

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/01

ZÁSADY SLP A POŽIADAVKY NA VYPRACOVANIE DOKUMENTÁCIE (OECD Guideline No. 1)

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
 riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 05.09.2025	Vydanie: 5 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/01
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).
ENV/MC/CHEM(98)17
© 1998 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2025 SNAS pre slovenské vydanie
Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

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

Dátum **15.08.2025**

spracovania:

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

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-G/01** zo dňa 30.04.2024.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	Úvodné ustanovenia	5
1.1	Predhovor	5
1.2	Rozsah pôsobnosti	5
2	Definícia pojmov	6
2.1	SLP.....	6
2.2	Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska.....	7
2.3	Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti	8
2.4	Pojmy týkajúce sa testovanej látky	9
2.5	Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska.....	10
3	Skratky.....	10
4	Súvisiace predpisy	11
5	Vecná časť – Zásady správnej laboratórnej praxe	12
5.1	Organizácia testovacieho pracoviska a zamestnanci	12
5.1.1	Zodpovednosti vedenia testovacieho pracoviska	12
5.1.2	Zodpovednosti vedúceho štúdie	13
5.1.3	Zodpovednosť vedúceho čiastkovej štúdie	14
5.1.4	Zodpovednosti pracovníkov podieľajúcich sa na štúdiu	14
5.2	Program zabezpečenia kvality.....	14
5.2.1	Všeobecne.....	14
5.2.2	Zodpovednosti pracovníkov programu zabezpečenia kvality	15
5.3	Priestory	16
5.3.1	Všeobecne.....	16
5.3.2	Priestory pre testovacie systémy	16
5.3.3	Priestory pre prácu s testovanými alebo referenčnými látkami.....	16
5.3.4	Priestory pre archívy.....	16
5.3.5	Likvidácia odpadov	16
5.4	Prístroje, materiály a reagenty	17
5.5	Testovacie systémy	17
5.5.1	Fyzikálno/chemické	17
5.5.2	Biologické	17

5.6	Testované a referenčné látky	18
5.6.1	Príjem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie.....	18
5.6.2	Charakterizácia.....	18
5.7	Štandardné pracovné postupy	19
5.8	Vykonanie štúdie	20
5.8.1	Plán štúdie.....	20
5.8.2	Obsah plánu štúdie.....	20
5.8.3	Vykonanie štúdie	21
5.9	Oznamovanie výsledkov štúdie	22
5.9.1	Všeobecne.....	22
5.9.2	Obsah záverečnej správy	22
5.10	Uskladnenie a uchovávanie záznamov a materiálov	23
6	Prílohy	25
6.1	Príloha 1 – Požiadavky na vypracovanie dokumentácie	25

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

Vláda a priemysel sa zaujímajú o kvalitu neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, na ktorých je založené posúdenie nebezpečnosti. Následkom tohto členské štáty stanovili kritériá na vykonanie týchto štúdií.

Aby sa zabránilo rozdielnym systémom zavádzania, ktorý môže brzdiť medzinárodný obchod s chemikáliami, členské štáty OECD dbajú na medzinárodné zosúlad'ovanie testovacích metód a správnej laboratórnej praxe. V rokoch 1979 a 1980 vypracovala medzinárodná skupina odborníkov, založená v rámci špeciálneho programu kontroly chemikálií, „Zásady správnej laboratórnej praxe OECD“ (SLP), ktoré využívajú zaužívané manažérske a vedecké postupy a skúsenosti z rôznych vnútroštátnych a medzinárodných zdrojov. Tieto zásady SLP prijala Rada OECD v roku 1981 ako prílohu rozhodnutia Rady o vzájomnej akceptácii údajov pri posúdení chemikálií (C(81) 30(Final)).

V rokoch 1995 a 1996 sa vytvorila nová skupina odborníkov, ktorá skontrolovala a aktualizovala spomínané zásady. Súčasný dokument je výsledkom konsenzu, ku ktorému táto skupina dospela. Tento dokument zrušuje a nahrádza zásady prijaté v roku 1981.

Účelom týchto zásad správnej laboratórnej praxe je podporiť získavanie kvalitných údajov z testov. Porovnateľná kvalita údajov z testovania tvorí základ vzájomnej akceptácie údajov medzi krajinami. Ak sa môžu jednotlivé krajiny spoľahnúť na údaje z testovania, získaných v ostatných krajinách, dá sa vyhnúť dvojitému testovaniu, čím sa ušetrí čas a zdroje. Uplatňovanie týchto zásad má pomôcť tomu, aby sa zabránilo vytváraniu technických prekážok v obchodovaní a aby sa naďalej zlepšovala ochrana zdravia ľudí a životného prostredia.

Pôvodné OECD Zásady SLP sú uvedené v prílohe II. Rozhodnutia Rady, týkajúceho sa vzájomného uznávania údajov pri hodnotení chemických látok - MAD [C(81)30(Final)]. Toto rozhodnutie bolo doplnené v roku 1997, kedy bola *Príloha II.* z roku 1981 nahradená revidovanými zásadami SLP [C(97)186/Final].

Zásady SLP, ako sú uvedené v OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, ENV/MC/CHEM(98)17, boli na Slovensku aktuálne implementované do zákona 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon) a nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., v znení nariadenia vlády č. 92/2012 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Rovnako sú zásady SLP uvedené aj v smernici 2004/10/ES, preto nepokladáme za účelné opakovať jej rovnaký text aj v tejto metodickej smernici.

1.2 ROZSAH PÔSOBNOSTI

Tieto zásady správnej laboratórnej praxe sa majú uplatňovať na neklinické testovanie bezpečnosti testovaných látok nachádzajúcich sa vo farmaceutických výrobkoch, v prípravkoch na ochranu rastlín, v kozmetických výrobkoch, vo veterinárnych liečivách a taktiež v potravinových a krmovinových doplnkoch a priemyselných chemických

látkach a prípravkoch. Týmito testovanými látkami sú často syntetické chemické látky a prípravky, ale môžu byť aj prírodného, alebo biologického pôvodu, za určitých okolností to môžu byť živé organizmy. Účelom testovania týchto látok je získať údaje o ich vlastnostiach a/alebo ich bezpečnosti so zreteľom na zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.

Neklinické štúdie o bezpečnosti zdravia a životného prostredia obsiahnuté v zásadách správnej laboratórnej praxe zahŕňajú prácu vykonávanú v laboratóriu, v skleníkoch a na poli.

Ak nie je inak vymedzené vnútroštátnymi právnymi predpismi, uvedené zásady správnej laboratórnej praxe sa uplatňujú na všetky neklinické štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia požadovaných nariadením na účel registrovania a poskytnutia licencie farmaceutickým výrobkom, prípravkom na ochranu rastlín, potravinovým a krmovinovým doplnkom, kozmetickým výrobkom, veterinárnym liečivám a podobným výrobkom a na reguláciu priemyselných chemických látok a prípravkov.

Pozn. SNAS: Od roku 2013 patria do tejto kategórie výrobkov aj nanomateriály a od roku 2020 zdravotnícke pomôcky.

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).

Pozn. SNAS: Vysvetlenie ďalších 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 – 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)).

Poznámka

Objednávateľom môže byť:

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

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).

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.

Zabezpečenie kvality (Quality Assurance – QA) – zdroje zodpovedné za implementáciu a udržiavanie QAP.

Pozn.: Zodpovednosti QA v SLP, okrem iného, nezahŕňajú riadenie dokumentácie systému kvality, riadenie nástrojov pre vylepšenia organizačných procesov (hoci niektoré testovacie pracoviská môžu prideliť tieto činnosti QA), schvaľovanie odchýlok alebo schvaľovanie primeranosti zdrojov. Uznáva sa, že iné systémy kvality (napr. ISO 9000, Správna výrobná prax (GMP), ISO 17025) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ v inom kontexte.

Štandardné pracovné postupy (ŠPP) – sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v plánoch štúdií 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.

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.

Doplňok plánu štúdie – predstavuje cielenú 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 – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závery 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 zosúladenie 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“ opísaná 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/QAU	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 zosúlad'ovaní 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 – ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

5.1 ORGANIZÁCIA TESTOVACIEHO PRACOVISKA A ZAMESTNANCI

5.1.1 Zodpovednosti vedenia testovacieho pracoviska

1. Každé vedenie testovacieho pracoviska musí vo svojom pracovisku zabezpečovať dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe.
2. Minimálne musí zabezpečiť:
 - a) vymenovanie osôb, ktoré v rámci testovacieho pracoviska plnia povinnosti vedenia tak, ako stanovujú zásady správnej laboratórnej praxe;
 - b) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, vybavenie a materiály umožňujúce včasné a riadne vykonanie štúdie;
 - c) vedenie a uchovávanie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni všetkých odborných a technických zamestnancov;
 - d) aby zamestnanci jasne rozumeli činnostiam, ktoré majú vykonávať a ak je nutné, vyškoliť ich na tieto činnosti;
 - e) vypracovanie a dodržiavanie príslušných a technicky validovaných pracovných postupov (ŠPP) a schvaľovanie týchto, či už pôvodných alebo revidovaných postupov;
 - f) uplatňovanie programu zabezpečenia kvality s určenými zamestnancami a zaistenie ich zodpovednosti za vykonávanie programu zabezpečenia kvality v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe;
 - g) aby sa pre každú štúdiu určila osoba s príslušnou kvalifikáciou, školením a praxou, ktorú vedenie vymenuje za vedúceho štúdie pred začatím štúdie. Výmena vedúceho štúdie sa uskutočňuje podľa stanovených postupov a dokumentuje sa;
 - h) v prípade štúdie na viacerých miestach, ak je nutné, vymenovanie vedúceho čiastkovej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na jemu pridelenú časť štúdie. Výmena vedúceho čiastkovej štúdie sa uskutočňuje podľa stanovených podmienok a dokumentuje sa;

