

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/07

APLIKÁCIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE NA KRÁTKODOBÉ ŠTÚDIE (OECD Guideline No. 7)

Schválil: Ing. Štefan Král, PhD.
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 12.09.2025	Vydanie: 6 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/07
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 7, (Revised), The Application of the GLP Principles to Short-Term Studies. ENV/JM/MONO(99)23
© 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/07** 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	4
1.1	Predhovor	4
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.....	9
4	Súvisiace predpisy	10
5	Vecná časť.....	11
5.1	Úvod.....	11
5.2	Poznámky k zásadám SLP.....	11
II.1	Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska	11
II.2	Program zabezpečenia kvality	12
II.3	Priestory	14
II.5	Testovacie systémy	14
II.6	Testované a referenčné látky	16
II.7	Štandardné pracovné postupy	17
II.8	Realizácia štúdie.....	17
II.9	Oznamovanie výsledkov štúdie	18

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

V rámci tretieho konsenzuálneho workshopu OECD pre SLP, ktorý sa konal 5. - 8. októbra 1992 v Interlakene vo Švajčiarsku, pracovná skupina expertov diskutovala o interpretácii zásad SLP pre krátkodobé štúdie. Tejto pracovnej skupine predsedala Francisca E. Liem (United States Environmental Protection Agency); spravodajcom bol Dr. Hans-Wilhelm Hembeck (German GLP Federal Office). Účastníkmi pracovnej skupiny boli experti z týchto krajín: Austrália, Rakúsko, Česká republika, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Holandsko, Poľsko, Švédsko, Švajčiarsko, Spojené kráľovstvo Veľkej Británie a Severného Írska a USA. Boli vytvorené dve pracovné podskupiny, ktorým predsedala Francisca E. Liem (krátkodobé biologické štúdie) a Dr. Hembeck (fyzikálno-chemické štúdie); spravodajcami boli pán David Long (Francúzsko) a Dr. Stephen Harston (Nemecko). Dokument vypracovaný pracovnou skupinou cituje príslušné Zásady SLP OECD a poskytuje návod na ich výklad vo vzťahu ku krátkodobým štúdiám v sérii poznámok.

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 na piatom zasadnutí v marci 1993 a postúpený na spoločné stretnutie Skupiny pre chemické látky a Riadiaceho výboru 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 apríli 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.

Poznámka pracovnej skupiny SLP OECD k revidovanému dokumentu

„Aplikácia zásad SLP na krátkodobé štúdie“

(potvrdené chemickým výborom a pracovnou skupinou pre chemikálie v auguste 1999)

Zásady SLP sú všeobecným návodom, ktorý bol pôvodne vytvorený na to, aby definoval spôsob, akým musia byť štúdie chronickej toxicity plánované, vedené a zaznamenávané. Rozšírenie použitia SLP aj na iné typy štúdií, ktoré sú odlišné od štúdií chronickej toxicity si vyžiadalo potrebu vysvetlenia aplikácie zásad SLP aj na tieto špeciálne oblasti.

Jednou z oblastí, kde si aplikácia zásad SLP žiada presnejšiu interpretáciu, sú tzv. „krátkodobé štúdie“. Revidované Zásady OECD a tento revidovaný konsenzný dokument poskytujú detailnejší návod v tejto oblasti. Avšak výraz „krátkodobé štúdie“ zahŕňa také široké spektrum typov štúdií, že nie je možné vytvoriť presnú definíciu, ktorá by ich výstižne a jasne všetky obsiahla. V rámci OECD sa nedosiahol konsenzus ani pri presnej definícii, ani pri vytváraní úplného zoznamu krátkodobých testov.

Revidované Zásady OECD SLP preto definujú krátkodobé štúdie len ako „štúdie, ktoré majú krátke trvanie a používajú bežne používané rutinné metódy“. Je to definícia, ktorá ponecháva priestor pre rôznu interpretáciu pojmu „krátke trvanie“. Keďže medzi krátkodobé štúdie patria rôzne typy štúdií, nie je možné určiť presnú dĺžku trvania jednej krátkodobej štúdie. Je to z toho dôvodu, že napríklad to, čo sa považuje za „krátkodobé“ z pohľadu biologickej štúdie, nemusí sa pokladať za „krátkodobé“ z pohľadu fyzikálno-chemickej štúdie. Preto sa odporúča pristupovať k biologickým štúdiám inak ako k fyzikálno-chemickým, pokiaľ budú aplikované požiadavky vyžadované pre krátkodobé štúdie.

