

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/06

APLIKÁCIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE NA TERÉNNE ŠTÚDIE (OECD Guideline No. 6)

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

Účinnosť od: 05.09.2025	Vydanie: 6 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/06
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 6, (Revised), Consensus Document, The Application of the GLP Principles to Field Studies.
© 1999 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/06** zo dňa 30.05.2024.

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
2	Definícia pojmov	5
2.1	SLP.....	5
2.2	Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska.....	6
2.3	Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti	7
2.4	Pojmy týkajúce sa testovanej látky	8
2.5	Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska.....	9
3	Skratky.....	10
4	Súvisiace predpisy	10
5	Vecná časť.....	11
5.1	Úvod.....	11
5.2	Definície a pojmy	12
5.3	Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska	14
5.3.1	Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management – TFM) a jeho zodpovednosti.....	14
5.3.2	Zodpovednosti vedúceho štúdie	15
5.3.3	Zodpovednosti vedúceho čiastkovej štúdie	15
5.4	Program zabezpečenia kvality (QAP).....	16
5.5	Prístroje, materiály a reagenty	17
5.5.1	Všeobecne.....	17
5.5.2	Priestory na manipuláciu s testovanými a referenčnými látkami.....	18
5.5.3	Likvidácia odpadov	18
5.6	Prístroje, materiály a reagenty	18
5.7	Testovacie systémy	19
5.8	Testované a referenčné látky	19
5.8.1	Príjem, zaobchádzanie, vzorkovanie a uchovávanie.....	19
5.8.2	Charakterizácia.....	19
5.9	Štandardné pracovné postupy	20
5.10	Realizácia štúdie	20
5.10.1	Plán štúdie	20

5.10.2	Realizácia štúdie.....	21
5.11	Oznamovanie výsledkov štúdie	21
5.12	Uchovávanie záznamov a materiálov	21

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

V rámci druhého konsenzuálneho workshopu OECD pre SLP, ktorý sa konal 21. – 23. mája 1991 vo Vaile, Colorado, experti diskutovali a dosiahli konsenzus o aplikácii zásad SLP na terénne štúdie. Pracovnej skupine predsedal Dr. David Dull (riaditeľ, EPA Laboratory Data Integrity Program, USA). Účastníkmi pracovnej skupiny boli experti z týchto krajín: Belgicko, Kanada, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Holandsko, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska a USA.

Otázky, ktorými sa mal workshop zaoberať, boli definované na prvom konsenzuálnom workshope o SLP, ktorý sa konal v októbri 1990 v Bad Dürkheim, Nemecko. Druhý konsenzuálny workshop bol schopný dosiahnuť súlad o riadení terénnych štúdií vo vzťahu k súladu so zásadami SLP, interpretujúc také pojmy ako štúdia, testovacie miesto, vedúci štúdie, zodpovednosti manažmentu testovacieho pracoviska, zabezpečenie kvality atď. pre aplikáciu v tomto špecifickom kontexte. Konsenzuálny dokument poskytuje návod na interpretáciu zásad SLP vo vzťahu k terénnym štúdiám.

Návrh konsenzuálneho dokumentu, ktorý vypracovala pracovná skupina počas tohto zasadnutia, 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 Zásad 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 júni 1999 a následne bol schválený i na spoločnom zasadnutí 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).

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:

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 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.

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 pridať 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 vytváranosti 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 pojmi "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“ 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/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

5.1 Úvod

Zásady správnej laboratórnej praxe (SLP) prijaté OECD v roku 1981 a revidované v roku 1997, sa uplatňujú na všetky neklinické štúdie vykonávané pre regulačné účely alebo pre iné účely súvisiace s ich hodnotením. Zásady SLP z roku 1981 uvádzajú zoznam nasledujúcich typov testov, ktoré musia byť vykonávané v súlade so zásadami SLP:

- fyzikálno-chemické vlastnosti;
- toxikologické štúdie zamerané na hodnotenie vplyvov na zdravie ľudí (krátkodobé a dlhodobé);
- ekotoxikologické štúdie zamerané na hodnotenie vplyvov na životné prostredie (krátkodobé a dlhodobé); a
- ekologické štúdie zamerané na hodnotenie kolobehu chemikálií v životnom prostredí (transport, biodegradácia a bioakumulácia).

