



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

**METODICKÁ SMERNICA NA SPRÁVNU LABORATÓRNU  
PRAX**

**SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV  
SO ZÁSADAMI SLP**

**(OECD Guideline No. 5)**

**MSA-G/05**

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.5, (revised), Compliance of Laboratory Suppliers with GLP Principles.

ENV/JM/MONO(99)21

© 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-G/05 zo dňa 01.06.2012.*

*Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.*

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

**Dostupnosť MSA:** <https://www.snas.sk>

---

<b>OBSAH</b>	<b>Strana</b>	
<b>1</b>	<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b>	<b>4</b>
<b>2</b>	<b>DEFINÍCIA POJMOV</b>	<b>4</b>
<b>2.1</b>	<b>SLP</b>	<b>4</b>
<b>2.2</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA</b>	<b>5</b>
<b>2.3</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI</b>	<b>6</b>
<b>2.4</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY</b>	<b>6</b>
<b>2.5</b>	<b>POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA</b>	<b>7</b>
<b>3</b>	<b>SKRATKY</b>	<b>7</b>
<b>4</b>	<b>SÚVISIACE PREDPISY</b>	<b>7</b>
<b>5</b>	<b>SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV SO ZÁSADAMI SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE</b>	<b>8</b>
<b>5.1</b>	<b>NORMY A AKREDITAČNÉ SCHÉMY</b>	<b>8</b>
<b>5.2</b>	<b>TESTOVACIE SYSTÉMY</b>	<b>9</b>
<b>5.3</b>	<b>KRMIVO, VODA A PODSTIELKA ZVIERAT</b>	<b>9</b>
<b>5.4</b>	<b>RÁDIOAKTÍVNE ZNAČENÉ CHEMIKÁLIE</b>	<b>10</b>
<b>5.5</b>	<b>POČÍTAČOVÉ SYSTÉMY, APLIKÁCIE SOFTVÉROV</b>	<b>10</b>
<b>5.6</b>	<b>REFERENČNÉ LÁTKY</b>	<b>10</b>
<b>5.7</b>	<b>PRÍSTROJE</b>	<b>11</b>
<b>5.8</b>	<b>STERILNÉ MATERIÁLY</b>	<b>11</b>
<b>5.9</b>	<b>BEŽNÉ REAGENCIE</b>	<b>11</b>
<b>5.10</b>	<b>ČISTIACE PROSTRIEDKY A DEZINFEKČNÉ LÁTKY</b>	<b>11</b>
<b>5.11</b>	<b>VÝROBKY POŽADOVANÉ PRE MIKROBIOLOGICKÉ TESTOVANIE</b>	<b>12</b>

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

### Dôvod vzniku

Zodpovednosť vedenia testovacieho pracoviska (ďalej len manažmentu) je definovaná v Zásadách správnej laboratórnej praxe – The Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997), No. 1, v kapitole pod názvom Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska, ako aj v § 5 Nariadenia 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, v znení neskorších predpisov.

Manažment zodpovedá za to, aby testovacie pracovisko pracovalo v súlade so zásadami SLP, a teda za to, aby bol k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, primerané vybavenie prístrojmi a materiálom, pre náležité vedenie štúdie a jej ukončenie v predpokladanom termíne. Tiež zodpovedá za to, aby dodávatelia materiálov do štúdie spĺňali požiadavky pre ich použitie v štúdiu. Na základe týchto požiadaviek nemusia byť dodávatelia materiálov používaných v štúdiách, ktoré sú predkladané regulačným autoritám, zaradení do národných programov monitorovania dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, ale v konečnom dôsledku je ich výber zodpovednosťou manažmentu testovacieho pracoviska.

Podľa Zásad SLP zodpovednosť za kvalitu a vhodnosť použitého vybavenia a materiálov má výhradne manažment (*Pozn. – vid' aj § 5 písm. „n“ Nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., v znení neskorších predpisov*).