Z dôvodov uvedených vyššie, sa Pracovná skupina OECD pre SLP rozhodla, brať do úvahy tie charakteristické prvky pri vykonávaní štúdie, pomocou ktorých je možné takúto štúdiu klasifikovať ako „krátkodobú štúdiu“. Medzi takéto prvky patrí trvanie kritickej fázy, frekvencia takýchto štúdií, zložitosť testovacieho systému, rutina zamestnancov zapojených do štúdie, ktorá rastie so stúpajúcou frekvenciou vykonávania takejto štúdie. Na definovanie toho, čo sa považuje za „krátkodobú štúdiu“, je potrebné, na základe týchto uvedených informácií, uplatňovať vlastné triezve uvažovanie.

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

5.1 Úvod

Zásady SLP OECD sú všeobecné a nie sú špecifické pre žiadny konkrétny typ testu alebo testovania. Počiatočné skúsenosti v členských krajinách OECD s monitorovaním súladu boli primárne v dlhodobých štúdiách toxicity. Hoci sa aj na krátkodobé štúdie vzťahujú všetky požiadavky zásad SLP, na základe využívania špecifických postupov a techník sú zdrojom obáv ako pre vedenie testovacieho pracoviska, tak aj pre monitorovacie orgány.

Revidované Zásady SLP definujú krátkodobé štúdie ako „štúdie, ktoré majú krátke trvanie a používajú bežné, rutinne používané metódy“ [I.2.3.2.]. Ku krátkodobým biologickým štúdiám patria napr. štúdie akútnej toxicity, niektoré štúdie mutagenity a akútne ekotoxikologické štúdie.

Fyzikálno-chemické štúdie sú také štúdie, testy alebo merania, ktoré majú krátke trvanie (spravidla nie viac ako jeden pracovný týždeň), používajú bežné postupy (napr. OECD testovacie metódy) a dávajú ľahko reprodukovateľné výsledky, často vyjadrené jednoduchými číselnými hodnotami alebo verbálnymi výrazmi.

Typické fyzikálno-chemické štúdie zahŕňajú, ale nie sú obmedzené len na uvedené štúdie napr. chemickú charakterizáciu, teplotu topenia, tlak pary, rozdeľovací koeficient, výbušné vlastnosti a iné podobné štúdie, pre ktoré existujú testovacie metódy. Avšak regulačné authority/ prijímacie authority v členských krajinách budú špecifikovať, ktoré z týchto testov by im mali byť predkladané a ktoré musia byť vykonávané v súlade so zásadami SLP.

5.2 POZNÁMKY K ZÁSADÁM SLP

Nasledujúce články Revidovaných Zásad SLP OECD si vyžadujú výklad na ich aplikáciu pre krátkodobé štúdie. Články revidovaných zásad OECD, ktoré si nevyžadujú výklad, sa tu neopakujú. Pre ďalšie usmernenie a výklad sú uvedené poznámky.

II.1 Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

II.1.2 Zodpovednosť vedenia testovacieho pracoviska

II.1.2.g) (Vedenie testovacieho pracoviska musí) zabezpečiť, aby pred začiatkom každej štúdie bola ako vedúci štúdie vymenovaná osoba s príslušnou kvalifikáciou, vzdelaním a skúsenosťami...

[Pozn.]: Určenie vedúceho štúdie je kľúčovým rozhodnutím pre zabezpečenie, aby každá štúdia bola správne naplánovaná, vykonaná a zaznamenaná. Vhodná kvalifikácia vedúceho štúdie môže byť založená viac na skúsenostiach ako na vyššom stupni vzdelania.