Pozn. SNAS: toto delenie bolo v ďalších smerniciach rozšírené – vid' Národný program dodržiavania zásad SLP v SR - bod 4.2.1.2

Do kategórie ekologických štúdií je taktiež zahrnuté testovanie zamerané na zistenie typu a množstva rezíduí pesticídov, metabolitov a súvisiacich zlúčenín a ich vplyvu na toleranciu a iné následky pri ich konzumácii. Zásady SLP sú plánované tak, aby pokryli široký rozsah komerčných chemikálií, vrátane pesticídov, humánnych liekov (farmaceutík), kozmetických výrobkov, veterinárnych liekov a liečiv, potravinových a krmovinových doplnkov (prídavných látok), priemyselných chemických látok a chemických zmesí, ako aj biocídnych výrobkov a nanomateriálov.

Väčšina skúseností pri monitorovaní dodržiavania súladu so zásadami SLP národnými monitorovacími autoritami členských krajín OECD bola získaná v oblasti (neklinického) toxikologického testovania. Je to preto, že tieto štúdie boli tradične z hľadiska zdravia ľudí pokladané za najdôležitejšie, čo viedlo k identifikácii problémov v prvom rade pri toxikologických testoch. Veľa zavedených monitorovacích postupov v členských krajinách OECD teda vychádzalo zo skúseností získaných pri inšpekcii toxikologických laboratórií. Rovnako veľmi dobre sú vypracované aj postupy pre inšpekcie laboratórií vykonávajúcich ekotoxikologické štúdie.

Oblasť terénnych štúdií zameraných na pesticídy alebo veterinárne lieky a liečivá (veterinárne farmaceutiká), ako sú rezíduá, metabolizmus a ekologické štúdie, predstavujú veľkú výzvu pre authority monitorujúce SLP a testovacie pracoviská, pretože pri terénnych štúdiách sa plány štúdií, podmienky, metódy, postupy a zistenia výrazne odlišujú od tých, ktoré sú tradične zaužívané pri toxikologických, ako aj prevažne laboratórnych ekotoxikologických testoch.

V tomto dokumente sú identifikované špecifické otázky, týkajúce sa postupov pri vykonávaní terénnych štúdií s ohľadom na Revidované zásady SLP OECD (*Pozn. SNAS: V SR Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov*), u ktorých sa predpokladalo, že je potrebné ich ešte dodatočne vysvetliť a poskytnúť návod na riešenie.

5.2 DEFINÍCIE A POJMY

Pozn. SNAS: Doplnenie kapitoly 2 „Definícia pojmov“ z hľadiska terénnych štúdií.

Pojem „**Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti**“ v definícii správnej laboratórnej praxe zahŕňa aj terénne štúdie. „**Terénna štúdia**“ je štúdia, ktorá zahŕňa experimentálne činnosti vykonávané mimo zvyčajných laboratórnych priestorov, ako sú napríklad poľné pokusy, pokusy v rybníkoch alebo v skleníkoch, často súbežne alebo následne spojené s činnosťami vykonávanými v laboratóriu.

Terénne štúdie zahŕňajú, ale nie sú limitované len na určovanie:

- množstva rezíduí
- fotodegradácie,
- metabolizmu rastlín
- metabolizmu pôdy,
- vplyvu rotácie plodín na odber živín

- straty ornice
- vplyvu na mesocosmos (pohyb a akumulácia látky v systéme pôda, voda, organizmus)
- bioakumulácie
- vplyvu na iné, necieľové organizmy (non-target)

Pojem „**testovacie pracovisko**“ pri použití v terénnych štúdiách môže zahŕňať niekoľko „testovacích miest“ na jednom alebo viacerých geografických miestach, kde sa vykonávajú fázy alebo časti jednej celkovej štúdie. Rôzne miesta testovania môžu zahŕňať, avšak nie sú limitované len na:

- Výskumné laboratórium(á) ktoré vykonáva charakterizáciu testovaných a referenčných látok (vrátane stanovenia identity, čistoty/koncentrácie, stability a iné príbuzné činnosti).
- Jedna alebo viac poľnohospodárskych lokalít alebo iných vonkajších alebo uzavretých priestorov (napr. skleníky). kde sa aplikuje testovaná alebo referenčná látka na testovací systém.
- V niektorých prípadoch aj spracovateľské zariadenia, kde sa pozberané plodiny spracúvajú na výrobky, napr. spracovanie paradajok na džús, pyré, pretlak alebo šťavu.
- Jedno alebo viaceré laboratória, kde sú pozbierané vzorky (vrátane vzoriek zo spracovania) analyzované na obsah chemických alebo biologických rezíduí alebo sú hodnotené iným spôsobom.

„**Vedúci štúdie**“ a „**Vedúci čiastkovej štúdie**“: V terénnych štúdiách, ktoré by mohli zahŕňať prácu na viac ako jednom mieste testovania, môžu byť niektoré zodpovednosti vedúceho štúdie delegované. Na každom testovacom mieste, keď vedúci štúdie nemôže vykonávať bezprostredný dohľad, môže postupy štúdie kontrolovať člen personálu, nazývaný „Vedúci čiastkovej štúdie“. Vedúci čiastkovej štúdie predstavuje osobu zodpovednú za vykonávanie určitých definovaných fáz štúdie, konajúcu v mene „Vedúceho štúdie“.