Každý regulačnej autorite, ktorej sa predkladajú dané štúdie, je potrebné garantovať vhodnosť vybavenia a materiálov v laboratóriách, pracujúcich v systéme SLP.

Hlavným cieľom tohto dokumentu je poskytnúť návod manažmentu testovacieho pracoviska, ako aj dodávateľom, ako môžu plniť požiadavky SLP prostredníctvom národných akreditačných programov, a/alebo pracovať podľa národných alebo medzinárodných noriem, prípadne prijať iné opatrenia, ktoré môžu byť vhodné pre konkrétny produkt. Národné alebo medzinárodné normy, ktoré môžu byť stanovené akreditačnou organizáciou, sa môžu aplikovať vždy, keď sú prijateľné pre vedenie testovacieho pracoviska. Manažmenty testovacích pracovísk musia preto individuálne, alebo vo vzájomnej spolupráci, byť v úzkom kontakte s dodávateľmi a ich akreditačnými organizáciami.

## 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.

**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.

---

<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).

**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 vyťažnosti 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.

**Vzorok** – 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 SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV SO ZÁSADAMI SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

### 5.1 NORMY A AKREDITAČNÉ SCHÉMY

V štúdiách, ktoré sú vedené v súlade so zásadami SLP, používajú laboratória rôzne dodávané materiály. Dodávatelia sa snažia vyrobiť výrobky, ktoré by spĺňali požiadavky užívateľov



vyplývajúce zo zásad SLP. Mnoho dodávateľov zaviedlo výrobné procesy/praxe, ktoré sú v súlade s oficiálnymi národnými alebo medzinárodnými normami, alebo boli akreditované podľa rôznych národných schém. Tieto iniciatívy boli vykonané v očakávaní, že takéto produkty budú prijateľné pre regulačné authority, ktoré vyžadujú, aby boli štúdie vedené v súlade so zásadami SLP.

Dodávateľom sa odporúča, aby aplikovali normu STN EN ISO 9001:2000, a to hlavne Časť 1 - Špecifikácie pre návrh/vývoj, výrobu, inštaláciu a servis.

*Pozn. SNAS: momentálne platí norma STN EN ISO 9001:2015). Táto norma môže byť doplnená normou STN EN ISO/IEC 17025:2005, ktorá nahrádza STN EN 45001 z mája 1997 v plnom rozsahu.*

2 Kde je to vhodné, akreditácia môže byť obzvlášť prospešná pre dodávateľov. Akreditačné programy často monitorujú implementáciu národných a medzinárodných noriem a preto dodávateľove alebo výrobcove osvedčenie o akreditácii potvrdzuje zákazníkovi, že dostatočne implementoval normy a aj iné požiadavky, vyžadované pri akreditácii. Odporúča sa, aby sa dodávatelia, ak je to potrebné a vhodné, usilovali o členstvo v národných akreditačných programoch.

Hoci je akreditácia užitočným pomocným prostriedkom na podporu súladu so zásadami SLP, nie je prijateľnou alternatívou ako náhrada za súlad so zásadami SLP a ani by nedošlo k medzinárodnému uznávaniu v kontexte splnenia požiadaviek pre medzinárodné uznávanie údajov, ako sú uvedené v dokumentoch Rady OECD.<sup>2</sup>

## 5.2 TESTOVACIE SYSTÉMY

Revidované Zásady SLP požadujú, aby v pláne štúdie bola uvedená charakterizácia testovacích systémov (zvieratá, rastliny a iné organizmy). Toto je požiadavka, ktorá môže byť priamo splnená informáciou od dodávateľa. V niektorých krajinách, kde už sú zásady SLP implementované, dodávatelia patria do štátom regulovaných alebo dobrovoľných akreditačných schém (napríklad pre laboratórne zvieratá), čo umožňuje poskytnúť užívateľom ďalšie dodatočné dôkazy o tom, že používajú testovací systém definovanej kvality.