II.2 Program zabezpečenia kvality

II.2.1 Všeobecné ustanovenie

II.2.1.1. Testovacie pracovisko musí mať zdokumentovaný program zabezpečenia kvality, s cieľom zabezpečiť, aby boli štúdie vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

[Pozn. 1]: Všetky odkazy na „Program zabezpečenia kvality“ v tomto dokumente musia byť interpretované s ohľadom na všeobecné Zásady SLP OECD a konsenzný dokument č.4* „Zabezpečenie kvality a SLP“. Pri fyzikálno-chemických štúdiách, sa uznáva, že iné publikované normy, (napr. séria ISO 9000) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ odlišným spôsobom.

[Pozn. 2]: Dokumentácia programu zabezpečenia kvality musí zahŕňať opisy na vykonanie „inšpekcie štúdie“, „inšpekcie testovacieho pracoviska“ alebo „inšpekcie postupov“, ako je uvedené v OECD konsenznom dokumente č. 4* „Zabezpečenie kvality a SLP“.

**Pozn. SNAS: Dokument „Consensus document No.4: Quality Assurance and GLP“ nahradil v roku 2022 dokument OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No. 23, Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP.*

Definície z OECD dokumentu „No. 23, Advisory Document of the Working Party on Good Laboratory Practice on Quality Assurance and GLP“ sú uvedené nižšie:

Pozn. SNAS: vid' preklad MSA-G/23 Zabezpečenie kvality a správna laboratórna prax (OECD Guideline No. 23)

„Inšpekcia štúdie: inšpekcie činností, ktoré priamo súvisia s vykonaním konkrétnej štúdie (štúdií).

Inšpekcia testovacieho pracoviska: séria plánovaných inšpekcií v testovacích pracoviskách (zariadenia, inštalácie, podporné služby, počítačové systémy, školenia, monitorovanie prostredia, údržba, kalibrácia atď.) a činnosti vykonávané v rámci testovacieho pracoviska.

Inšpekcie postupov/procesov: inšpekcie vykonávané nezávisle od konkrétnych štúdií. Vykonávajú sa na monitorovanie postupov alebo procesov opakujúceho sa charakteru podľa schváleného plánu. Tieto inšpekcie sa uskutočňujú, keď sa proces vykonáva veľmi často v rámci testovacieho pracoviska, a preto sa považuje za neefektívne alebo nepraktické

vykonávať inšpekcie každej štúdie. Pripúšťa sa, že vykonávanie inšpekcií procesov zahŕňajúce fázy, ktoré sa vyskytujú s veľmi vysokou frekvenciou, môžu viesť k tomu, že niektoré štúdie nebudú počas výkonu experimentálnych fáz kontrolované.

Poznámka: niektoré monitorovacie orgány vyžadujú, aby experimentálna časť každej štúdie bola kontrolovaná na individuálnom základe. Vykonávanie inšpekcií procesov namiesto inšpekcií štúdií nie je v súlade s niektorými monitorovacími programami.

II.2.2 Zodpovednosť zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality

II.2.2.1 Medzi povinnosti pracovníkov zodpovedných za dodržiavanie programu kvality patrí najmä, ale nielen:

- a) uchovávať kópie všetkých schválených plánov štúdií a štandardné pracovné postupy (ŠPP) používaných v testovacom pracovisku, a mať prístup k aktuálnej kópii základného plánu (Master Schedule);
- b) overovať, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami SLP. Táto verifikácia musí byť zdokumentovaná;
- c) vykonávať vnútorné inšpekcie s cieľom zistiť, či všetky štúdie sú vykonávané v súlade so zásadami SLP a či plány jednotlivých štúdií a ŠPP sú dostupné všetkým pracovníkom zúčastňujúcim sa príslušnej štúdií a či sú dodržiavané.