Zodpovednosti „Vedúceho štúdie“ sú opísané v Revidovaných zásadách SLP v časti II.1. a v časti „Zodpovednosti Vedúceho čiastkovej štúdie“ nižšie.

„**Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti**“ v teréne, na jednom alebo viacerých testovacích miestach, môže zahŕňať terénne aj laboratórne fázy, definované v jedinom „pláne štúdie“.

„**Testovací systém**“ môže zahŕňať aj zložené ekologické systémy

„**Testovaná látka**“ môže zahŕňať, ale nemusí byť limitovaná na: chemické látky alebo ich zmesi, rádioaktívne označené zlúčeniny, látky biologického pôvodu alebo odpady po spracovaní. V kontexte štúdií rezíduí na poliach alebo environmentálnych štúdií je testovaná látka vo všeobecnosti účinná látka alebo zmes (formulácia) obsahujúca účinnú látku(y) a jednu alebo viac inertných zložiek ako napr. emulgátory. Iné terénne štúdie zamerané na metabolizmus v rastlinách a v pôde sú určené na sledovanie odbúravania účinnej látky a používajú rádioaktívne značené chemikálie; testovaná látka môže byť

v analytickej alebo technickej čistote, ktorá sa môže zmiešavať priamo na mieste tesne pred aplikáciou.

V kontexte terénnych štúdií sa pod „**referenčnou látkou**“ rozumie aj analytický štandard(y). Tieto musia byť primerane charakterizované pre typ vykonávanej štúdie a táto charakterizácia musí byť uvedená v pláne štúdie.

V terénnych štúdiách sa výraz „**vehikulum**“ všeobecne myslí rozpúšťadlo, ak sa používa na rozpustenie testovanej látky (zvyčajne jednotlivkej formulácie alebo zmesi pesticídov/tank-mix). Tento pojem tiež zahŕňa aj iné rozpúšťadlá, povrchovo-aktívne látky alebo iné chemikálie používané na zlepšenie rozpustnosti alebo uľahčenie aplikácie.

Interpretácia jednotlivých bodov zásad SLP z pohľadu terénnych štúdií:

5.3 ORGANIZÁCIA A ZAMESTNANCI TESTOVACIEHO PRACOVISKA

5.3.1 Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management – TFM) a jeho zodpovednosti

Vedenie testovacieho pracoviska (TFM) má z pohľadu zásad SLP niekoľko významov a môže zahŕňať niekoľko ľudí na niekoľkých miestach. Tá úroveň vedenia, ktorej vedúci štúdie podáva správy, má rozhodujúcu zodpovednosť za zabezpečenie, aby pracovisko vykonávalo činnosti v súlade so zásadami SLP. V prípade terénnych štúdií môže byť tiež viacero „vedení testovacích miest“, ktoré sú predovšetkým zodpovedné za zamestnancov, priestory, prístroje a materiály každého testovacieho miesta a za formálne písomné potvrdenie vedúcemu štúdie, že požiadavky pre príslušnú fázu štúdie vedia splniť. Vedenie testovacieho miesta musí tiež potvrdiť vedúcemu štúdie, že požiadavky zásad SLP budú dodržané.

Vedenie testovacieho miesta musí ubezpečiť vedúceho štúdie a jeho/jej vedenie testovacieho pracoviska, že má na testovacom mieste osobu s príslušnou kvalifikáciou (vedúceho čiastkovej štúdie), ktorá môže účinne realizovať jeho/jej fázu štúdie v súlade s plánom štúdie, platnými štandardnými pracovnými postupmi (ŠPP), zásadami SLP a špecifickými technickými požiadavkami. Vedenie testovacieho pracoviska (TFM) si musí vyjasniť a dohodnúť s vedením testovacieho miesta, ako a kto bude na testovacom mieste vykonávať program zabezpečenia kvality.

Aby vedúci štúdie mohol efektívne vykonávať svoje povinnosti vyplývajúce zo zásad SLP, je veľmi dôležité, aby boli jasne určené právomoci, spôsob komunikácie a zodpovednosti všetkých úrovní vedenia, zamestnancov realizujúcich štúdie, ako aj zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality (QAU). Uvedené skutočnosti musia byť zdokumentované písomne. Povinnosťou najvyššej úrovne vedenia testovacieho pracoviska (TFM) je ubezpečiť sa, že existujú jasné línie komunikácie.