## 5.3 Krmivo, voda a podstielka zvierat

Aj keď to revidované zásady SLP konkrétne neurčujú, krmivo pre zvieratá musí byť, na potvrdenie svojho zloženia, v pravidelných intervaloch analyzované, aby sa zabránilo akejkoľvek eventuálnej interferencii s testovacím systémom. Voda a podstielka musia byť takisto analyzované, aby sa potvrdilo, že kontaminujúca látka sa nevyskytuje v množstve, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledky štúdie. Dodávatelia, vrátane dodávateľov vody, bežne poskytujú

---

<sup>2</sup> Decision of the Council concerning the Mutual Acceptance of data in the Assessment of Chemicals – Rozhodnutie „Rady“ týkajúce sa Vzájomnej akceptácie údajov v hodnotení chemikálií (C(81)30(Final)), schválené 12. mája 1981 a Rozhodnutie „Rady“ týkajúce sa súladu so Zásadami Správnej laboratórnej praxe – Council decision recommendation on Compliance with the Principles of Good Laboratory Practice (C(89)87(Final)), schválené 2. októbra 1989. Pre texty oboch dokumentov „Rady“, pozri OECD Zásady Správnej laboratórnej praxe (revidované v roku 1997), č. 1 – OECD Principles on Good Laboratory Practice ENV/MC/CHEM(98)17.

certifikáty o analýze. Dodávatelia musia poskytnúť príslušnú dokumentáciu na potvrdenie spoľahlivosti vykonaných analýz.

#### 5.4 RÁDIOAKTÍVNE ZNAČENÉ CHEMIKÁLIE

Komerčný tlak núti dodávateľov rádioaktívne značených chemikálií, aby oficiálne potvrdili súlad so zásadami SLP zaradením sa do národných programov SLP. Vo viacerých prípadoch títo dodávatelia vyrábajú rádioaktívne značené testované látky, ktoré musia byť plne charakterizované postupmi, ktoré sú v súlade so zásadami SLP. Dodávatelia rádioaktívne značených látok by mali byť zaradení v národnom monitorovacom programe SLP.

#### 5.5 POČÍTAČOVÉ SYSTÉMY, APLIKÁCIE SOFTVÉROV

Každý počítačový softvér, vrátane toho, ktorý je zadovážený od externého dodávateľa, musí pred použitím v laboratóriu prejsť akceptačným testom. Na základe tejto požiadavky možno usudzovať, že je prípustné, aby oficiálnu validáciu inštalovaného softvéru vykonal dodávateľ v mene užívateľa s tým, že užívateľ vykoná oficiálne akceptačné testy.

Užívateľ musí zabezpečiť, aby každý softvér bol od uznávaného dodávateľa. Veľa dodávateľov sa snaží splniť požiadavky užívateľov zavedením ISO 9001. Toto sa pokladá za prospešné.

Podľa revidovaných zásad SLP OECD je povinnosťou vedúceho štúdie zabezpečiť, aby boli softvérové programy validované. Validácia môže byť vykonaná užívateľom alebo dodávateľom, vždy však musí byť k dispozícii úplná dokumentácia postupu, ktorá musí byť následne uchovávaná. V prípade, že validáciu vykoná užívateľ, musia byť k dispozícii štandardné pracovné postupy na túto činnosť.

*Pozn. SNAS: Konečnú zodpovednosť za validáciu počítačových systémov aj podľa Nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., § 5 písm. p) má vedenie testovacieho pracoviska.*

Užívateľ je zodpovedný za vykonanie akceptačného testu pred použitím nového softvérového programu. Tento test musí byť plne zdokumentovaný.

*Pozn. SNAS: Tento bod je podrobne rozpracovaný v MSA G-17 „Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy“, 2016 (predtým MSA G-10 z roku 1995).*

#### 5.6 REFERENČNÉ LÁTKY

Povinnosťou vedenia testovacieho pracoviska je zabezpečiť, aby každý komerčný referenčný materiál spĺňal požiadavky SLP, týkajúce sa identity, zloženia, čistoty a stability pre každú šaržu dodaného materiálu. (viď revidované Zásady SLP I.6.2 a II.6.4, alebo aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z., § 5 písm. m).