- i) dokumentované schválenie plánu štúdie vedúcim štúdie;
 - j) aby vedúci štúdie sprístupnil schválený plán štúdie zamestnancom útvaru zabezpečovania kvality;
 - k) uchovávanie platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov (historická zložka všetkých ŠPP);
 - l) vymenovanie pracovníka zodpovedného za vedenie archívu(ov);
 - m) spravovanie, aktualizovanie a uchovávanie zoznamu štúdií (Master Schedule);
 - n) aby dodávky do testovacieho pracoviska spĺňali požiadavky na ich použiteľnosť v štúdií;
 - o) dokumentovanú výmenu informácií medzi vedúcim štúdie, vedúcim čiastkovej štúdie, programom(i) zabezpečenia kvality a personálom štúdie vykonávanej na viacerých miestach;
 - p) náležitú identifikáciu testovaných a referenčných látok;
 - q) postupy aby počítačové systémy boli vhodné na určený účel, a zabezpečiť, aby boli validované, obsluhované a udržiavané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
3. Ak sa časť(ti) štúdie vykonáva(jú) na testovacom mieste, vedúci testovacieho miesta (ak bol menovaný) nesie zodpovednosť tak, ako sa uvádza, s výnimkou uvedených bodov: 5.1.1.2 g), i) a o).

5.1.2 Zodpovednosti vedúceho štúdie

1. Vedúci štúdie je jedinou riadiacou osobou štúdie a zodpovedá za celkové vykonanie štúdie a za záverečnú správu.
2. Tieto povinnosti zahŕňajú, ale nie sú obmedzené, na nasledujúce úlohy. Vedúci štúdie v rámci svojej pôsobnosti:
 - a) schvaľuje plán štúdie a zmeny a doplnky plánu štúdie spolu s uvedeným dátumom a podpisom;
 - b) zabezpečuje, aby zamestnanci útvaru zabezpečovania kvality mali včas k dispozícii kópiu plánu štúdie a všetkých jeho zmien a doplnkov a podľa potreby s nimi spolupracuje počas štúdie;
 - c) zabezpečuje, aby zamestnanci štúdie mali k dispozícii plány štúdie a ich zmeny a doplnky a štandardné pracovné postupy;
 - d) zabezpečuje, aby boli v pláne štúdie a záverečnej správe v prípade štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach určené a definované úlohy všetkých vedúcich čiastkových štúdií, všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, kde sa štúdia uskutočňuje;
 - e) zabezpečuje, aby sa dodržiavali postupy uvedené v pláne štúdie, posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu štúdie na kvalitu a integritu štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia;

potvrďuje odchýlky od štandardných pracovných postupov počas uskutočňovania štúdie;

- f) zabezpečuje, aby všetky získané prvotné údaje boli úplne zdokumentované a zaznamenané;
- g) zabezpečuje, aby počítačové systémy použité v štúdii boli validované;
- h) potvrďuje svojim podpisom s uvedením dátumu záverečnú správu, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov a uvádza mieru súladu štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe;
- i) zabezpečuje, aby po ukončení štúdie boli plán štúdie, záverečná správa, prvotné údaje a podporný materiál uchovávané.

5.1.3 Zodpovednosť vedúceho čiastkovej štúdie

Vedúci čiastkovej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti štúdie vykonávali v súlade s platnými zásadami správnej laboratórnej praxe.

5.1.4 Zodpovednosti pracovníkov podieľajúcich sa na štúdii

1. Všetci zamestnanci zainteresovaní na vykonávaní štúdie musia byť oboznámení s tými časťami zásad správne laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh v štúdii.
2. Pracovníci podieľajúci sa na štúdii musia mať prístup k plánu štúdie a príslušným štandardným pracovným postupom, ktoré používajú pri vykonávaní svojich úloh v štúdii. Sú zodpovední za to, aby svoje úlohy vykonávali v súlade s pokynmi v týchto dokumentoch. Akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov treba zaznamenať a oznámiť priamo vedúcemu štúdie a/alebo vedúcemu čiastkovej štúdie.
3. Všetci zamestnanci štúdie zodpovedajú nielen za bezodkladné a presné zaznamenávanie údajov, ktoré sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ale taktiež za ich kvalitu.
4. Zamestnanci štúdie musia uplatňovať zdravotné bezpečnostné opatrenia za účelom minimalizovania rizika pre nich, ako aj pri zabezpečovaní integrity štúdie. V prípade, že zamestnanci zistia na sebe závažné zdravotné alebo medicínske ťažkosti alebo ochorenia, sú povinní oznámiť túto skutočnosť príslušnej osobe (svojmu priamemu nadriadenému resp. vedúcemu štúdie). V ďalšom postupe sú vylúčení z procesov, kde by ich zdravotný stav mohol ovplyvniť kvalitu výsledkov štúdie.

5.2 PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY

5.2.1 Všeobecne

1. Testovacie pracovisko musí mať dokumentovaný program zabezpečenia kvality, ktorý zaručí, že štúdie v ňom vykonávané sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

2. Program zabezpečenia kvality vykonáva zamestnanec alebo pracovníci, ktorí sú na to vymenovaní a priamo zodpovední vedúcemu testovacieho pracoviska a sú oboznámení s testovacími postupmi.
3. Títo pracovníci sa nemôžu priamo podieľať na vykonávaní štúdie.

5.2.2 Zodpovednosti pracovníkov programu zabezpečenia kvality

1. Zodpovednosti pracovníkov programu zabezpečenia kvality zahŕňajú, ale nie sú priamo obmedzené na nasledujúce úlohy:
 - a) uchovávanie kópií všetkých odsúhlasených plánov štúdie a štandardných pracovných postupov, ktoré sa v testovacom pracovisku používajú a prístup k aktuálnej kópii zoznamu štúdií (Master Schedule);
 - b) overovanie, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe. Toto overenie musí byť zdokumentované;
 - c) vykonávanie inšpekcií s cieľom zistiť, či sú všetky štúdie vykonávané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe. Inšpekcie majú taktiež zistiť, či boli plány štúdie a štandardné pracovné postupy dostupné personálu štúdie a či sa nimi riadili.

Inšpekcie sa zadeľujú do troch kategórií, ktoré sú špecifikované v štandardných pracovných postupoch programu zabezpečenia kvality:

- inšpekcie štúdií,
- inšpekcie priestorov a zariadení,
- inšpekcie základných procesov.

Záznamy o týchto inšpekciách sa musia uchovávať.

- d) kontrola záverečnej správy, aby sa potvrdilo, či sú metódy, postupy a pozorovania opísané presne a úplne a či zaznamenané výsledky presne a úplne odrážajú prvotné údaje štúdií;
- e) bezodkladné oznamovanie v písomnej forme všetkých výsledkov inšpekcie vedúcemu testovacieho pracoviska a vedúcemu štúdie (aj vedúcemu čiastkovej štúdie a manažmentu testovacieho miesta, ak je to uplatniteľné);
- f) príprava a podpísanie vyhlásenia, ktoré musí byť priložené k záverečnej správe, v ktorom sa uvádzajú kategórie inšpekcií a dátumy ich uskutočnenia, vrátane fázy preverovanej štúdie a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií vedúcemu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie a vedúcemu čiastkovej štúdie, ak je to aplikovateľné. Vyhlásenie zároveň musí potvrdiť, že záverečná správa odráža prvotné údaje.

5.3 PRIESTORY

5.3.1 Všeobecne

1. Testovacie pracovisko musí mať priestory primeranej veľkosti, zhotovenia a umiestnenia, aby vyhovovali požiadavkám štúdie a minimalizovali rušivé faktory, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť validitu štúdie.
2. Priestory musia byť navrhnuté tak, aby poskytovali primeraný stupeň oddelenia rôznych činností na zabezpečenie riadneho vykonania každej štúdie.

5.3.2 Priestory pre testovacie systémy

1. Priestory pre testovacie systémy musia mať dostatočný počet miestností alebo ich častí, aby sa zabezpečilo oddelenie testovacích systémov a jednotlivých projektov, vrátane látok alebo organizmov, ktoré sú, alebo sa dá predpokladať, že sú biologicky nebezpečné.
2. Musia byť k dispozícii vhodné priestory na diagnostiku, liečenie a kontrolu ochorení, aby sa zabezpečilo, že nenastane neprípustné zhoršenie testovacích systémov.
3. Je potrebné vyhradiť skladovacie priestory alebo plochy potrebné na zásoby a vybavenie. Skladovacie priestory alebo plochy musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy a musia poskytovať primeranú ochranu pred napadnutím škodcami, kontamináciou a/alebo znehodnotením.

5.3.3 Priestory pre prácu s testovanými alebo referenčnými látkami

1. Aby sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám, je potrebné zriadiť oddelené miestnosti alebo priestory určené na príjem a skladovanie testovaných a referenčných látok a na zmiešavanie testovaných látok s nosičom.
2. Skladovacie miestnosti alebo priestory pre testované alebo referenčné látky musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy. Musia zachovávať totožnosť, koncentráciu, čistotu a stabilitu testovaných látok a zabezpečiť bezpečné skladovanie nebezpečných látok.

5.3.4 Priestory pre archívy

Priestory pre archívy musia zabezpečovať bezpečné uskladnenie a vyhľadávanie plánov štúdií, prvotných údajov, záverečných správ, vzoriek testovaných látok a vzoriek získaných zo štúdií. Technické riešenie archívu a podmienky archivácie musia byť navrhnuté tak, aby chránili archivovaný materiál pred predčasným poškodením.