[Pozn.]: Vzhľadom na vysokú frekvenciu a rutinný charakter niektorých štandardných krátkodobých štúdií, konsenzný dokument OECD MSA G-04 „Zabezpečenie kvality a SLP“ uznáva, že Útvar zabezpečenia kvality nemusí vykonávať individuálnu inšpekciu každej štúdie počas jej experimentálnej fázy. Za týchto okolností musí plán na inšpekciu procesov zahŕňať každý typ takejto krátkodobej štúdie. Frekvencia takýchto inšpekcií musí byť stanovená v schválených štandardných pracovných postupoch útvaru zabezpečenia kvality (ŠPP ÚZK), pričom je potrebné zvážiť počet štúdií, frekvenciu ich vykonávania, ako aj komplexnosť štúdií vykonávaných v testovacom pracovisku. Frekvencia inšpekcií musí byť špecifikovaná v príslušných ŠPP ÚZK a musia byť vytvorené ŠPP na zabezpečenie toho, že všetky takéto procesy sú pravidelne kontrolované.

Pozn. SNAS: Pri tvorbe plánu je vhodné na určenie frekvencie a počtu inšpekcií využiť aj analýzu rizík – požiadavka MSA-G/23 Zabezpečenie kvality a správna laboratórna prax (OECD Guideline No. 23).

- f) pripraviť a podpísať vyhlásenie, ktoré sa prikladá ku záverečnej správe, v ktorom sa uvádzajú dátumy a kategórie vykonaných vnútorných inšpekcií, vrátane fázy/(fáz) preverovanej štúdie a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie nahlásené vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie a vedúcemu čiastkovej štúdie (v prípade multicentrovej štúdie). Toto vyhlásenie musí taktiež potvrdzovať, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov.

[Pozn.]: Ak neboli vykonané inšpekcie jednotlivých štúdií, vyhlásenie o zabezpečení kvality musí obsahovať jasný opis, ktoré typy inšpekcií (napr.

inšpekcie procesu) boli vykonané a kedy. Vo vyhlásení o zabezpečení kvality musí byť výslovne uvedené, že ÚZK preveril záverečnú správu.

II.3 Priestory

II.3.1 Všeobecné ustanovenia

II.3.1.1 Testovacie pracovisko musí mať vhodnú veľkosť, vhodne vybudované priestory a ich umiestnenie tak, aby spĺňalo požiadavky pre vykonanie štúdie a aby sa minimalizovali rušivé vplyvy, ktoré môžu ovplyvniť validitu štúdie.

II.3.1.2 Usporiadanie testovacieho pracoviska musí umožniť primeraný stupeň oddelenia rôznych činností, a tým zabezpečovať náležité vykonanie každej štúdie.

[Pozn.]: Zdrojom problémov, predovšetkým pri biologických in-vitro štúdiách, je možnosť kontaminácie testovacieho systému. Laboratória musia mať také vybavenie a stanoviť také postupy, pomocou ktorých dokážu zabrániť a/alebo mať pod kontrolou eventuálnu kontamináciu.

II.4 Prístroje, materiál a reagenty

II.4.2. Prístroje, ktoré sa používajú v štúdiu musia byť periodicky kontrolované, čistené, udržiavané a kalibrované v súlade so štandardnými pracovnými postupmi. Záznamy o týchto činnostiach musia byť uchovávané. Kalibrácia musí, kde je to vhodné, byť uskutočňovaná v nadväznosti na národné alebo medzinárodné normy merania.

[Pozn.]: Kalibrácia musí, kde je to vhodné, preukázať nadväznosť meraní na národné alebo medzinárodné etalóny. Prístroje musia byť periodicky kontrolované kvôli presnosti merania. S látkami používanými pri nastavovaní prístroja („kalibrácií“) ako sú RM – referenčný materiál, CRM – certifikovaný referenčný materiál, sa má zaobchádzať ako s referenčnými látkami, ale nemusia byť uchovávané.

II.5 Testovacie systémy

II.5.1. Fyzikálno -chemické testovacie systémy

[Pozn.]: Požiadavky na "fyzikálno-chemické testovacie systémy" v časti II.5.1.1 Revidovaných Zásad SLP OECD a požiadavky na "zariadenia" v časti II.4.1 sa prekrývajú. Avšak toto prekrývanie nemá pre štúdie tohto typu žiadne praktické dôsledky. Prístroje používané vo fyzikálnom/chemickom testovacom systéme sa musia pravidelne kontrolovať, čistiť, udržiavať a kalibrovať podľa štandardných pracovných postupov, ako je špecifikované vyššie (časť II.4 Revidovaných Zásad SLP).

