



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA
Karloveská 63, P. O. Box 74, 840 00 Bratislava 4

**METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU
PRAX**

**SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV
SO ZÁSADAMI SLP**

(OECD Guideline No. 5)

MSA-G/05

Vydanie: 4

Aktualizácia: 1

BRATISLAVA

Máj 2024

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, © 2024 SNAS pre slovenské vydanie

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

Spracoval: **Ing. Henrieta Bóriková**
Ing. Kvetoslava Forišeková

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

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**

Účinnosť od: **30.05.2024**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA-G/05 zo dňa 01.03.2017.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

OBSAH

Strana

1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	4
1.1	PREDHOVOR	4
2	DEFINÍCIA POJMOV	4
2.1	SLP	4
2.2	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVACIEHO PRACOVISKA	5
2.3	POJMY TÝKAJÚCE SA NEKLINICKÝCH ŠTÚDIÍ ZDRAVOTNEJ A ENVIRONMENTÁLNEJ BEZPEČNOSTI	6
2.4	POJMY TÝKAJÚCE SA TESTOVANEJ LÁTKY	7
2.5	POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA	8
3	SKRATKY	8
4	SÚVISIACE PREDPISY	9
5	VEC NÁ ČASŤ	10
5.1	ÚVOD	10
5.2	NORMY A AKREDITAČNÉ SCHÉMY	11
5.3	TESTOVACIE SYSTÉMY	11
5.4	KRMIVO, VODA A PODSTIELKA ZVIERAT	12
5.5	RÁDIOAKTÍVNE ZNAČENÉ CHEMIKÁLIE	12
5.6	POČÍTAČOVÉ SYSTÉMY, APLIKÁCIE SOFTVÉROV	12
5.7	REFERENČNÉ LÁTKY	12
5.8	PRÍSTROJE	13
5.9	STERILNÉ MATERIÁLY	13
5.10	BEŽNÉ REAGENCIE	13
5.11	ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY	13
5.12	VÝROBKY POŽADOVANÉ PRE MIKROBIOLOGICKÉ TESTOVANIE	13

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

V rámci konsenzuálneho workshopu OECD pre SLP, ktorý sa konal 16. – 18. októbra 1990 v Bad Dürkheim, Nemecko, sa stretla pracovná skupina, aby prediskutovala a dospela ku konsenzu o súlade laboratórnych dodávateľov so zásadami SLP. Pracovnej skupine predsedal Dr. David Moore (vedúci národnej monitorovacej authority SLP v Spojenom kráľovstve Veľkej Británie a Severného Írska). Účastníkmi pracovnej skupiny boli zástupcovia jednotlivých monitorovacích autorít pre kontrolu dodržiavania zásad SLP a zástupcovia testovacích pracovísk z Rakúska, Fínska, Francúzska, Nemecka, Japonska, Švédska a Spojeného kráľovstva Veľkej Británie a Severného Írska.

Pracovná skupina vytvorila návrh tohto konsenzuálneho dokumentu a vypracovala odporúčania týkajúce sa úlohy dodávateľov v súvislosti so zásadami SLP, vrátane úlohy akreditácie ako doplnkového nástroja k dodržiavaniu SLP. Po odsúhlasení všetkými účastníkmi poskytla usmernenie k otázkam týkajúcim sa niekoľkých špecifických kategórií dodávok. Tieto problematické záležitosti sú uvedené v dokumente.

Návrh konsenzuálneho dokumentu, ktorý vypracovala pracovná skupina, bol rozoslaný členským krajinám a revidovaný na základe prijatých pripomienok. Následne bol schválený pracovnou skupinou OECD pre SLP a skupinou pre chemické látky a riadiacim výborom osobitného programu kontroly chemikálií (Chemicals Group and Management Committee of the Special Programme on the Control of Chemicals). Výbor pre životné prostredie potom postúpil tento dokument generálnemu tajomníkovi.

Na základe prijatia Revidovaných princípov SLP OECD v roku 1997 bol tento Konsenzuálny dokument prehodnotený Pracovnou skupinou pre SLP a zrevidovaný tak, aby bol v súlade s úpravami vykonanými v Zásadách SLP. Pracovná skupina ho schválila v apríli 1999 a následne bol schválený i na spoločnom stretnutí Výboru pre chemikálie a Pracovnej skupiny pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu (Joint Meeting of the Chemicals Committee and Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology) v auguste 1999. Aj tento dokument bol odtajnený na základe právomoci generálneho tajomníka.

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) a následne vydávaných Guidelines.

Pozn. SNAS: Vysvetlenie špecifických pojmov je uvedené v príslušných MSA-G, ktorých sa to týka.

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 zákone¹ 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 (Test Facility Management – TFM) – 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.

(Pozri aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 3, (5)).

Pozn.:

Objednávateľom môže byť:

- Subjekt*, ktorý prichádza s návrhom vykonať a podporuje, poskytnutím finančných alebo iných zdrojov, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;*

¹ § 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).

– *Subjekt**, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite pri registrácii produktu, alebo pri inej žiadosti, pre ktorú je súlad so zásadami SLP vyžadovaný.

** „Subjektom“ môže byť jednotlivec, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.*

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 (Quality Assurance Programme – QAP) – 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 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.

Multicentrová štúdia – akákoľvek štúdia, ktorej niektoré fázy sú vykonávané na viac ako jednom mieste. Takéto štúdie sú nevyhnutné, ak je potrebné využiť miesta, ktoré sú zemepisne vzdialené, organizačne rozdielne alebo ináč oddelené. To sa týka aj oddelenia organizácie, ktoré slúži ako testovacie miesto, kým iné oddelenie tej istej organizácie pôsobí ako testovacie pracovisko.