5.3.5 Likvidácia odpadov

Manipulácia s odpadmi a ich likvidácia sa musí vykonávať tak, aby nebola ohrozená integrita štúdií. To zahŕňa zabezpečenie vhodných priestorov na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov a vypracovanie postupov na dekontamináciu a odvoz.

5.4 PRÍSTROJE, MATERIÁLY A REAGENCIE

1. Prístroje, vrátane validovaných počítačových systémov, používané na vytváranie, ukladanie a vyhľadávanie údajov a na sledovanie faktorov životného prostredia súvisiacimi so štúdiou, musia mať vhodne umiestnenú konštrukciu s primeranou kapacitou.
2. Prístroje použité v štúdii sa musia pravidelne kontrolovať, čistiť, udržiavať a kalibrovať v súlade so štandardnými pracovnými postupmi. Záznamy o týchto činnostiach sa musia uchovávať. Kalibrácia musí byť, ak je to vhodné, nadviazaná na vnútroštátne alebo medzinárodné normy merania.
3. Prístroje a materiály používané v štúdii nesmú nežiadúcim spôsobom ovplyvňovať testovacie systémy.
4. Chemikálie, reagenty a roztoky musia byť označené etiketou, ktorá uvádza ich totožnosť (prípadne koncentráciu), údaj o dobe použiteľnosti a inštrukcie o špecifických podmienkach skladovania. Taktiež je tam potrebné uviesť údaje týkajúce sa pôvodu, dátumu prípravy a stability. Dobu použiteľnosti je možné predĺžiť na základe dokumentovaného hodnotenia alebo analýzy.

5.5 TESTOVACIE SYSTÉMY

5.5.1 Fyzikálno/chemické

1. Prístroje používané na získavanie fyzikálnych/chemických údajov musia byť vhodne umiestnené a skonštruované s primeranou kapacitou.
2. Integrita fyzikálnych a chemických systémov musí byť zabezpečená.

5.5.2 Biologické

1. Na umiestnenie, ustajnenie, manipuláciu a ošetrovanie biologických testovacích systémov je potrebné vytvoriť a udržiavať náležité podmienky zaručujúce kvalitu získaných údajov.
2. Novo dodané zvieracie a rastlinné testovacie systémy musia byť izolované, pokiaľ nie je vyhodnotený ich zdravotný stav. Ak sa objaví neobvyklé uhynutie alebo chorobnosť, táto skupina sa v štúdiách nepoužije a ak je to potrebné, tak sa zničí humánnym spôsobom. Na experimentálnom začiatku štúdie musia byť testovacie systémy bez akýchkoľvek ochorení alebo ťažkostí, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť účel alebo vykonanie štúdie. Testovacie systémy, ktoré počas štúdie ochorejú alebo sa zrania, je potrebné izolovať a liečiť, ak je to potrebné na zachovanie integrity štúdie. Všetky diagnózy a liečba akýchkoľvek ochorení pred alebo počas štúdie sa zaznamenávajú.
3. Záznamy o zdroji, dátume príchodu a podmienky počas dodávky testovacích systémov sa musia uchovávať.
4. Biologické testovacie systémy je potrebné aklimatizovať na testovacie prostredie a to primeranú dobu pred prvým podaním/použitím testovanej alebo referenčnej látky.

5. Všetky informácie potrebné na riadnu identifikáciu testovacích systémov sa uvedú na ich kliebkach alebo nádobách. Jednotlivé testovacie systémy, ktoré sa počas vykonávania štúdie vyberú z kliebok alebo nádob, je potrebné, ak je to možné, náležite označiť.
6. Počas používania sa kliebky alebo nádoby na testovacie systémy musia v pravidelných vhodných intervaloch čistiť a dezinfikovať. Akýkoľvek materiál, ktorý príde do kontaktu s testovacím systémom nesmie obsahovať znečisťujúce látky v hodnotách, ktoré môžu ovplyvniť štúdiu. Podstielka pre zvieratá sa má meniť podľa toho, ako vyžaduje bežná chovateľská prax. Použitie prípravkov proti škodcom sa musí zaznamenať.
7. Testovacie systémy používané v poľných štúdiách sa umiestňujú tak, aby sa zabránilo narušeniu štúdie úletom postreku z vedľajšej parcely a predchádzajúcim použitím prípravkov na ochranu rastlín.

5.6 TESTOVANÉ A REFERENČNÉ LÁTKY

5.6.1 Príjem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie

1. Záznamy, vrátane údajov o charakterizácii testovanej a referenčnej látky, dátume ich prijatia, dobe použiteľnosti, množstiev prijatých a použitých v štúdiách sa musia uchovávať.
2. Manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie sa vykonávajú tak, aby sa zabezpečil prijateľný stupeň homogenity a stability a zabránilo sa kontaminácii alebo prípadnej zámene.
3. Na skladovacej nádobe(ách) sú uvedené identifikačné informácie, doba použiteľnosti a osobitné inštrukcie o skladovaní.

5.6.2 Charakterizácia

1. Každá testovaná a referenčná látka musí byť príslušne identifikovaná (napr. kódom, registračným číslom CAS, názvom, biologickými parametrami).
2. Pri každej štúdii musí byť známa identita, vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácie alebo iných parametrov, aby bolo možné náležite definovať každú šaržu testovanej alebo referenčnej látky.
3. V prípadoch, keď testovanú látku dodáva objednávateľ, musí byť stanovený postup vypracovaný spoločne s objednávateľom a testovacím pracoviskom, aby sa overila totožnosť testovanej látky, ktorá je predmetom štúdie.
4. Pri všetkých štúdiách musí byť známa stabilita testovaných a referenčných látok v podmienkach testovania a skladovania.
5. Ak sa testovaná látka podáva alebo aplikuje v nosiči, musí sa stanoviť homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej látky v nosiči. Pre testované látky používané v poľných štúdiách (napr. zmesi v nádržkách, tank-mix) sa tieto parametre môžu stanoviť samostatne experimentálne v laboratóriu.

6. Pri všetkých štúdiách, s výnimkou krátkodobých, musia byť vzorky z každej šarže testovanej látky uchovávané na analytické účely.

5.7 ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY

1. Testovacie pracovisko musí mať vypracované štandardné pracovné postupy, schválené vedúcim testovacieho pracoviska, ktoré sú určené na zabezpečenie kvality a integrity údajov vytvorených testovacím pracoviskom. Revízie štandardných pracovných postupov musia byť schválené vedúcim testovacieho pracoviska.
2. Každá oddelená časť testovacieho pracoviska musí mať bezprostredne dostupné platné verzie štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonávané na danom mieste. Prílohami štandardných pracovných postupov môžu byť vydané učebnice, analytické metódy, uverejnené články a príručky k prístrojom.
3. Odchýlky od štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na štúdiu, sa musia zaznamenať a musia byť zhodnotené vedúcim štúdie, prípadne vedúcim čiastkovej štúdie, ak je vhodné.
4. Štandardné pracovné postupy musia byť k dispozícii pre, nie však obmedzené len na nasledujúce kategórie činností v testovacom pracovisku. Podrobnosti uvádzané pod každým nadpisom sa považujú za ilustračné príklady:

1. Testované a referenčné látky

Príjem, identifikácia, označovanie, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie

2. Prístroje, materiály a reagentie

- a) Prístroje: obsluha, údržba, čistenie a kalibrácia
- b) Počítačové systémy: validácia, prevádzkovanie, údržba, zabezpečenie, sledovanie zmien a zálohovanie
- c) Materiály, reagentie a roztoky: príprava a označenie.

3. Vedenie záznamov, oznamovanie, uchovávanie a vyhľadávanie

Kódovanie štúdií, zber údajov, príprava správ, systémy indexácie, zaobchádzanie s údajmi, vrátane použitia počítačových systémov.

4. Testovacie systémy (keď je to vhodné)

- a) príprava miestností a podmienky prostredia pre testovacie systémy
- b) postupy pri prijíme, prenose, vhodnom umiestnení, charakterizácii, identifikácii a starostlivosti o testovací systém
- c) príprava testovacieho systému, pozorovania a vyšetrenie pred, počas a pri ukončení štúdie
- d) zaobchádzanie s jednotlivcami testovacieho systému, ktoré boli nájdené hynúce alebo uhynuté počas priebehu štúdie

e) zozbieranie, identifikácia a zaobchádzanie so vzorkami, vrátane pitvy a histopatológie

f) rozmiestnenie a umiestnenie testovacích systémov v pokuse (randomizácia a varianty pokusu).

5. Postupy zabezpečenie kvality

Účasť zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality pri plánovaní, rozvrhovaní, vykonávaní, dokumentovaní a zaznamenávaní inšpekcií.

5.8 VYKONANIE ŠTÚDIE

5.8.1 Plán štúdie

1. Pred začatím každej štúdie musí byť písomne vypracovaný jej plán. Plán štúdie musí schváliť a podpísať vedúci štúdie s uvedením dátumu podpisu a jeho súlad s SLP musí potvrdiť pracovník útvaru zabezpečenia kvality tak, ako sa uvádza v odseku 5.2.2 b) vyššie. Plán štúdie musí taktiež schváliť vedenie testovacieho pracoviska a objednávateľ, ak to vyžadujú vnútroštátne predpisy alebo právne predpisy v krajine, kde sa štúdia vykonáva.

Pozn. SNAS: Slovenské právne predpisy vyžadujú podpis objednávateľa na pláne štúdie.