II.5.2. Biologické testovacie systémy

II.5.2.1. Pre umiestnenie, manipuláciu a starostlivosť o biologické testovacie systémy musia byť vytvorené vhodné podmienky, s cieľom zabezpečiť kvalitu údajov.

II.5.2.2. Novoprijaté zvieratá a rastlinné testovacie systémy musia byť izolované až do vyhodnotenia ich zdravotného stavu. Ak sa objavia prípady neobvyklých

úhynov alebo chorobnosti, takéto šarže nesmú byť použité v štúdiách a v prípade potreby musia byť humánnym spôsobom usmrtené. Na začiatku štúdie nesmú testovacie systémy trpieť žiadnym ochorením alebo stavom, ktorý by mohol narušiť priebeh alebo cieľ štúdie.

Testovacie systémy, u ktorých vznikne ochorenie, alebo poranenie v priebehu štúdie, musia byť, ak je to potrebné pre zachovania integrity štúdie, izolované a liečené. Každá diagnóza a liečba akéhokoľvek ochorenia pred alebo počas štúdie musí byť dôkladne zdokumentovaná.

- II.5.2.3. Záznamy o zdroji, dátume prijatia a stave a podmienkach pri prijatí každého testovacieho systému musia byť uchovávané.
- II.5.2.4. Biologické testovacie systémy sa musia dostatočne dlhý čas aklimatizovať v testovacom prostredí pred prvým podaním/prvou aplikáciou testovanej alebo referenčnej látky.
- II.5.2.5. Na kliebkach alebo nádobách, kde sú testovacie systémy umiestnené, musia byť uvedené všetky informácie umožňujúce správnu identifikáciu testovacieho systému. Jednotlivé testovacie systémy (napr. zvieratá), ktoré sú v priebehu štúdie vyberané z kliebok alebo nádob, musia byť patrične označené (mať na sebe vhodnú identifikáciu), kedykoľvek je to možné.
- II.5.2.6. Kliebky a kontajnery pre testovacie systémy musia byť v pravidelných intervaloch čistené a dezinfikované. Každý materiál, ktorý sa dostane do kontaktu s testovacím systémom, musí byť bez kontaminujúcich látok, ktoré by v určitom množstve mohli ovplyvniť štúdiu. Podstielka pre zvieratá musí byť vymieňaná podľa požiadaviek chovateľskej praxe. Použitie prípravkov na ničenie škodcov musí byť zaznamenané.

[Pozn. 1]: Informácie o testovacom systéme: Vyžaduje sa vedenie záznamov o raste, vitalite a neprítomnosti kontaminácie šarží v *in vitro* testovacích systémoch. Je dôležité, aby bol identifikovaný a zaznamenávaný pôvod, podkmeň a udržiavanie testovacieho systému pre *in vitro* štúdie.

[Pozn. 2]: Charakterizácia testovacieho systému, najmä pre *in vitro* štúdie: Je nevyhnutné mať istotu, že použitý testovací systém je zhodný so systémom, ktorý je uvedený v pláne štúdie a že nie je kontaminovaný. To je možné dosiahnuť napr. periodickým testovaním na určenie genetických markerov, karyotypov alebo testovaním na prítomnosť mykoplaziem.

[Pozn. 3]: Izolovanie testovacích systémov: V prípade krátkodobých biologických štúdií sa nevyžaduje izolácia živočíšnych alebo rastlinných testovacích systémov. ŠPP testovacieho pracoviska musí definovať systém pre vyhodnotenie zdravotného stavu testovacieho systému (napr. historická kolónia a informácie od dodávateľa, pozorovania, serologické hodnotenie) a následné opatrenia.

[Pozn. 4]: Kontrola interferujúcich materiálov v štúdiách *in vitro*: Musí byť potvrdené, že voda, sklo a iné laboratórne vybavenie neobsahujú látky, ktoré by mohli ovplyvniť priebeh testu. Aby mohla byť táto požiadavka splnená, je potrebné zahrnúť do plánu štúdie aj kontrolné skupiny. Na doplnenie tohto cieľa je možné vykonávať aj pravidelné testovanie systému.