Certifikáty poskytované dodávateľmi musia obsahovať údaje týkajúce sa identity, čistoty a stability (pri stanovených podmienkach, ak je to potrebné) a iné údaje, ktoré primerane definujú každú šaržu. V špecifických prípadoch musí dodávateľ poskytnúť aj ďalšie

informácie, týkajúce sa napr. analytických metód a musí byť schopný názorne dokázať národné/medzinárodné opatrenia na kontrolu kvality, napríklad odvolaním sa na správnu výrobnú prax alebo národný/medzinárodný liekopis.

### **5.7 PRÍSTROJE**

Povinnosťou vedenia testovacieho pracoviska je zabezpečiť, aby všetky prístroje boli funkčné a vhodné pre plánované využitie. Manažment musí tiež zabezpečiť, aby prístroje boli kontrolované a kalibrované v predpísaných intervaloch. Kalibrácia musí byť primerane naviazaná na národné alebo medzinárodné etalóny. Ak užívateľ využíva svoj referenčný etalón, tento musí byť v predpísaných intervaloch kalibrovaný kompetentným orgánom.

Očakáva sa, že dodávatelia poskytnú všetky potrebné informácie pre správne používanie prístrojov. Určité typy prístrojov, napríklad váhy a referenčné teploměry, musia byť tiež dodávané s certifikátom o kalibrácii.

### **5.8 STERILNÉ MATERIÁLY**

Vedenie testovacieho pracoviska zodpovedá za to, aby materiál, ktorý musí byť bez zdrojov infekcie, bol náležite sterilizovaný, s primeranými kontrolnými postupmi. Dodávatelia musia byť schopní poskytnúť dôkaz, napríklad formou certifikátu alebo odkazom na národné normy, že materiály, sterilizované ožiarением alebo iným spôsobom, neobsahujú žiadne zdroje infekcie alebo nežiaduce rezíduá sterilizačných prostriedkov.

### **5.9 BEŽNÉ REAGENCIE**

Užívateľ musí zabezpečiť, aby reagenty boli dodávané iba akreditovaným dodávateľom. Dodávateľ musí poskytnúť doklad o stave svojej akreditácie. Tam, kde nie je zavedená národná akreditačná schéma, užívateľ si musí vyžiadať od dodávateľa certifikát o analýze, ktorý garantuje, že reagentia zodpovedá opisu na etikete.

3 Užívateľ je zodpovedný za zabezpečenie toho, (dohodou s dodávateľom), že všetky reagenty budú náležite označené štítkom s údajmi tak, aby boli v súlade so špecifickými požiadavkami SLP.

### **5.10 ČISTIACE PROSTRIEDKY A DEZINFEKČNÉ LÁTKY**

Užívateľ musí poznať všetky účinné zložky týchto prostriedkov, aby bol z nich schopný vybrať vhodné na použitie a aby vylúčil možnosť akejkoľvek kontaminácie alebo interferencie, o ktorej by bolo možné tvrdiť, že mohla ovplyvniť integritu štúdie.

**5.11 VÝROBKY POŽADOVANÉ PRE MIKROBIOLOGICKÉ TESTOVANIE**

Užívateľ spolu s dodávateľom musia zabezpečiť, aby všetky takéto výrobky boli označené aspoň nasledujúcimi údajmi: zdroj, totožnosť, dátum výroby, doba použiteľnosti, podmienky uchovávania.

Dodávateľ musí zabezpečiť, aby bol k dispozícii aj dokument o stave jeho akreditácie. Tam, kde nie je možná akreditácia, dodávateľ musí poskytnúť užívateľovi dokumentáciu o validácii s dôkazom, že výrobok je rovnaký, ako je uvedené na etikete.

\*\*\*

© SNAS 2017