2. Doplnky a odchýlky
 - a) Doplnky k plánu štúdie musí zdôvodniť, schváliť a podpísať s uvedením dátumu podpisu vedúci štúdie a uchovávať sa spolu s plánom štúdie.
 - b) Odchýlky od plánu štúdie musí opísať, vysvetliť, zhodnotiť ich vplyv spolu s uvedením dátumu podpisu vedúci štúdie a/alebo vedúci čiastkovej štúdie a uchovávať sa spolu s prvotnými údajmi štúdie.
3. V prípade krátkodobých štúdií je možné použiť všeobecný plán štúdie, ktorý sa kombinuje s osobitným doplnkom ku plánu štúdie.

5.8.2 Obsah plánu štúdie

Plán štúdie musí obsahovať najmenej nasledujúce informácie, ale nie je obmedzený len na ne:

1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej látky
 - a) opisný názov
 - b) vyhlásenie, ktoré definuje povahu a účel štúdie
 - c) identifikácia testovanej látky kódom alebo názvom (IUPAC; číslo CAS; biologické parametre, atď.)
 - d) použitá referenčná látka.
2. Informácie o objednávateľovi a testovacom pracovisku
 - a) názov a adresa objednávateľa

- b) názov a adresa všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, v ktorých sa uskutoční štúdia
 - c) meno a adresa vedúceho štúdie
 - d) meno a adresa vedúceho čiastkovej štúdie a časti(i) štúdie vymedzené vedúcim štúdie, za ktoré zodpovedá vedúci čiastkovej štúdie.
3. Dátumy:
- a) Dátum schválenia plánu štúdie jeho podpísaním vedúcim štúdie. Dátumy a podpisy schválenia plánu štúdie vedením testovacieho pracoviska a objednávateľom, ak to vyžadujú vnútroštátne predpisy alebo právne predpisy krajiny, kde sa štúdia vykonáva.

Pozn. SNAS: Slovenské právne predpisy vyžadujú podpis objednávateľa na pláne štúdie.

- b) Navrhované dátumy začiatku a ukončenia experimentálnej časti a predpokladaný dátum ukončenia štúdie.
4. Testovacie metódy
- Odkaz na OECD testovacie metódy alebo iné použité testovacie metódy (*napr. metódy REACH*).
5. Ďalšie údaje (ak sú potrebné)
- a) zdôvodnenie výberu testovacieho systému
 - b) charakterizácia testovacieho systému, ako napr. druh, kmeň, podkmeň, zdroj dodávky, počet, rozsah telesných hmotností, pohlavie, vek a ostatné náležité informácie
 - c) spôsob podania a dôvod tohto výberu
 - d) veľkosť dávok a/alebo koncentrácie(i), frekvencia a trvanie podávania a/alebo aplikácie;
 - e) podrobná informácia o schéme pokusu vrátane opisu chronologického priebehu štúdie, všetky použité metódy, materiály a podmienky, typy a frekvencia analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré sa majú vykonať a štatistické metódy, ak majú byť použité.
6. Záznamy
- Zoznam záznamov, ktoré sa musia uchovávať.

5.8.3 Vykonanie štúdie

- 1. Každá štúdia sa musí jednoznačne označiť. Všetky položky týkajúce sa tejto štúdie musia mať to isté označenie. Vzorky zo štúdie sa musia označiť tak, aby bolo možné potvrdiť ich pôvod. Takéto označenie musí umožniť vysledovateľnosť príslušnej vzorky a štúdie.
- 2. Štúdia sa musí vykonať v súlade s plánom štúdie.
- 3. Všetky údaje získané počas vykonávania štúdie sa musia zaznamenávať priamo, bezodkladne, presne a čitateľne pracovníkom, ktorý vykonáva zápis

údajov. Tieto zápisy sa musia podpisovať alebo parafovať a musí na nich byť uvedený dátum.

4. Akákoľvek zmena prvotných údajov sa musí vykonať tak, aby nebol prekrytý predchádzajúci zápis, uvedie sa dôvod zmeny, dátum a podpis alebo parafa pracovníka, ktorý zmenu vykonal.
5. Údaje získané ako priamy počítačový vstup musí v čase vstupu údajov identifikovať pracovník(ci), ktorý zodpovedá za priame vkladanie údajov. Počítačové systémy musia byť navrhnuté tak, aby vždy zabezpečili uchovávanie úplných auditných záznamov (audit trails), aby sa preukázali všetky zmeny údajov bez toho, aby boli prekryté pôvodné údaje. Všetky zmeny sa musia evidovať tak, aby bolo možné zistiť, ktorí pracovníci zmeny vykonali, napr. pomocou elektronických podpisov, ktoré uvádzajú dátum a čas podpisu. Musí sa uviesť dôvod zmien.

5.9 OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV ŠTÚDIE

5.9.1 Všeobecne

1. Po skončení každej štúdie sa musí vypracovať záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií sa môže použiť štandardná záverečná správa doplnená osobitným doplnkom štúdie.
2. Správy vedúcich čiastkových štúdií alebo vedeckých pracovníkov, ktorí sú zainteresovaní na štúdiu, musia byť nimi podpísané a datované.
3. Záverečnú správu musí podpísať s uvedením dátumu vedúci štúdie, čím potvrdí, že preberá zodpovednosť za platnosť údajov. Musí byť uvedený rozsah súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe.
4. Opravy a doplnenia k záverečnej správe musia byť vo forme doplnkov. V doplnkoch sa musia jasne uviesť dôvody opráv alebo doplnení a musí ich podpísať a datovať vedúci štúdie.
5. Úprava záverečnej správy do formy požadovanej pri predložení vnútroštátnymi registračnými alebo regulačnými orgánmi nepredstavuje opravu, doplnenie alebo zmeny záverečnej správy.

5.9.2 Obsah záverečnej správy

Záverečná správa musí obsahovať, ale nie je obmedzená len na, nasledujúce informácie:

1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej látky
 - a) opisný názov
 - b) identifikácia testovanej látky kódom alebo názvom (IUPAC; číslo CAS; biologické parametre, atď.)
 - c) identifikácia referenčnej látky názvom
 - d) charakterizácia testovanej látky vrátane čistoty, stability a homogenity.
2. Informácie o objednávateľovi a testovacom pracovisku

1. názov a adresa objednávateľa
2. názov a adresa všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, v ktorých sa uskutočňuje štúdia
3. meno a adresa vedúceho štúdie
4. meno a adresa vedúceho čiastkovej štúdie a pridelenej časti(i) štúdie, ak je to relevantné
5. mená a adresy vedeckých pracovníkov, ktorí svojimi správami prispeli k záverečnej správe.

Pozn. SNAS: U všetkých vyššie uvedených pracovníkov sa uvádzajú aj e-mailové adresy.

3. Dátumy

Dátumy začatia a dokončenia experimentálnej časti štúdie

4. Vyhlásenie

Vyhlásenie útvaru zabezpečenia kvality (ÚZK/QAU), ktoré uvádza kategórie uskutočnených inšpekcií a dátumy ich vykonania, vrátane časti(i) kontrolovanej štúdie, dátumy oznámenia všetkých výsledkov inšpekcií vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie a vedúcemu čiastkovej štúdie, ak je to relevantné. Toto vyhlásenie taktiež potvrdzuje, že záverečná správa odráža prvotné údaje.

5. Opis materiálov a testovacích metód

a) opis použitých metód a materiálov

b) odkaz na testovacie metódy OECD a ostatné testovacie metódy.

6. Výsledky

a) súhrn výsledkov

b) všetky informácie a údaje požadované plánom štúdie

c) prezentácia výsledkov, vrátane výpočtov a určenie štatistickej významnosti

d) hodnotenie a diskusia o výsledkoch, a ak je potrebné, závery

7. Uchovávanie

V správe zo štúdie musí byť uvedené, kde budú uchovávané plán štúdie, vzorky testovaných a referenčných látok, vzorky testovaných materiálov, prvotné údaje a záverečná správa.

5.10 USKLADNENIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV

1. Nasledujúce záznamy a materiály sa musia uchovávať v archívoch počas doby stanovenej príslušnými orgánmi:

a) plán štúdie, prvotné údaje, vzorky testovaných a referenčných látok, vzorky testovaných materiálov a záverečná správa každej štúdie;

- b) záznamy o všetkých inšpekciách vykonaných ÚZK/QAU a základné plány (Master Schedules);
- c) záznamy o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnom zaradení zamestnancov;
- d) záznamy a správy o údržbe a kalibrácii prístrojov;
- e) validačná dokumentácia pre počítačové systémy;
- f) všetky predchádzajúce platné i neplatné štandardné pracovné postupy (historická zložka);
- g) záznamy o monitorovaní prostredia.

Ak nie je stanovená požadovaná doba uloženia, konečná likvidácia akýchkoľvek materiálov štúdií sa musí zdokumentovať. Ak sa vzorky testovaných a referenčných látok zlikvidujú pred uplynutím požadovanej doby uloženia, tento postup sa musí zdokumentovať a zdôvodniť. Vzorky testovaných a referenčných látok a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú len tak dlho, kým ich kvalita umožňuje hodnotenie.

Pozn. SNAS: V SR je určená doba uchovávania 10 rokov (nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z., Príloha č.3, bod 8.).

- 2. Materiály uložené v archívoch majú byť indexované tak, aby sa umožnilo ich prehľadné uloženie a ľahké vyhľadanie.
- 3. Do archívov majú prístup iba pracovníci určení vedúcim pracoviska. presun materiálu do a z archívu sa musí riadne zaznamenať.
- 4. Ak sa skončí činnosť testovacieho pracoviska alebo zariadenia zmluvne zabezpečujúceho uchovávanie a neexistuje jeho právny nástupca, uchovávaný materiál sa premiesti do archívov objednávateľa(ov) štúdie(i).