[Pozn. 5]: Charakterizácia kultivačných médií: Typy médií, jednotlivé zložky média a ich čísla šarží (napr. antibiotiká, sérum, a pod.) musia byť zaznamenané. V štandardných pracovných postupoch musí byť uvedená príprava a podmienky akceptácie týchto médií.

[Pozn. 6]: Použitie testovacích systémov: Za určitých okolností niektoré členské štáty môžu akceptovať opakované použitie zvierat alebo simultánne testovanie viacerých testovaných látok na jednom zvierati. Z pohľadu SLP je dôležité, aby vo všetkých takýchto prípadoch bola zachovaná úplná historická dokumentácia o predchádzajúcom použití zvierat a aby takéto jeho využitie bolo uvedené v záverečnej správe. Taktiež musí byť dokázané, že tento postup neovplyvnil hodnotenie testovanej(ných) látky (látok).

II.6 Testované a referenčné látky

II.5.2.5. Charakterizácia

II.5.2.5. Každá testovaná a referenčná látka musí byť náležite identifikovaná (napr. označená kódom, CAS číslom (Chemical Abstracts Service Registry Number), názvom, biologickými parametrami).

II.5.2.5. V každej štúdii musí byť známa identita testovanej alebo referenčnej látky, vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácií alebo iných charakteristík, ktoré dostatočne definujú každú šaržu testovanej alebo referenčnej látky.

II.5.2.5. V prípadoch, keď je testovaná látka dodaná objednávatel'om, musí byť testovacím pracoviskom v spolupráci s objednávatel'om stanovený postup, ktorým sa bude overovať identita látky, ktorá je predmetom štúdie.

II.5.2.5. Vo všetkých štúdiách musí byť známa stabilita testovaných a referenčných látok v podmienkach skladovania aj v podmienkach testovania.

II.5.2.5. Ak je testovaná látka podávaná alebo aplikovaná v nosiči, musí sa stanoviť homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej látky v tomto nosiči. V prípade testovaných látok, ktoré sa používajú v terénnych štúdiách, (napr. zmesi vo veľkých nádobách, tank-mix), môžu byť stanovené samostatnými laboratórnymi pokusmi.

II.5.2.5. S výnimkou krátkodobých štúdií je potrebné pri všetkých štúdiách uchovať z každej šarže testovanej látky vzorku pre analytické účely.

[Pozn. 1]: Každá šarža testovanej a referenčnej látky musí byť primerane charakterizovaná. Na podporenie akceptovateľnosti vo všetkých členských štátoch, odporúča sa, pokiaľ je to potrebné, získať takéto informácie v súlade s Revidovanými Zásadami SLP. V prípade ak sa testovaná látka nachádza v počiatočnom štádiu vývoja, je akceptovateľné, aby sa analytická charakterizácia uskutočnila až po vykonaní biologickej štúdie. Avšak ešte pred začiatkom štúdie musia byť k dispozícii informácie o chemickom zložení testovanej látky.

[Pozn. 2]: Na podporenie akceptovateľnosti vo všetkých členských štátoch sa odporúča, keď je to potrebné, aby stabilita testovaných a referenčných látok v podmienkach skladovania bola stanovená v súlade so Zásadami SLP.

[Pozn. 3]: Medzi požiadavkami jednotlivých členských krajín na vyhodnotenie koncentrácie, stability a homogenity testovanej látky v nosiči sú značné rozdiely. Okrem toho, pri niektorých krátkodobých biologických testoch sa nedajú vždy tieto analýzy vykonávať súbežne. Pokiaľ je pri týchto testoch časový interval medzi prípravou a použitím obvykle stabilnej látky iba niekoľko minút, nie je nutné stanoviť stabilitu testovanej látky. Z tohto hľadiska je dôležité, aby analytické požiadavky boli špecifikované a schválené v pláne štúdie a jasne uvedené v záverečnej správe.