Je pravdepodobné, že sú niektoré testované miesta, kde určité časti štúdie sú nepriamo (alebo priamo) vykonávané pracovníkmi, ktorí nie sú v trvalom pracovnom pomere. Ak tieto osoby tvoria alebo zaznamenávajú prvotné údaje, alebo ak vykonávajú iné činnosti v danej štúdii bez dohľadu, musia sa uchovávať záznamy o ich kvalifikácii, školeniach a praxi. Ak tieto osoby vykonávali rutinné pestovateľské práce, ako napr. zber

úrody, odstraňovanie burín, prihnojovanie, atď. pod dozorom kvalifikovanejších zamestnancov, nie je potrebné ich osobné záznamy uchovávať.

5.3.2 Zodpovednosti vedúceho štúdie

Vymenovanie vedúceho štúdie je kľúčovým rozhodnutím na zabezpečenie toho, že štúdia bude realizovaná v súlade so zásadami SLP. Terminológia „zodpovednosť za celkové vykonanie štúdie a spracovanie záverečnej správy“ môže byť v prípade väčšiny terénnych štúdií vysvetľovaná v širšom zmysle, pretože vedúci štúdie môže byť geograficky vzdialený od miest, kde sa aktuálne vykonáva experimentálna práca. Vedúci štúdie sa takto musí výrazne spoliehať na svojho/svoju ustanoveného vedúceho(ich) čiastkovej štúdie a ostatný technický personál na každom testovanom mieste, že zabezpečil technickú spoľahlivosť a súlad so zásadami SLP. Zodpovednosti týchto zamestnancov musia byť jasne stanovené v písomnej forme.

Medzi vedúcim štúdie a ostatnými zamestnancami musí byť zabezpečená a udržiavaná efektívna komunikácia, aby sa zabezpečilo, že plán štúdie a ŠPP sa dodržiavajú a že všetky ostatné požiadavky SLP sa plnia. Dôležitá je aj komunikácia so zúčastnenými zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality, na potvrdenie toho, že im boli správne oznámené kritické fázy štúdie, že správy z inšpekcií vykonaných pracovníkmi útvaru zabezpečenia kvality boli odovzdané včas a že boli vhodným spôsobom zrealizované nápravné opatrenia.

Vedúci štúdie je zodpovedný okrem iného za zabezpečenie toho, aby:

- 1) boli na testovacích miestach podľa potreby k dispozícii dostatočne charakterizované testované a referenčné látky;
- 2) bola primeraná koordinácia medzi miestami testovania (alebo spracovania) a analytickými laboratóriami na analýzu vzoriek;
- 3) boli údaje z terénu, miest spracovania a laboratórií náležite zhromaždené a uchovávané.

5.3.3 Zodpovednosti vedúceho čiastkovej štúdie

Tam, kde vedúci štúdie nemôže počas akejkoľvek fázy štúdie vykonávať kontrolu na mieste, musí byť určený/vymenovaný vedúci čiastkovej štúdie (Principal Investigator), ktorý bude konať v mene vedúceho štúdie pre definovanú fázu štúdie.

Meno vedúceho čiastkovej štúdie bude uvedené v pláne štúdie alebo v doplnku k plánu štúdie, kde bude vyznačená fáza(y) štúdie, za ktorú(é) je zodpovedný. Vedúci čiastkovej štúdie musí byť osoba na vhodnej pozícii, s primeranou kvalifikáciou a skúsenosťami, aby bol schopný bezprostredne dozerať na príslušnú fázu.

Vedúci čiastkovej štúdie konajúci v mene vedúceho štúdie musí zabezpečiť, aby príslušná(é) fáza(y) štúdie boli realizované v súlade s plánom štúdie, príslušnými ŠPP a aby boli dodržiavané zásady SLP. K týmto zodpovednostiam patrí okrem iného:

- a. Spolupracovať s vedúcim štúdie a inými vedeckými pracovníkmi pri príprave plánu štúdie.