Pozn. SNAS:

*V origináli OECD Guideline No.1 nasleduje Časť 2, kde je zverejnené znenie **OECD COUNCIL ACTS RELATED TO GLP PRINCIPLES AND COMPLIANCE MONITORING (ENV/MC/CHEM(98)17)** a to:*

- **DECISION OF THE COUNCIL concerning the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(81)30(Final)]**
- **COUNCIL DECISION-RECOMMENDATION on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C(89)87(Final)], ktoré sú zapracované v MSA G-02 a v Národnom programe dodržiavania zásad SLP v SR.**

6 PRÍLOHY

6.1 PRÍLOHA 1 – POŽIADAVKY NA VYPRACOVANIE DOKUMENTÁCIE

Táto MSA má za cieľ poskytnúť aj stručný návod pre testovacie pracoviská, ako písomne zdokumentovať, že činnosť testovacieho pracoviska je vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

„Zásady správnej laboratórnej praxe“ (ZSLP) sú stručným dokumentom testovacieho pracoviska, v ktorom majú byť uvedené základné údaje o organizovaní činnosti testovacieho pracoviska. Je už plne v kompetencii testovacieho pracoviska rozhodnúť o forme a obsahu ZSLP, teda či pôjde o obsažný dokument, v ktorom bude opísaná celá činnosť, alebo o stručnú verziu s odkazmi na príslušné dokumenty a platné ŠPP, v ktorých je daná požiadavka zásad SLP rozpracovaná a zdokumentovaná.

V texte základného dokumentu je potrebné uviesť všeobecné kritériá a systém pre zabezpečenie kvality v testovacom pracovisku/v laboratóriu, v prílohách uviesť častejšie sa meniace informácie (vymenúvacie dekréty, zoznamy, vzor plánu štúdie, vzor správy...) a na všetky ďalšie podrobnosti, ktoré sú definované v požiadavkách zásad SLP, uviesť odkaz na štandardný pracovný postup, v ktorom je daná činnosť podrobne opísaná.

Každá strana ZSLP (vrátane príloh, diagramov, tabuliek a formulárov) musí byť jednoznačne identifikovateľná (číslo strany z celkového počtu strán príslušnej kapitoly). Systém číslovania má minimalizovať možnosť prípadnej zámieny alebo straty niektorej zo strán ZSLP.

V ďalšom texte sú uvedené orientačné body na vypracovanie dokumentu „Zásady správnej laboratórnej praxe“ testovacieho pracoviska. Názvy a číslovanie kapitol vo vypracovanom dokumente ZSLP testovacieho pracoviska by mali byť v súlade s názvami a číslovaním kapitol OECD dokumentov:

Kapitola 1 – Organizácia a zamestnanci,

Kapitola 2 – Program zabezpečenia kvality

Kapitola 3 – Priestory,

Kapitola 4 – Prístroje, materiály, reagenty,

Kapitola 5 – Testovacie systémy,

Kapitola 6 – Testované a referenčné látky,

Kapitola 7 – Štandardné pracovné postupy,

Kapitola 8 – Vykonanie štúdie,

Kapitola 9 – Zaznamenávanie výsledkov štúdie

Kapitola 10 – Uchovávanie dokumentácie a materiálov.

TITULNÝ LIST

by mal obsahovať:

- názov dokumentu, celý názov a adresu žiadateľa o osvedčenie SLP, názov a adresu testovacieho pracoviska (laboratória²), meno osoby zodpovednej za vydanie ZSLP - vedúci pracovník organizácie, do ktorého zodpovednosti organizačne prislúcha laboratórium, ktorý je členom najvyššieho vedenia organizácie, kde sa prijímajú rozhodnutia o stratégii rozvoja a financovaní laboratória. Musí byť uvedené meno, funkcia, dátum schválenia ZSLP a podpis príslušnej osoby. Okrem tejto osoby môžu byť uvedené i ďalšie, ako pracovník zodpovedný za vypracovanie ZSLP (vedúci laboratória), príp. aj vedúci útvaru zabezpečenia kvality.
- jednoznačne identifikovať platnosť vydania ZSLP dátumom vydania/verzia dokumentu,
- jednoznačne identifikovať výťah ZSLP číslom vydania a vyznačením, komu toto vydanie patrí.

Zároveň musí byť v ZSLP uvedený zoznam a identifikácia všetkých evidovaných riadených výťahov aktuálneho vydania ZSLP.

ZMENOVÝ LIST

Zmenový list by mal obsahovať stručný opis systému aktualizácie ZSLP ako aj tabuľku zmien.

Za aktualizáciu ZSLP zodpovedá poverený pracovník, ktorého činnosť kontroluje ÚZK/QAU pri náhodných i plánovaných inšpekciách.

Zmenový list musí byť vždy aktualizovaný pri každom vydaní alebo zmene niektorej zo strán ZSLP a musí obsahovať potvrdenie s podpisom o príslušných zmenách. Aktualizovaný zmenový list, ako aj listy ZSLP, ktoré majú byť vymenené, musia byť rozoslané všetkým držiteľom evidovaných výťahov ZSLP a ich výmena musí byť zaevidovaná. Pôvodné listy, ktoré boli zo ZSLP odstránené, sa musia v jednom exemplári uchovávať v archíve.

Každá strana má (obvykle v záhlaví) obsahovať minimálne nasledujúce údaje: ZSLP, názov testovacieho pracoviska, názov laboratória, názov kapitoly, číslo kapitoly, číslo výťahu ZSLP, strana z celkového počtu strán kapitoly (napr. strana 1 z 5, vydanie listu č., Číslo/Dátum zmeny

Pozn.: Jednotlivé kapitoly môžu byť vydané v rôznom čase s príslušným dátumom podľa toho, kedy bola vykonaná zmena alebo oprava príslušnej kapitoly.

² **Laboratórium** - pod týmto pojmom sa v tomto dokumente rozumie tá časť testovacieho pracoviska, ktorá vykonáva svoju činnosť v súlade so zásadami SLP (laboratórium, oddelenie, odbor, sekcia atď.)

ÚVOD

V tejto kapitole sa obvykle uvádza:

- **Obsah**
- **Sídlo testovacieho pracoviska**
- **Názov a adresa testovacieho pracoviska, meno štatutárneho zástupcu a kontakt na neho** (telefón, e-mail), príp. aj meno zodpovednej osoby za dodržiavanie zásad SLP (vedúci testovacieho pracoviska, vedúci laboratória...), ak to nie je štatutárny zástupca, telefón, e-mail a funkcia, meno, telefón, fax, e-mail kontaktnej osoby, ktorou spravidla býva vedúci laboratória, alebo vedúci útvaru zabezpečenia kvality).
- **Oblasť použitia v rámci SLP**

Uviesť typy štúdií, ktoré testovacie pracovisko vykonáva v súlade so zásadami SLP a typy testovacích látok. Tieto sa uvedú aj v anglickom jazyku.

Príklad

1.) Oblasť:

1. Fyzikálno-chemické testovanie,
2. Štúdie toxicity,
3. Štúdie mutagenity
4. Štúdie ekotoxicity na vodných a suchozemských organizmoch
5. Štúdie chovania sa vo vode, vzduchu, bioakumulácia
6. Reziduá
7. Štúdium vplyvu na mesocosms a prírodné ekosystémy
8. Analytické a biochemické testovanie,
9. Iné (špecifikovať – napr. štúdie stability, štúdie biokompatibility, štúdie mikrobiologickej bezpečnosti, štúdie biodegradability, hematológia, imunológia, farmakokinetika, histopatológia...)

Area of expertise:

1. Physical-Chemical testing
2. Toxicity studies
3. Mutagenicity studies
4. Environmental toxicity studies on aquatic and terrestrial organisms
5. Behaviour in water, air, bioaccumulation
6. Residues
7. Studies on effect on mesocosms and natural ecosystems
8. Analytical and clinical chemistry testing

9. Others (specified – Stability studies, Studies of biocompatibility, microbiological safety testing, Biodegradability studies, Haematology, Immunology, Pharmacokinetics, Histopathology studies)

2.) Typy látok: Humánne lieky, prípravky na ochranu rastlín, kozmetické výrobky, veterinárne lieky, potravinové a krmovinové doplnky, priemyselné chemické látky a prípravky a biocídne výrobky, nanomateriály, zdravotnícke pomôcky

Type of products: Pharmaceutical Products, Plant Protection Products, Cosmetics, Veterinary Drugs, Food and Feed Additives, Industrial Chemicals, Biocides, Nanomaterials, Medical Devices.

- **Stručná charakteristika organizácie**

Uviesť stručnú charakteristiku testovacieho pracoviska, charakteristiku činnosti a zámery laboratória, ktoré sa uchádza o osvedčenie správnej laboratórnej praxe vo vzťahu ku kvalite poskytovaných služieb vrátane záväzkov laboratória, že bude vykonávať služby pri plnení všetkých kritérií podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

- **Vysvetlenie pojmov a zoznam skratiek**

Vysvetliť význam všetkých skratiek používaných v texte.