[Pozn. 4]: Údaje, vzťahujúce sa k bodom II.6.2.4 a II.6.2.5 k výrazu "charakterizácia" testovaných a referenčných látok v Zásadách SLP (viď vyššie) nemusia byť známe v prípade fyzikálno-chemických štúdií, ktoré sú robené práve za účelom získať tieto údaje.

II.7 Štandardné pracovné postupy

[Pozn.]: Ilustratívne príklady ŠPP uvedené v sekcii 7.4.4 revidovaných Zásad SLP OECD (testovacie systémy) sa vzťahujú hlavne na biologické testovacie systémy a nemusia byť preto relevantné v kontexte fyzikálno-chemických štúdií. Vedenie testovacieho pracoviska zodpovedá za to, aby zabezpečilo náležité štandardné pracovné postupy pre štúdie, vykonávané v tomto testovacom pracovisku.

II.8 Realizácia štúdie

II.8.1. Plán štúdie

II.8.1.1. Pred začiatkom štúdie musí byť pre každú štúdiu písomne vypracovaný plán. Plán štúdie musí byť schválený vedúcim štúdie, musí obsahovať jeho podpis a dátum schválenia. Súlad plánu štúdie so Zásadami SLP musí byť overený pracovníkom útvaru zabezpečenia kvality (ako to bolo už vyššie špecifikované v časti II.2.2.1.b). Plán štúdie musí byť schválený aj vedením testovacieho pracoviska a v prípade, ak to vyžadujú národné predpisy alebo legislatíva krajiny, v ktorej sa štúdia vykonáva, aj objednávateľom štúdie.

Pozn. SNAS: Na Slovensku sa schválenie plánu štúdie a teda aj podpis objednávateľa a dátum podpísania na pláne štúdie vyžaduje – Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. , ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činností inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov (Príloha č. 3, bod 6.1.2).

II.8.1.3 V prípade krátkodobých štúdií môže byť použitý všeobecný (hlavný) plán štúdie, ku ktorému sa prikladajú špecifické doplnky.

[Pozn.]: Ak sa v laboratóriu často vykonáva určitá krátkodobá štúdia alebo séria takýchto štúdií, je vhodné pripraviť jeden všeobecný plán štúdie, obsahujúci väčšinu základných informácií, ktoré musí plán obsahovať a dať ho vopred schváliť vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcim(imi) štúdie (í) a súlad so zásadami SLP dať overiť útvaru zabezpečenia kvality.

Doplnky k takýmto plánom, špecifické pre jednotlivé štúdie (t. j. obsahujúce detaily o testovanej látke, dátum začiatku experimentu) sú potom vydávané ako doplnok

k plánu štúdie, vyžadujúci iba dátum a podpis vymenovaného vedúceho štúdie. Kombinovaný dokument - všeobecný plán štúdie a doplnok, špecifický pre štúdiu - tvoria spolu plán štúdie. Je dôležité, aby tieto doplnky boli ihneď doručené vedeniu testovacieho pracoviska a pracovníkom útvaru zabezpečenia kvality.

II.8.2. Obsah plánu štúdie

[Pozn.]: Obsah kompletného plánu štúdie (to znamená všeobecného plánu štúdie a doplnku špecifického pre štúdiu) musí byť spracovaný tak, ako je uvedené v revidovaných Zásadách SLP OECD (pozn. SNAS: a Nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov), možné výnimky sú uvedené nižšie.

Plán štúdie musí okrem iného obsahovať predovšetkým tieto informácie:

II.8.2.1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej látky:

- a) Opisný názov;
- b) Vyhlásenie, uvádzajúce charakter a účel štúdie;

[Pozn.]: Vyhlásenie nie je potrebné, ak sú tieto informácie už uvedené v opisnom názve štúdie.

- c) Identifikácia testovanej látky pomocou kódu alebo názvu (IUPAC, CAS No., biologické parametre a pod.)
- d) Použitá referenčná látka.