- b. Zabezpečiť, aby zamestnanci podieľajúci sa na štúdií boli náležite inštruovaní, aby táto inštrukcia bola zdokumentovaná a aby boli kópie plánu štúdie a relevantné ŠPP dostupné zamestnancom tak, ako je potrebné.
- c. Zabezpečiť, aby všetky údaje experimentu, vrátane neočakávaných odoziev testovacieho systému boli presne zaznamenávané.
- d. Zabezpečiť, aby všetky odchýlky od ŠPP a plánu štúdie (nepredvídané náhody alebo chyby z nepozornosti) boli bezodkladne zaznačené hneď, keď sa vyskytnú a ak je to nevyhnutné, aby bolo okamžite prijaté nápravné opatrenie; tieto odchýlky sa zaznačia v prvotných údajoch. O odchýlkach treba informovať vedúceho štúdie tak rýchlo, ako to okolnosti dovoľia. Doplnky k plánu štúdie (trvalé zmeny, modifikácie alebo pozmenenie) však musí písomne schváliť vedúci štúdie.
- e. Zabezpečiť, aby príslušné prvotné údaje a záznamy boli adekvátne uchované so zaistením integrity údajov a aby boli bezodkladne dodané vedúcemu štúdie, alebo podľa pokynov uvedených v pláne štúdie.
- f. Zabezpečiť, aby všetky vzorky odobraté počas príslušnej fázy(fáz) štúdie boli adekvátne chránené pred zámenou a znehodnotením počas manipulácie a uchovávaní. Zaistiť, aby vzorky boli prepravované primeraným spôsobom.
- g. Podpísať a uviesť dátum podpísania správy z príslušnej fázy(fáz), s vyhlásením, že správa presne prezentuje všetku vykonanú prácu a všetky získané výsledky a že práca bola vykonaná v súlade so zásadami SLP. Do tejto správy zahrnúť komentár dostačujúci na to, aby umožnil vedúcemu štúdie napísať a schváliť záverečnú správu, pokrývajúcu celú štúdiu a poslať správu vedúcemu štúdie. Vedúci čiastkovej štúdie môže uviesť prvotné údaje ako svoju správu, kde je to aplikovateľné, vrátane vyhlásenia o súlade so zásadami SLP.

5.4 PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY (QAP)

Pri terénnych štúdiách obvykle jediná osoba nie je schopná vykonávať všetky úlohy zabezpečenia kvality, skôr sa javí potreba viacerých osôb. V niektorých prípadoch môžu byť všetky tieto osoby zamestnancami jedného pracoviska (napr. pracoviska objednávateľa štúdie); v iných prípadoch môžu byť zamestnaní na rôznych pracoviskách (napr. časť na pracovisku objednávateľa a časť na pracovisku vykonávajúcim štúdiu). V každom prípade musí byť zabezpečený kompletný, priamy a plynulý prenos informácií od všetkých osôb zodpovedných za zabezpečenie kvality k vedeniu testovacieho miesta, k zodpovednému vedúcemu čiastkovej štúdie, k vedúcemu štúdie ako osobe zodpovednej za vedenie celej štúdie, k vedeniu testovacieho pracoviska, z ktorého je vedúci štúdie a samozrejme aj ku hlavnému útvaru zabezpečenia kvality testovacieho pracoviska. Rovnako je nevyhnutné zabezpečiť účinnú komunikáciu medzi vedúcim štúdie a/alebo vedúcim/vedúcimi čiastkovej štúdie a zamestnancami zodpovednými za zabezpečenie programu kvality na upovedomenie o kritických činnostiach.

Vzhľadom na zložitú povahu terénnych štúdií, ktoré môžu zahŕňať podobné činnosti v rôznych lokalitách a skutočnosť, že presný čas určitej činnosti v danej lokalite závisí

od miestneho počasia alebo iných podmienok, môžu sa vyžadovať flexibilné postupy zabezpečenia kvality.

(Pozn. SNAS: vid' aj preklad OECD Guideline No.23 „Útvar zabezpečenia kvality a SLP“ – MSA-G/23. OECD Guideline No.23, ktorý je revíziou zrušeného dokumentu OECD: „Consensus Document No.4 on Quality Assurance (QA) (OECD, 1999^[2])“.).

Geografické rozloženie testovacích miest môže znamenať aj to, že zamestnanci útvaru zabezpečenia kvality budú musieť zvládnuť jazykové rozdiely, aby sa mohli dorozumieť s miestnymi zamestnancami realizujúcimi štúdiu, s vedúcim štúdie, vedúcim čiastkovej štúdie a vedením testovacieho miesta.

Bez ohľadu na to, kde sú testovacie miesta lokalizované, písomné správy zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality musia byť doručené obom vedeniam (testovacieho miesta aj testovacieho pracoviska) a vedúcemu štúdie. Skutočné prijatie takejto správy (vedením testovacieho pracoviska, vedením testovacieho miesta a vedúcim štúdie) musí byť zdokumentované a záznamy o doručení uchovávané medzi prvotnými údajmi.