1. ORGANIZÁCIA A ZAMESTNANCI

V tejto kapitole musí testovacie pracovisko deklarovať, kto je vo vedení testovacieho pracoviska, resp. v prípade väčších organizácií kto je poverený vedením testovacieho pracoviska, obvykle konkrétneho laboratória žiadajúceho/vlastniaceho osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP, aká je organizačná štruktúra, vrátane postavenia ÚZK/QAU, aké sú kvalifikačné požiadavky na jednotlivé funkcie (vedúci laboratória, vedúci ÚZK/QA, vedúci štúdií) kto má aké kompetencie (vymenovanie pracovníkov ÚZK/QAU, pracovníka zodpovedného za uchovávanie, vymenúvanie vedúcich štúdií), aká je ich zastupiteľnosť v prípade dlhodobej neprítomnosti, akým spôsobom sa plánuje a vykonáva školenie a tréning zamestnancov, resp. odkaz na príslušné ŠPP.

Môže byť členená podobne ako je uvedené ďalej:

1.1 Organizácia a riadenie

Uviesť systém organizácie a riadenia testovacieho pracoviska (laboratória) s právnym postavením (vrátane vlastníckych vzťahov a vzájomných vzťahov k materskej či sesterskej organizácii, prípadne k iným organizáciám, ku ktorým má isté vzťahy).

Vyhlásenie

Uviesť v ňom osoby, ktoré v rámci testovacieho pracoviska (laboratória) plnia povinnosti vedenia definované zásadami správnej laboratórnej práce, vrátane adres, e-mailových adries a telefónnych kontaktov. Svojim podpisom sa zaviazujú plniť požiadavky zásad SLP.

1.2 Organizačná štruktúra

Uviesť schému organizačnej štruktúry, kde musia byť vyznačené vzťahy príslušného laboratória k vedeniu organizácie a vzťahy útvaru zabezpečenia kvality k vedeniu organizácie.

V Scientific Chart zobrazit' vzťahy a zaradenie jednotlivých zamestnancov v rámci testovacieho pracoviska.

Pozn.: Z praktických dôvodov je vhodné dať ich ako prílohy ZSLP.

1.3 Vedúci pracovníci a vedúci štúdií

Všeobecne uviesť popis práce, kvalifikáciu, školenia a potrebné praktické skúsenosti pre:

- vedúceho laboratória,
- zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality,
- vedúceho štúdie, vedúcich čiastkových štúdií.

1.4 Zamestnanci, kvalifikácia, zodpovednosť

Uviesť všeobecné požiadavky na kvalifikáciu a zodpovednosť zamestnancov za jednotlivé vykonávané činnosti

Kvalifikácia má obsahovať:

- požadované vzdelanie
- jazykové schopnosti
- prax v odbore

Popis práce má obsahovať:

- funkciu,
- opis činnosti, ktorú vykonáva,
- vyššiu funkciu, ktorej opisovaná funkcia je priamo zodpovedná,
- kľúčové činnosti, ktoré osoba s príslušnou zodpovednosťou vykonáva v rámci činnosti laboratória/pracoviska,
- jasné vymedzenie práv a zodpovednosť,
- zastupiteľnosť.

V prílohe potom menovite vymenovať jednotlivých vedúcich pracovníkov, radových pracovníkov a vedúcich neklinických štúdií a zdokumentovať plnenie predpísaných požiadaviek.

Uviesť ako je dokumentované, že personál bol oboznámený so ZSLP, ktoré sa týkajú jeho úloh v štúdiu, či má prístup k plánu štúdie a príslušným štandardným pracovným postupom, ako sa zaznamenávajú odchýlky od pokynov a akým spôsobom je o tom oboznámený vedúci štúdie.

1.5 Vzdelávanie a školenia

Uviesť spôsob pravidelného vzdelávania všetkých pracovníkov (tréning), zodpovednosť, plánovanie školení, spôsob vedenia evidencie o vzdelávaní – môže byť odkaz na ŠPP.

2. PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY

2.1 Všeobecne

Uviesť všeobecné kritériá a systém pre zabezpečenie kvality na testovacom pracovisku/v laboratóriu.

2.2 Útvar zabezpečenia kvality (ďalej len ÚZK/QAU), zamestnanci, zodpovednosť

Uviesť všeobecné požiadavky na kvalifikáciu a zodpovednosť zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality, deklarovať jeho nezávislosť na činnostiach, ktoré preveruje a jeho vzťah k vedeniu organizácie.

Vedúci ÚZK/QA musí mať prístup k vedeniu testovacieho pracoviska bez medzičlánkov. Toto ustanovenie musí byť zakotvené aj v organizačnom poriadku testovacieho pracoviska a organizačnej schéme.

Uviesť rozsah povinnosti a zodpovednosti členov ÚZK/QAU vo vzťahu k vykonávanej činnosti.

V prílohe potom menovite vymenovať jednotlivých pracovníkov útvaru zabezpečenia kvality a zdokumentovať plnenie predpísaných požiadaviek a uviesť kópie menovacích dekrétov členov ÚZK/QAU).

Musí byť preukázateľný spôsob menovania členov ÚZK/QAU, jeho vedúceho/QA, a nezávislosť zamestnancov ÚZK/QAU na všetkých činnostiach, ktoré preveruje. Treba mať na zreteli, že zamestnanci ÚZK/QAU nemôžu preverovať svoju činnosť (preverovať sami seba).

V prípade menovaného externého orgánu (osôb) je potrebné dokladovať kvalifikáciu, odbornosť, nezávislosť a jeho pracovno-právny vzťah (dohoda o vykonaní práce, zmluva ročná, trvalá a pod.).

Uviesť ustanovenie, že ÚZK/QAU je plne zodpovedné za vedenie inšpekcií, všetky zistené odchýlky hlási vedúcemu štúdie a manažmentu v písomnej podobe. Všetky záznamy uchováva a sú súčasťou štúdie.

Do prílohy uviesť vzor "Vyhlásenia", ktoré vypracováva ÚZK/QAU po ukončení štúdie na základe preverenia záverečnej správy zo štúdie. Vyhlásenie potvrdzuje, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov a obsahuje dátumy a typy vykonaných inšpekcií a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcií oznámené vedeniu a vedúcemu štúdie.

2.3 Plánovanie, postup a dokumentácia

Program zabezpečenia kvality/QAP musí obsahovať všeobecné postupy ÚZK/QAU s odvolaním sa na príslušné vypracované ŠPP na konkrétne činnosti ako sú:

- spôsob plánovania činnosti ÚZK/QAU ,
- postup, ako sa uchovávali kópie odsúhlasených plánov štúdie a štandardné pracovné postupy,
- ako sa overuje, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so SLP a ako sa overenie dokumentuje,
- spôsob, akým ÚZK/QAU vykonáva inšpekcie s cieľom zistiť, či sa všetky štúdie vykonávajú v súlade so SLP, či boli plány štúdie a štandardné pracovné postupy dostupné personálu štúdie a či sa nimi riadili,
- V štandardnom pracovnom postupe opisujúcom program zabezpečenia kvality majú byť opísané nasledovné tri typy inšpekcií :
 - Inšpekcia štúdie
 - Inšpekcia testovacieho pracoviska
 - Inšpekcia procesu/postupu

Uviesť spôsob, ako sa uchovávali záznamy z týchto inšpekcií,

- aké zdroje informácií sú dostupné pre kontrolu ÚZK/QAU ,

- rozsah a hĺbku monitorovania rutinných činností testovacieho zariadenia,
- rozsah a hĺbku monitorovania praktickej fázy štúdie,
- postup pri zistení odchýlok alebo závad,
- akým spôsobom ÚZK/QAU podáva vedeniu testovacieho pracoviska správy týkajúce sa problémov, ktoré môžu negatívne ovplyvniť kvalitu výsledkov,
- postup ÚZK/QAU, ak sa štúdia alebo jej časť vykonáva v zmluvných zariadeniach (multicentrové štúdie).
- Uviesť ustanovenie o všeobecných opatreniach pre prípravu a výkon inšpekcií ÚZK/QAU.
- Identifikovať dokumentáciu ÚZK/QAU, v ktorej sú obsiahnuté záznamy o plánovaní, príprave a výsledkoch.

Vzory plánov, formulárov, ktoré sa používajú pri výkone inšpekcií uveďte v prílohe.

2.4 Interná kontrola kvality

Uviesť ustanovenie o všeobecných opatreniach pre zabezpečenie kvality.

Uviesť všetky systémy kontroly, ktoré sa realizujú v laboratóriu pomocou schém internej kontroly kvality, opakovanou skúškou, referenčným materiálom, validácia metód a pod.

2.5 Externá kontrola kvality

Uviesť zoznam všetkých externých organizácií, ktoré v prípade potreby vykonávajú inšpekcie alebo posudzovanie laboratória.

Pracovné postupy je potrebné vypracovať aj podľa požiadaviek MSA G-23 a G-24.

3. PRIESTORY

3.1 Všeobecne

Uviesť, kde sú situované a ako sú označené priestory testovacieho pracoviska (laboratória), ich usporiadanie a členenie (schéma priestorového usporiadania) a ako je zabezpečený primeraný stupeň oddelenia rôznych činností na zabezpečenie riadneho vykonania každej štúdie.

Uviesť zoznam (môže byť aj v prílohe) špeciálnych podmienok pre prostredie a vybavenie priestorov podľa príslušných testovacích postupov.

Uviesť súhrn požiadaviek na podmienky prostredia a postup pre prípad porušenia predpísaných požiadaviek na prostredie (napr. poškodenie klimatizácie, porušenie povolenej prašnosti v priestore) – alebo odkaz na príslušný ŠPP.

Uviesť postupy na zabezpečovanie, sledovanie a zaznamenávanie vyššie definovaných podmienok prostredia a monitorovanie kritických priestorov (napr. ochrana pred škodlivými vplyvmi, ochrana bezpečnosti, teplota, vlhkosť) a identifikovať laboratórne dokumenty, ktoré obsahujú záznamy z monitorovania prostredia. (uviesť názov ŠPP)

Zabezpečenie laboratórnych priestorov

Uviesť opatrenia resp. pravidlá na zabezpečenie kontrolovaného vstupu do priestorov laboratória - vlastných zamestnancov aj iných osôb.

