeľovi SNAS udeliť / ponechať / zrušiť danému subjektu osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP.

Výsledné odporúčania do uznesení sa dosiahnu hlasovaním.

V-SLP zároveň pôsobí ako poradný orgán pri riešení problémov v súvislosti s vykonávaním inšpekcií, výkladom ustanovení príslušných predpisov alebo aplikačných dokumentov v praxi.

6 ROKOVACÍ PORIADOK VÝBORU SNAS PRE SLP

6.1 POVINNOSTI PREDSEDU V-SLP

Za činnosť V-SLP zodpovedá predseda V-SLP. Pri neprítomnosti predsedu jeho činnosť vykonáva podpredseda.

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



Predseda:

- stanovuje termín rokovania V-SLP,
- vypracúva program rokovania,
- elektronicky posieľa pozvánky na rokovanie,
- riadi priebeh rokovania V-SLP,
- v AIS spracováva stanoviská k jednotlivým prerokovávaným prípadom a spracováva zápisnicu z rokovania V-SLP o ďalších bodoch programu netýkajúcich sa priamo vykonaných inšpekcií.

6.2 POVINNOSTI ČLENOV V-SLP

Medzi základné povinnosti člena V-SLP patrí:

- Osobne/on-line sa zúčastňovať rokovania V-SLP,
- vyjadrovanie stanoviska k prerokúvaným službám, v prípade neúčasti môže zaslať svoje stanovisko, na základe preštudovania dokumentácie z inšpekcie v AIS, vopred písomne (e-mailom) pred rokovaním výboru,
- formulovanie návrhov stanovísk a odporúčaní V-SLP k uvedeným otázkam,
- dôsledné dodržiavanie vyhlásenia o mlčanlivosti v súvislosti s ochranou autorských práv a dôverných skutočností, ktoré podpísal pri svojom vymenovaní za člena V-SLP.

Člen V-SLP, ktorý je na prerokovávanej záležitosti osobne zainteresovaný (napr. zúčastnil sa inšpekcie, je zamestnancom hodnoteného pracoviska a pod.), je povinný o tejto skutočnosti informovať predsedu a členov V-SLP, môže sa zúčastniť rokovania, ale nie hlasovania o predmetnom prípade.

6.3 POVINNOSTI REFS

Administratívno-organizačné práce, spojené s činnosťou V-SLP, vykonáva RefS podľa dispozícií predsedu.

RefS vykonáva tieto činnosti:

- vedie agendu,
- pripravuje dohody/príkazné zmluvy a zabezpečuje vyplatenie odmien externým členom V-SLP po každom rokovaní.

6.4 ROKOVANIE V-SLP

Rokovanie V-SLP zvoláva jeho predseda. Pozvánku posieľa predseda najmenej 7 dní pred termínom rokovania. Pozvánka na rokovanie V-SLP obsahuje miesto, dátum, čas rokovania a navrhovaný program.

Rokovanie V-SLP vedie predseda, v jeho neprítomnosti podpredseda a môže sa konať, len ak sú

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------



prítomní minimálne 3 členovia.

Uznesenie V-SLP sa prijíma hlasovaním a je prijaté, ak zaň hlasovala nadpolovičná väčšina hlasujúcich členov. V prípade rovnosti hlasov rozhoduje hlas predsedu.

6.5 ZÁPISY Z ROKOVANIA V-SLP

Ku každému prerokovávanému prípadu predseda vypracuje v AIS stanovisko V-SLP s odporúčaním riaditeľovi. Závery uvedené v stanovisku schvaľuje v AIS riaditeľ SNAS. Z diskusie o ďalších prerokovávaných informáciách podľa programu rokovania, netýkajúcich sa priamo prerokovávaných inšpekcií, vyhotovuje predseda v AIS samostatnú zápisnicu. Člen V-SLP má právo požadovať, aby v stanovisku/zápisnici bolo uvedené ním formulované stanovisko k prerokovávanej otázke..

6.6 ODMEŇOVANIE EXTERNÝCH ČLENOV V-SLP

Za osobnú účasť na jednom rokovaní má každý externý člen V-SLP nárok za čas strávený na rokovaní a pri štúdiu prerokovávanej dokumentácie na vyplatenie odmeny podľa platného dokumentu RR-03.

7 PRÍLOHY

Príloha 1: Zriaďovacia listina Výboru SNAS pre správnu laboratórnu prax

Príloha 2: Zoznam členov Výboru SNAS pre správnu laboratórnu prax

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

**PRÍLOHA 1****ZRIAĎOVACIA LISTINA VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNÚ PRAX****ZRIAĎOVACIA LISTINA**

Dňom 01.09.2008 zriaďujem

VÝBOR SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNÚ PRAX

ako poradný orgán riaditeľ'a SNAS v oblasti rozhodovania o udelení osvedčenia o súlade so správnu laboratórnou praxou.

Zoznam členov Výboru SNAS pre správnu laboratórnú prax schvaľuje riaditeľ' SNAS.

Poslanie a pôsobnosť Výboru SNAS pre správnu laboratórnú prax určuje jeho štatút.

Pôsobiskom Výboru SNAS pre správnu laboratórnú prax je sídlo SNAS v Bratislave.

V Bratislave 20.08.2008

Ing. Jozef Obernauer
riaditeľ'

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------

**PRÍLOHA 2****ZOZNAM ČLENOV VÝBORU SNAS PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX**

Členovia V SLP	
Ing. Henrieta Bóriková	predseda V SLP
Ing. Kvetoslava Forišeková	podpredseda
RNDr. Zdeno Mahrla, CSc.	člen
RNDr. Aurélia Líšková, CSc., SZU BA	člen
Ing. Mária Juhasová, ÚKSUP BA	člen
Mgr. Mária Šebestová, MŽP SR	člen
MUDr. Oľha Roman, PhD., MH SR	člen

Účinnosť od: 25.03.2022	Vydanie: 1 Aktualizácia: 4	Označenie RD: ST-07
-----------------------------------	---	-------------------------------