5.5 PRÍSTROJE, MATERIÁLY A REAGENCIE

5.5.1 Všeobecne

Priestory pre vykonávanie terénnych štúdií spravidla celkom, alebo čiastočne pozostávajú z poľnohospodárskej alebo chovateľskej jednotky, lesného porastu, mesocosmu (skúmanie pohybu a akumulácie látky v systéme voda, pôda, živý organizmus), alebo iných vonkajších priestorov na vykonanie štúdie, kde je zvyčajne oveľa menšia alebo žiadna regulácia environmentálnych podmienok v porovnaní s podmienkami, ktoré sú dosiahnuteľné v uzavretom laboratóriu alebo v skleníku. Podobne aj bezpečnosť a dohľad nad jednotlivými činnosťami a priestormi sa nedajú zabezpečiť tak, ako pri štúdiách realizovaných v laboratóriu.

Otázkou týkajúcou sa terénnych štúdií týkajúcich sa pesticídov je potenciálna kontaminácia pokusných pozemkov prenosom (napr. splavením dažďom) alebo úletom rozprašovaných pesticídov pri postreku, ktorý sa vykonal v bezprostrednej blízkosti na priľahlých pozemkoch. Toto môže byť problémom, hlavne keď sú testovacie parcelky umiestnené uprostred, alebo keď tesne susedia s inými plochami, ktoré sa používajú na komerčné poľnohospodárske činnosti. Umiestnenie testovacích parceliek by sa malo vyberať tak, aby sa minimalizovala možnosť interferencií s okolím. Pokusné pozemky by mali byť prednostne umiestnené v oblastiach bez výskytu interferujúcich chemikálií, alebo kde je zdokumentovaná história použitia pesticídov v minulosti (či už v štúdiách alebo pri bežnej aplikácii).

Laboratóriá vykonávajúce analýzu rezíduí pesticídov, musia si byť vedomé možnosti potenciálnej kontaminácie vzoriek, ako aj referenčných látok. Priestory na príjem a uschovávanie vzoriek musia byť oddelené od priestorov pre skladovanie pesticídov a ostatných testovaných alebo referenčných látok. Priestory určené na prípravu vzoriek, prístrojové vybavenie, „kalibráciu“ (nastavenie) postrekovačov – Pozn. SNAS – v zmysle skontrolovania presnosti dávkovania externe kalibrovaných postrekovačov, prípravu referenčných štandardov a umývanie skla musia byť navzájom primerane oddelené,

a musia byť oddelené aj od ostatných činností laboratória, ktoré by mohli vnieť kontamináciu.

5.5.2 Priestory na manipuláciu s testovanými a referenčnými látkami

V priestoroch pre uchovávanie testovaných a referenčných látok na všetkých testovacích miestach, ak je to vyžadované, musí byť zabezpečené monitorovanie environmentálnych podmienok tak, aby sa zabezpečilo dodržanie podmienok limitov stability pre tieto materiály. Testované a referenčné látky sa nesmú umiestniť do rovnakých prepravných nádob spolu so zozbieranými vzorkami z testovacieho systému a inými materiálmi s nízkymi koncentráciami, ktoré sa majú dopraviť do analytického laboratória alebo na miesto uchovávania. K dispozícii musia byť adekvátne priestory na skladovanie a likvidáciu pesticídov a s nimi súvisiacich odpadov, aby nemohlo dôjsť k potenciálnej krížovej kontaminácii testovacích systémov, testovaných alebo referenčných látok alebo zozbieraných vzoriek.

5.5.3 Likvidácia odpadov

Mimoriadnu pozornosť pri terénnych pokusoch treba venovať skladovaniu a likvidácii rozrobených roztokov jednotlivých pesticídov alebo ich zmesí. Vždy sa má pripravovať len minimálny potrebný objem. Pre zabezpečenie toho, aby tieto potenciálne škodlivé odpady neohrozovali zdravie ľudí alebo životné prostredie, je potrebná kontrola, že nevplývajú na testovacie systémy, vzorky testovacích systémov alebo iné materiály a zariadenia použité v štúdiách. Taktiež je potrebné zabezpečiť, aby sa nepoužité testované a referenčné látky vrátili objednávateľovi alebo dodávateľovi, alebo sa zlikvidovali legálnym a zodpovedným spôsobom.

5.6 PRÍSTROJE, MATERIÁLY A REAGENCIE

V čase vykonávania poľnej fázy štúdie je potrebné frekvenciu operácií, ako sú kontrola QA, čistenie, údržba a kalibrácia, prispôbiť možnému transportu prístrojov (napríklad, keď sa zariadenie prevážajú z miesta na miesto). Tieto postupy musia byť opísané v ŠPP.