Identifikovať osoby (menovite alebo kategóriu pracovníkov), ktoré majú povolený vstup do príslušných priestorov laboratória.

Udržovanie priestorov

Uviesť spôsob údržby, upratovania príslušných priestorov, kto je oprávnený vykonávať tieto činnosti a ako je zabezpečené, aby sa zabránilo prípadným poškodeniam zariadenia, strate dokumentov a záznamov uchovávaných v laboratóriu (stačia odkazy na v jednotlivé konkrétne ŠPP).

3.2 Priestory pre testovacie systémy

Priestory pre testovací systém by mali byť členené tak, aby bola zabezpečená separácia jednotlivých druhov testovacích systémov a štúdií, vrátane látok alebo organizmov, o ktorých sa vie alebo predpokladá, že predstavujú chemické, biologické alebo ekologické riziko. Identifikovať záznamovú dokumentáciu, ktorá sa vzťahuje na testovacie pracovisko.

Uvádzať všetky priestory, skladovacie priestory, priestory pre prácu s testovacím systémom, pomocné priestory, priestory pre karanténu zvierat alebo rastlín a pod., vrátane údržby, kontroly prostredia a upratovania. Pravidlá pre udržiavanie, čistenie, zabezpečenie, monitorovanie prostredia môžu byť uvedené v samostatnom dokumente (ŠPP)..

3.3 Priestory pre prácu s testovanými a referenčnými látkami

Uviesť priestory pre príjem, manipuláciu, uchovávanie vzoriek pred, počas a po ukončení skúšok (štúdií), ich zabezpečenie, označovanie a monitorovanie prostredia.

Aby sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám, musia sa zriadiť oddelené priestory alebo ich časti určené na príjem a ukladanie testovaných a referenčných látok a na zmiešavanie testovaných látok s nosičom.

Skladovacie priestory alebo plochy pre testované alebo referenčné látky musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy. Oddelené priestory musia chrániť totožnosť, koncentráciu, čistotu a stabilitu testovaných látok a zabezpečiť bezpečné skladovanie nebezpečných látok.

3.4 Priestory pre uchovávanie

Uviesť priestory pre uchovávanie dokumentov a ďalších predmetov vzťahujúcich sa k štúdiám (napr. parafínových bločkov, histopatologických preparátov, vzoriek tkanív, mikrofilmov, diskiet a pod). Uviesť pravidlá na zabezpečenie priestorov a monitorovanie prostredia v týchto priestoroch (ŠPP).

V prílohe je potrebné uviesť menovanie pracovníka zodpovedného za ukladanie a uschovávanie dokumentov a materiálov vzťahujúcich sa k štúdiám vedených v podmienkach SLP.

Technické riešenie priestoru na uchovávanie a podmienky na uchovávanie musia byť navrhnuté v súlade s MSA-G/15.

3.5 Likvidácia odpadov

Uviesť priestory a spôsob zhromažďovania, uskladňovania a odstraňovania odpadov vrátane ich dekontaminácie a transportu. Spôsob zaobchádzania s odpadom, spôsob skladovania a zneškodňovania opísať v ŠPP. Zvláštny dôraz je kladený na nebezpečný odpad. Nakladanie s nebezpečným odpadom povoľujú príslušné úrady ochrany životného prostredia.

Dokumenty potvrdzujúce likvidáciu (zmluvy, objednávky uzavreté s organizáciami oprávnenými na ukladanie a zneškodňovanie nebezpečných odpadov) musia byť k dispozícii.

4. PRÍSTROJE, MATERIÁLY A REAGENCIE

4.1 Zariadenie

Uviesť súhrn najdôležitejších prístrojov³ používaných v laboratóriách.

Uviesť, či môžu používané prístroje a materiály nepriaznivo ovplyvňovať testovacie systémy.

Uviesť ustanovenia o všeobecných pravidlách postupu pri nákupe, oprave zariadení a uvedení do prevádzky a odkaz na vypracované ŠPP.

Uviesť zoznam všetkých položiek laboratórneho prístrojového vybavenia používaného pri vykonávaných skúškach, ich jednoznačnú identifikáciu, ich najdôležitejšie metrologické charakteristiky a ich umiestnenie v rámci jednotlivých priestorov laboratória.

Zoznam najlepšie v tabuľkovej forme, by mal byť rozdelený na určené a neurčené meradlá, referenčné a pracovné etalóny a na ostatné prístroje a zariadenia.

Ostatnými zariadeniami sú všetky ostatné zariadenia, ktoré sú integrálnou súčasťou napr. pomocné zdroje, pomocné meradlá, ktoré nie je potrebné kalibrovať, ďalej napr. termostaty a kúpele, autoklávy a pod.

Podrobný zoznam môže byť uvedený v prílohe ZSLP. V ZSLP je potom uvedené len hrubé rozdelenie zariadenia a odvolanie na prílohu.

4.2 Obsluha a udržiavanie prístrojového vybavenia

Uviesť ustanovenia o všeobecných pravidlách na prácu na prístrojoch, evidenciu v prístrojových knihách, kontrolu a kalibráciu zariadení a odkaz na vypracované ŠPP. Pravidlá na poverenie osôb na používanie nového zariadenia ako aj na kontrolu a uchovávanie existujúceho zariadenia, dlhodobu prenajatého alebo zapožičaného, prípadne zariadenia (vrátane programov), ktoré bolo upravované alebo inovované.

Identifikovať umiestnenie a dostupnosť všetkých návodov na používanie, uschovávanie, údržbu zariadení pre všetkých zainteresovaných pracovníkov laboratória.

³ Výraz "prístroj" zahŕňa tiež počítač (zariadenie), ktorý spracováva údaje, ako aj programové vybavenie používané v spojitosti so skúšaním a súvisiacich činnosti.

Zoznam všetkých ŠPP uviesť v kap. č. 7 alebo v prílohe.

4.3 Záznamy o zariadeniach

Uviesť systém záznamovej dokumentácie o zariadení (evidencia zariadenia, záznamy o čistení, overení, kalibrácii, validácii meradiel) najlepšie odkazom na ŠPP. V prílohe uviesť vzor evidenčnej karty s predpísanými položkami.

4.4 Poverenie na používanie

Uviesť zoznam osôb, ktoré sú oprávnené používať predmetné zariadenia. Uviesť prípadné obmedzujúce opatrenia voči používaniu. Najvhodnejšie je identifikovať osoby, ktoré majú povolenie na prácu s daným prístrojom v ŠPP na jeho obsluhu.

4.5 Nadväznosť zariadenia

Uviesť osobu, zodpovednú za zabezpečenie činností súvisiacich so zariadeniami, tvorbu a uplatňovanie kalibračných programov (plánov kalibrácie) - metrológ. Kópiu menovania tejto osoby uviesť v prílohe. Uviesť pravidlá (alebo odkaz na ŠPP), ako sa postupuje pri zabezpečení metrologických parametrov pracovných etalónov v priebehu používania medzi dvomi kalibráciami, alebo ak kalibračné zariadenie bolo poškodené a vyžaduje rekalihráciu. Uviesť, ako sa postupuje pri spätnom určení potreby rekalihrácie pracovných meradiel pri prípadnej poruche pracovných etalónov (pri strate metrologických parametrov). Uviesť ako sa zabezpečuje nadväznosť ostatných meradiel. Deklarovať, že externú službu kalibrácie má prednostne vykonávať akreditované kalibračné laboratórium. V ostatných prípadoch má byť na kalibračnom certifikáte deklarovaná metrologická nadväznosť.

4.6 Kalibrácia a označovanie

Uviesť ustanovenie o opatreniach laboratória na kalibráciu všetkých potrebných zariadení. Popísať spôsob označovania prístrojov v laboratóriu (prípadne iný spôsob identifikácie).

- referenčné etalóny,
- pracovné etalóny,
- ostatné meracie alebo skúšobné zariadenie.

Opísať spôsob pre označovanie meradiel v prípade poruchy, vyradení z prevádzky alebo po overení a kalibrácii.

4.7 Referenčné a pracovné etalóny

Uviesť ustanovenie o opatreniach na používanie, označovanie, manipuláciu, uchovávanie a evidenciu referenčných a pracovných etalónov. Ustanovenie má obsahovať také opatrenia, aby sa zabezpečila požadovaná presnosť a správnosť výsledkov štúdií/skúšok.

Má byť detailne popísané ako sa uschovávajú, ako je kontrolované prostredie, ako sa s nimi zaobchádza, a ako sa používajú.

Uviesť zoznam referenčných a pracovných etalónov.

Všetky informácie týkajúce sa metrologického zabezpečenia môžu byť uvedené samostatne v Metrologickom poriadku pracoviska.

4.8 Reagencie

Uviesť pravidlá pre prípravu, označovanie, uchovávanie a evidenciu používaných chemikálií (chemické látky, reagencie, roztoky). Pravidlá môžu byť uvedené všeobecne s odvolaním na podrobný štandardný pracovný postup.

4.9 Počítačové systémy

Uviesť počítačové systémy, ktoré sa používajú na generovanie, zbieranie údajov z meracích prístrojov, alebo hodnotenie údajov vrátane programového vybavenia (software). Uviesť pravidlá pre inštaláciu, údržbu, validáciu, používanie počítačového systému a osobu zodpovednú za počítačový systém s odkazom na ŠPP.