II.8.2.5. Ďalšie informácie (pokiaľ sú relevantné)

- a) Zdôvodnenie výberu testovacieho systému
- b) Charakterizácia testovacieho systému, ako napr. druh, kmeň, podkmeň, zdroj dodávok, číslo, váhové rozmedzie, pohlavie, vek a iné podstatné informácie;
- c) Spôsob podávania a dôvod jeho výberu;
- d) Úroveň dávok a/alebo koncentrácie(ií), frekvencia, časový rozsah podávania / aplikácie;

[Pozn.]: Body a - d netreba uvádzať pri fyzikálno-chemických štúdiách.

- e) Podrobné informácie o návrhu pokusu, vrátane opisu chronologického postupu štúdie, všetkých metód, materiálov a podmienok, typu a frekvencie analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré majú byť vykonané, ako aj štatistických metód, ak budú použité.

[Pozn.]: Tieto informácie je možné uviesť v stručnej, súhrnnej forme, prípadne s odkazom na príslušné ŠPP alebo Testovacie metódy.

II.9 Oznamovanie výsledkov štúdie

II.9.1. Všeobecné ustanovenia

II.9.1.1. Pre každú štúdiu musí byť vypracovaná záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií sa môže pripraviť štandardizovaná záverečná správa, ktorú dopĺňajú špecifické dodatky.

[Pozn.]: Ak sa vykonávajú krátkodobé štúdie podľa všeobecných plánov štúdií, je možné vydať „štandardizované záverečné správy“. Tieto správy obsahujú väčšinu požadovaných všeobecných informácií a sú vopred schválené vedením testovacieho pracoviska a vedúcim štúdie zodpovedným za vykonanie tejto štúdie. Špecifické doplnky k takýmto správam (t. j. obsahujúce podrobnosti o testovanej látke a získaných číselných výsledkoch) sú potom vydávané ako doplnkový dokument, vyžadujúci iba dátum a podpis vedúceho štúdie. V prípade, ak bol plán štúdie upravovaný alebo doplnený ešte pred vykonaním alebo počas priebehu štúdie, nie je možné použiť pôvodnú štandardizovanú záverečnú správu, pokiaľ tiež nebola príslušne doplnená.

II.9.2. Obsah záverečnej správy

[Pozn.]: Obsah úplnej záverečnej správy (t. j. "štandardizovanej záverečnej správy" a špecifických doplnkov) musí byť v súlade s požiadavkami revidovaných Zásad SLP OECD, (pozn. SNAS: ako aj Nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činností inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov), s možnými výnimkami uvedenými ďalej:

Záverečná správa musí prinajmenšom obsahovať tieto informácie:

II.9.2.1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej látky

- a) Opisný názov;
- b) Identifikácia testovanej látky kódom alebo názvom (IUPAC, CAS číslo, biologické parametre a pod.);
- c) Identifikácia referenčnej látky chemickým názvom;
- d) Charakterizácia testovanej látky vrátane čistoty, stability a homogenity.

[Pozn.]: Tieto údaje sa nevyžadujú v prípade, keď je cieľom štúdie stanovenie týchto dát.

II.9.2.4. Vyhlásenie ÚZK/QAU

Vyhlásenie pracovníka útvaru zabezpečenia kvality musí obsahovať vymenované typy inšpekcií a dátumy ich vykonania, vrátane fáz(y) štúdie v čase inšpekcie, ako aj dátumy oznámenia výsledkov inšpekcie vedeniu testovacieho pracoviska, vedúcemu štúdie (a vedúcemu čiastkovej štúdie, ak je to potrebné – v prípade multicentrovej štúdie). V tomto vyhlásení musí byť tiež potvrdenie, že záverečná správa odráža prvotné údaje.

[Pozn.]: Pokiaľ bola vykonaná inšpekcia procesu, je potrebné to vo vyhlásení uviesť. Vo vyhlásení ÚZK/QAU musí byť jasne uvedené, že ÚZK/QAU vykonal inšpekciu záverečnej správy. (Vid' tiež poznámku k bodu "Zodpovednosti zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality", II.2.2.1.f).

Pozn. SNAS: Rovnako musí byť súčasťou záverečnej správy vyhlásenie vedúceho štúdie deklarujúce rozsah súladu štúdie so zásadami SLP.