Prístroj, ktorý sa používa len na jednu špecifickú štúdiu (napr. prístroj na lízing alebo prenajatý prístroj alebo zariadenia ako sú napríklad postrekovače, ktoré boli špeciálne nastavené len pre použitie v jednej štúdii) nemusia mať záznamy o periodickej inšpekcii, čistení, údržbe a kalibrácii. V takýchto prípadoch sa tieto informácie zaznamenajú v primárnych údajoch špecifických pre danú štúdiu. Ak nie je zmysluplné vypracovať na tieto činnosti ŠPP, môžu sa príslušné postupy dokumentovať v plánoch štúdií s odkazmi na manuály k prístrojom.

Pozn. SNAS – ak sa takéto štúdie budú vykonávať opakovane, musí byť vypracované ŠPP.

Materiály a reagenty sa musia verifikovať ako neinterferujúce pri analýze a to analýzou primeraného počtu „slepých pokusov“ s jednotlivými reagentami.

5.7 TESTOVACIE SYSTÉMY

Niektoré testovacie systémy používané pri terénnych štúdiách môžu pozostávať z komplexu ekosystémov, takže môže byť zložité ich charakterizovať, identifikovať alebo inak dokumentovať v rozsahu, ako sa to robí pri tradičných testovacích systémoch. Avšak tieto komplexnejšie testovacie systémy musia byť čo najpodrobnejšie opísané v pláne štúdie (lokalizácia a charakterizácia) a skutočné umiestnenie testovacích parceliek musí byť identifikované značkami, štítkami alebo iným spôsobom. Rastliny, semená, pôda a ostatné materiály, ktoré sa použili ako testovacie systémy, musia byť opísané a zdokumentované a to: ich zdroj, dátum(y) získania, odroda, kmeň, kultivar alebo iné identifikačné znaky. Pôda musí byť charakterizovaná tak, aby bolo možné overiť vhodnosť jej použitia v terénnych štúdiách.

Ako bolo uvedené v kapitole „Priestory“, testovacie systémy pre štúdie pesticídov musia byť bez interferencií od vonkajších zdrojov, hlavne presunom (splavením zrážkami) alebo zasiahnutím úletom postrekov aplikovaných na susediace parcelky. Ak je to potrebné, v pláne štúdie by mala byť zhodnotená potreba predbežných analýz kontrolných vzoriek pred ošetrením. Kontrolné parcelky a ochranné zóny sa musia použiť v rozsahu, ktorý umožní zminimalizovať riziko potenciálnych interferencií alebo iných foriem ovplyvnenia štúdie.

5.8 TESTOVANÉ A REFERENČNÉ LÁTKY

5.8.1 Príjem, zaobchádzanie, vzorkovanie a uchovávanie

Na mieste testovania musí byť nasledovná dokumentácia:

- zdroj, napr. komerčný prípravok, špeciálne zloženie, atď;
- spôsob prepravy vrátane uchovávanía dodacích dokumentov;
- dátum príjmu;
- stav/podmienky látky pri prijatí
- miesto a podmienky uchovávanía;
- záznamy dokumentujúce distribúciu, bilanciu pre celkové množstvo použitej testovanej látky a konečnú likvidáciu.

Pozn. SNAS: Od objednávateľa štúdie je potrebné vyžadovať aj podrobnú charakterizáciu dodanej testovanej látky vrátane čísla šarže, skladovacích podmienok a bezpečnostnú kartu údajov;

Pri prijíme je potrebné pamätať aj na požiadavku OECD Guideline 19 o odbere archívnej vzorky pri prijíme/prvom otvorení nádoby s testovanou látkou.

5.8.2 Charakterizácia

Nie je nevyhnutné mať všetky záznamy a údaje o charakterizácii dostupné na každom testovacom mieste. Je však potrebné mať dostačujúce informácie, aby bolo zaručené,

že testované a referenčné látky boli adekvátne charakterizované. Všeobecne by záznamy mali obsahovať:

- názov chemikálie (napr. CAS číslo, názov kódu atď.);
- číslo série alebo šarže;
- obsah účinnej látky;
- miesto kde boli analýzy vykonané a kde sú relevantné prvotné údaje uchovávané;
- stabilita s ohľadom na podmienky skladovania a prepravy (napr. dátum expirácie, rozsah teplôt);
- a bezpečnostné opatrenia.

Údaje od výrobcu na základe samostatných laboratórnych skúšok najčastejšie definujú stabilitu zmesi testovaných látok v rozpúšťadle/nosiči v určitom rozsahu pH, teploty a hodnoty tvrdosti vody. Ak sú známe príslušné obmedzenia, plán štúdie musí špecifikovať vhodné rozsahy pre aplikáciu a skutočné hodnoty musia byť potom zaznamenané v prvotných údajoch, vrátane času prípravy zmesi a času ukončenia aplikácie.