Uviesť zoznam dokumentov (ŠPP) obsahujúci postupy údržby a používania, obnovy havárie systému, zber údajov, bezpečnosť, validáciu počítačových systémov, dokumentáciu a archivovanie údajov získaných počítačovým systémom.

Pracovné postupy je potrebné vypracovať aj podľa požiadaviek MSA-G/17, vrátane jeho doplnku o cloudoch a MSA-G/22.

5. TESTOVACIE SYSTÉMY

5.1 Fyzikálne a chemické

Uviesť všeobecné pravidlá pre zabezpečenie a kontrolu fyzikálnych a chemických testovacích systémov, postupy pre získavanie primárnych údajov automatizovaných systémov a ich archiváciu (napr. záznamy z prístrojov, grafické znázornenie, výstupy z počítačov a pod), postupy pre používanie referenčných látok - ich úloha pre zabezpečenie integrity fyzikálnych a chemických skúšobných systémov.

5.2 Biologické

Uviesť druhy biologických systémov

Uviesť ustanovenie pre umiestnenie, manipuláciu a starostlivosť o biologické systémy (zvieratá, rastliny, mikroorganizmy, celúlné a subcelúlné systémy).

V prípade používaných zvierat ustanovenie má obsahovať opatrenia, ktoré sú v súlade s nariadením vlády č. 377/2012 Z. z. Slovenskej republiky zo 14. novembra 2012, ktorým sa ustanovujú požiadavky na ochranu zvierat používaných na vedecké účely alebo vzdelávacie účely).

Postupy pre zaobchádzanie so zvieratami uviesť vo forme ŠPP.

Štandardné pracovné postupy musia minimálne obsahovať:

- identifikáciu osôb, ktoré pracujú so zvieratami (ošetrovatelia, realizátori experimentov a ďalší pracovníci - napr. údržba apod.), ich odbornosť, školenia, funkčné zaradenie,
- veterinárnu kontrolu,
- osoby, ktoré zastávajú funkciu etickej komisie,
- činnosť etickej komisie, identifikujte osoby (odkazom na prílohu), ktoré vykonávajú funkciu etickej komisie a rozsah zodpovednosti a právomoci týchto osôb pri výkone činnosti vrátane dokumentácie.

- objednávanie, prepravu, príjem, karanténu zvierat,
- ošetrovanie zvierat (kŕmenie, napájanie, eutanáziu),
- likvidáciu znečisteného materiálu, kadáverov,
- priestorové usporiadanie (priestory pre ustajnenie, manipulačné priestory, komunikačné, pomocné priestory),
- prípravu miestností pred a počas ustajnenia),
- hygienu miestností počas štúdie a po ukončení,
- mikroklimatické podmienky,
- označenie priestorov,
- označenie zvierat,
- kontrolu prostredia,
- kontrolu zariadenia,
- systém dokumentácie, súhrnne zoznam záznamovej dokumentácie vzťahujúcej sa k používaniu biologického skúšobného systému.
- postupy pre personál na ošetrovanie jednotlivých druhov zvierat
- postupy pri diagnostike ochorenia a následnej liečbe pred alebo počas štúdie.

6. TESTOVANÉ A REFERENČNÉ LÁTKY

Uviest' zdroj a charakter testovaných a referenčných látok.

6.1 Príjem, označovanie, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie

Uviest' všeobecné pravidlá pre: príjem a evidenciu, postup pre záznam pri prijme (ak sa používa pri prijme žiadanke, uvedie sa vzor v prílohe), postup, ak testovaná, referenčná látka pri prijme neodpovedá špecifikácii (napr. ak je poškodený obal, alebo v sprievodnom liste, v žiadanke nie sú uvedené úplné a čitateľné údaje, alebo iný nedostatok) najlepšie odkazom na príslušný ŠPP. Ak laboratórium vykonáva odber vzoriek, treba uviesť spôsob a odkaz na vypracovaný podrobný postup.

6.2 Charakterizácia

Uviest' pravidlá pre spôsob uchovávanía testovacích a referenčných látok pred, počas štúdie a po ukončení štúdie na analytické účely.

Uviest' podrobné informácie ako napr. spôsob označovania (identifikácia látky, dátum expirácie, špecifické podmienky pre skladovanie a pod.), doba uchovávanía, a systém záznamov.

Uviest' všetky postupy potrebné na to, aby testovacie pracovisko bolo chránené pred následkami z prípadných škôd spôsobených nesprávnym manipulovaním s testovanými a referenčnými látkami.

Každá testovaná a referenčná látka musí byť príslušne identifikovateľná (napr. kódom, registračným číslom CAS, názvom, biologickými parametrami)

Pri každej štúdií musí byť známa totožnosť, vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácie alebo ostatných parametrov, aby bolo možné náležite definovať každú šaržu testovanej alebo referenčnej látky.

Pracovné postupy je potrebné vypracovať aj podľa požiadaviek MSA-G/19.

7. ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY (ŠPP)

7.1 Všeobecne

Podľa požiadaviek kapitoly 5.7 tejto MSA (tvorba, schvaľovanie, distribúcia).

Štandardné pracovné postupy musia byť k dispozícii minimálne pre kategórie činností vykonávaných v testovacom pracovisku uvedených v kapitole 5.7 tejto MSA.

Uviest' pravidlá pre vypracovanie a kódovanie ŠPP, zodpovednosť za správnosť údajov v ŠPP a schvaľovanie, spôsob registrácie výtlačkov (testovacie zariadenie má mať vypracovaný ŠPP na tvorbu, schvaľovanie, registráciu, dostupnosť a aktualizáciu ŠPP).

Každá strana ŠPP musí patrične identifikovaná (Názov testovacieho pracoviska, názov príslušného laboratória, ŠPP, názov a kód, strana z celkového počtu strán, číslo výtlačku, číslo vydania, dátum vydania, schválil. Prílohou ŠPP by mali byť formuláre používané na záznamy danej činnosti.

7.2 Dostupnosť

Uviest' spôsob distribúcie a dostupnosť ŠPP pracovníkom testovacieho pracoviska.

7.3 Aktualizácia

Uviest' pravidlá pre aktualizáciu ŠPP, schvaľovanie, distribúciu, archiváciu neaktuálnych výtlačkov. Uvedie sa aj hranica počtu zmien v ŠPP, po ktorých je potrebné nové vydanie tak, aby dokument zostal prehľadný.

7.4 Zoznam ŠPP

Uviest' zoznam všetkých ŠPP vrátane návodov k prístrojom a zariadeniam (alebo v prílohe ZSLP).

8. REALIZÁCIA ŠTÚDIE

8.1 Plán štúdie

Uviest' pravidlá pre menovanie vedúceho štúdie a hlavného výskumného pracovníka, pravidlá pre vypracovanie a schvaľovanie plánu štúdie (obsah plánu, adresy, testovacie metódy, schválenie, dátumy, podpisy, pravidlá pre zmeny, dodatky). Do prílohy uviest' vzor plánu štúdie.

8.2 Obsah plánu štúdie

Plán štúdie musí obsahovať informácie podrobne uvedené v kapitole 5.8 tejto MSA.

8.3 Realizácia štúdie

musí obsahovať všetky informácie požadované v kapitole 8. Štúdiá sa musí vykonávať v súlade s plánom štúdie. Musí byť zabezpečená jednoznačná identifikácia záznamov. Musí sa uviesť, čo je predmetom základných záznamov pri vykonávaní štúdie, postup

na vykonanie záznamov, na ich kontrolu, opravy a podpisovanie jednotlivých pozorovaní, odčítaných hodnôt, výpočtov. Záznamy je potrebné robiť nezmazateľným perom, opravy sa robia jednoduchým preškrtnutím a napísaním nového údaj s podpisom osoby vykonávajúcej opravu. Musí sa uviesť postup, ako sa ochraňujú jednotlivé druhy záznamov, vrátane záznamov na elektrických médiách.

9. OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV ŠTÚDIE

9.1 Všeobecne

Po skončení každej štúdie sa vypracuje záverečná správa. Vzor záverečnej správy má byť prílohou ZSLP

9.2 Obsah záverečnej správy

Záverečná správa musí obsahovať všetky informácie požadované v kapitole 5.9 tejto MSA.

V prípade krátkodobých štúdií sa môžu vydať "štandardizované správy", obsahujúce väčšinu všeobecných informácií a ktoré sú vopred schválené vedením testovacieho zariadenia a vedúcim štúdie. Doplnky k takýmto správam špecifické pre jednotlivé štúdie. detaily o testovanej látke a získaných numerických výsledkoch) sú potom vydávané ako doplnkový dokument, vyžadujúci iba dátum a podpis vedúceho štúdie.

10. UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV

10.1 Všeobecne

Záznamy a materiály sa uchovávajú 10 rokov vrátane. Vzorky testovaných a referenčných látok a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú len tak dlho, kým ich kvalita umožňuje hodnotenie.

Uchovávajú sa: vid' kapitola 5.10 tejto MSA.

10.2 Označovanie materiálov

Opis systému označovania (indexácie) a systému ukladania a vyhľadávania v archíve.

10.3 Prístup do priestorov, kde sa uchovávajú materiály a zodpovednosť

Definovanie kto má prístup, kto si môže požiadať o vypožičanie, podmienky, vymenúvací dekrét pracovníka zodpovedného za uchovávanie uviesť v prílohe. Na systém archivácie musí byť vypracovaný ŠPP.

10.4 Opatrenia po ukončení činnosti testovacieho pracoviska

Uviesť aké opatrenia budú prijaté v prípade ukončenia činnosti testovacieho pracoviska.

Pracovné postupy je potrebné vypracovať aj podľa požiadaviek MSA-G/15.