Fáza / etapa štúdie – definovaná činnosť alebo súbor činností pri uskutočňovaní štúdie.

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 uchovávaní.

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 – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závěry SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical". (odsúhlasené v júni 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology). Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance". Cieľom tohto návrhu nebolo zavedenie novej definície pojmu "chemikália", ale skôr išlo o zosúladienie terminológie s definíciou uvedenou v UN GHS pre klasifikáciu a označovanie, kde sa pod chemikáliou myslí aj "látka a zmes"

Referenčná látka – 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 / Vehikulum – akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej a/alebo referenčnej látky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

Formulácia (test. látka + nosič) – kombinácia testovanej látky a rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).

Príprava testovanej látky/alebo pripravená testovaná látka – môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému. Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo pripravok s testovanou látkou, ktorý možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná "ready-to-use").

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, bez prítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

Charakterizácia – určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

Identifikácia – proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná. Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď. Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre. Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu. Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

Dátum expirácie – stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.

Dátum retestovania – dátum, kedy testovaná látka môže byť znovu otestovaná, s cieľom ubezpečiť sa, že je ešte stále vhodná na použitie.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

Inšpekcia testovacieho pracoviska – 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 – osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

Audit štúdií – 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 – 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

GLP	Good Laboratory Practice
MSA	Metodická smernica
OECD	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Cooperation and Development)
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SR	Slovenská republika
ÚZK/QUA	Útvar zabezpečenia kvality/Quality Assurance Unit
NP SLP	Národný program dodržiavania zásad SLP
TFM	Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management)

QA	Pracovník ÚZK (Quality Assurance)
QAP	Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme)
REACH	Európska chemická legislatíva - REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

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. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody

MSA série G - všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke 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 VECNÁ ČASŤ

5.1 ÚVOD

Zodpovednosť vedenia testovacieho pracoviska (TFM) je definovaná v Zásadách správnej laboratórnej praxe², v kapitole pod názvom Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska (časť II.1).

Pozn. SNAS: Uvedené 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.

Vedenie testovacieho pracoviska (TFM) zodpovedá za to, že testovacie pracovisko pracuje v súlade so zásadami SLP, a teda za to, že je k dispozícii dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, primerané vybavenie prístrojmi a materiálom, pre včasné a riadne vykonanie štúdie. Tiež zodpovedá za to, že dodávatelia testovacieho pracoviska spĺňajú 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 vedenia testovacieho pracoviska (TFM).

Podľa zásad SLP zodpovednosť za kvalitu a vhodnosť použitého vybavenia a materiálov má výhradne vedenie testovacieho pracoviska (TFM).

Pozn. SNAS : Vid' aj § 5 písm. „n“ Nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., v znení neskorších predpisov.

Každej 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 vedeniu testovacieho pracoviska (TFM), 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. Vedenia testovacích pracovísk (TFM) musia preto individuálne, alebo vo vzájomnej spolupráci, byť v úzkom kontakte s dodávateľmi a organizáciami, ktoré akreditovali.

² Pozri Zásady správnej laboratórnej praxe OECD (revidované v roku 1997), č. 1 v tejto sérii OECD o zásadách správnej laboratórnej praxe a monitorovania súladu.

5.2 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 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 EN ISO 9001, a to hlavne Časť 1 - Špecifikácie pre návrh/vývoj, výrobu, inštaláciu a servis. Táto norma môže byť podporená normou EN ISO 45001; zdôrazňuje sa dôležitosť, ktorý sa týka subdodávok.

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 zákazníkom, 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.³

5.3 TESTOVACIE SYSTÉMY

Revidované zásady SLP [odsek II.8.2(5b)] 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

³ 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.

akreditačných schém (napríklad pre laboratórne zvieratá), čo umožňuje poskytnúť užívateľom ďalšie dodatočné dôkazy o tom, že používajú testovací systém definovanej kvality.

5.4 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 kontaminujúce látky sa nevyskytujú v množstve, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledky štúdie. Dodávateľia, vrátane dodávateľov vody, bežne poskytujú certifikáty o analýze. Dodávateľia musia poskytnúť príslušnú dokumentáciu na potvrdenie spoľahlivosti vykonaných analýz.

5.5 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 dodávateľia vyrábajú rádioaktívne značené testované látky, ktoré musia byť plne charakterizované postupmi, ktoré sú v súlade so zásadami SLP. Dodávateľia rádioaktívne značených látok by mali byť zaradení v národnom monitorovacom programe SLP.

5.6 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 sa musí uistiť, že všetok externe získaný softvér bol poskytnutý uznávaným dodávateľom. Mnohí dodávateľia sa snažia splniť požiadavky užívateľov zavedením normy ISO 9001. Toto sa pokladá za prospešné.

Podľa revidovaných zásad SLP OECD (časť II.1.2.2.g) je povinnosťou vedúceho štúdie uistiť sa, že softvérové programy boli 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 (časť II.7.4(2b)).

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).

5.7 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 časť II.6.2 a II.6.4).

Pozn. SNAS: 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.

5.8 PRÍSTROJE

Povinnosťou vedenia testovacieho pracoviska je zabezpečiť, aby všetky prístroje boli funkčné a vhodné pre plánované využitie. Vedenie testovacieho pracoviska (TFM) 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 teplomery, musia byť dodávané s certifikátom o kalibrácii.

5.9 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 prípravkov.

5.10 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 reagenty zodpovedá opisu na etikete.

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.

5.11 ČISTIACE A DEZINFEKČNÉ PROSTRIEDKY

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.

5.12 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 2024