Od výrobcov sú často dostupné aj údaje o homogenite, ktoré potvrdzujú, že počas určitého obdobia za stanovených podmienok nedôjde k rozdeleniu zmiešaných fáz.

Pokiaľ sa má analyzovať vzorka zmesi pesticídov (tank-mix), tieto požiadavky musia byť špecifikované v pláne štúdie spolu so spôsobom odberu vzoriek a analytickými metódami.

5.9 ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY

Osobitný dôraz sa pri terénnych štúdiách kladie na kľúčové postupy, ako sú: skladovanie testovaných látok, získavanie údajov z terénu, kalibrácie aplikačných zariadení, aplikácia testovaných látok, zber vzoriek (zeminy, plodín) a ich transport.

Plán štúdie tiež vyžaduje uvedenie všetkých postupov, ktoré majú byť použité pri analýze vzoriek. Toto môže vyžadovať schválenie doplnku plánu štúdie, ak metóda nebola celkom vyvinutá alebo validovaná v čase podpisu pôvodného plánu štúdie. Plán štúdie musí tiež poskytovať postupy pre všetky osobitné analýzy, napr. validačné postupy na potvrdenie správnosti.

5.10 REALIZÁCIA ŠTÚDIE

5.10.1 Plán štúdie

Plány štúdie určené pre väčšinu terénnych štúdií musia byť flexibilnejšie ako pri tradičných laboratórnych štúdiách, vzhľadom na nepredvídateľné zmeny počasia, možnosť potreby použiť požičané alebo prenajaté zariadenia, osobitné opatrenia na ochranu, skladovanie a transport vzoriek testovacích systémov (rastlinných) alebo iné osobitné okolnosti. V pláne štúdie vhodnejší postup ako uvádzanie presne stanovených dátumov pre kľúčové fázy, (ako je termín aplikácie testovanej látky, kultivačné zásahy,

zber vzoriek), je realistickejší prístup – určenie rastovej fázy plodiny pre tieto činnosti a uvedenie len približného časového rámca.

Aby mohli byť doplnky plánu štúdie schválené včas a efektívne, je potrebné zabezpečiť účinné spôsoby komunikácie medzi vedúcim štúdie a pracovníkmi na testovacích miestach, ak sa nenachádzajú v jednej lokalite.

5.10.2 Realizácia štúdie

Z pohľadu dôležitosti postupov kontroly kvality pri analýze rezíduí a environmentálnej analýzy tieto by mali byť obsiahnuté v ŠPP a/alebo v pláne štúdie. Spravidla by tam mali byť zahrnuté postupy hodnotenia reprodukovateľnosti, odstránenia vplyvu interferencií a potvrdenie analytickej identity.

Prvotné (primárne) údaje zahŕňajú všetky pracovné zošity, záznamy, vyhlásenia, poznámky, alebo z nich pripravené presné kópie, ktoré sú výsledkom pôvodných pozorovaní a činnosti počas štúdie a sú nevyhnutné pre rekonštrukciu a vyhodnotenie správy z tejto štúdie. V prípade, že bol urobený presný prepis prvotných údajov (napr. pásky, ktoré boli doslovne prepísané, označené dátumom a podpisom osoby, ktorá prepis urobila), presná kópia alebo presný prepis môže nahradiť originálny zdroj prvotných údajov. Príklady prvotných údajov zahŕňajú napr. fotografie, mikrofily alebo kópie na mikrofíloch, výtlačky z počítača, magnetické médiá vrátane nadiktovaných pozorovaní a zaznamenané údaje z automatizovaných prístrojov.

Odporúča sa, aby všetky údaje boli urobené nezmazateľným atramentom. Za určitých okolností je v teréne nevyhnutné použitie ceruzky. Ak je teda potrebné použiť ceruzku, „verifikované“ kópie, treba urobiť hneď, ako je to možné. Všetky záznamy ceruzkou alebo rôznymi farbami musia byť náležite identifikované na verifikovaných kópiách. Použitie ceruziek v záznamoch musí byť aj jasne zdôvodnené.

5.11 OZNAMOVANIE VÝSLEDKOV ŠTÚDIE

Správa/správy vedúceho čiastkovej štúdie môže byť pripojená k záverečnej správe vedúceho štúdie ako príloha, ako je uvedené vyššie v kapitole o vedúcom čiastkovej štúdie.

5.12 UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV

Pri práci na viacerých od seba vzdialených testovacích miestach je jedným z potenciálnych problémov dočasné uchovávanie materiálov z prebiehajúcich štúdií do obdobia, kým môžu byť zhromaždené na uchovávanie po ukončení štúdie. Dočasné priestory na uchovávanie musia byť na všetkých testovacích miestach primerané, aby sa zaistila integrita materiálov štúdie.
