

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2002

Vyhlásené: 14.02.2002 Časová verzia predpisu účinná od: 15.02.2002 do: 31.07.2002

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

65

VYHLÁŠKA

Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky

z 9. januára 2002

o podrobnostiach postupu pri overovaní zásad správnej laboratórnej praxe a ich dodržiavaní, o podrobnostiach o vydaní a zrušení osvedčenia správnej laboratórnej praxe a postupe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (zásady správnej laboratórnej praxe)

Ministerstvo hospodárstva Slovenskej republiky podľa § 30 ods. 6 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch (ďalej len „látky a prípravky“) ustanovuje:

§ 1

Zásady správnej laboratórnej praxe

(1) Súbor pravidiel systému práce testovacích zariadení pri vykonávaní neklinických štúdií bezpečnosti látok a prípravkov (ďalej len „štúdie“), na ktorých základe sa štúdie plánujú, vykonávajú, kontrolujú, zaznamenávajú, predkladajú a archivujú, tvorí zásady správnej laboratórnej praxe.

(2) Zásady správnej laboratórnej praxe sa vzťahujú na neklinické testovanie bezpečnosti látok obsiahnutých vo farmaceutických výrobkoch, v prípravkoch na ochranu rastlín, v kozmetických výrobkoch, veterinárnych liečivách, potravinových a krmovinových doplnkoch a v priemyselných chemických látkach a prípravkoch. Týmito látkami sú najmä syntetické chemické látky a prípravky, látky prírodného alebo biologického pôvodu alebo živé organizmy.

§ 2

Základné pojmy

Na účely tejto vyhlášky sa rozumie:

- a) testovacie zariadenie - osoby, priestory a vybavenia potrebné na vykonávanie štúdií; v prípade štúdií vykonávaných na viacerých miestach sa testovacím zariadením rozumie aj miesto, kde pracuje riadiaci pracovník štúdie, a všetky jednotlivé testovacie miesta, ktoré sa jednotlivo alebo ako celok môžu považovať za testovacie zariadenia,
- b) testovacie miesto - miesto, kde sa vykonávajú jednotlivé časti štúdie,
- c) objednávateľ štúdie - osoba, ktorá si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá štúdiu na posúdenie,
- d) program zabezpečovania kvality - písomne dokumentovaný vnútorný systém zabezpečenia kvality nezávislý od vykonávania štúdie, ktorý slúži na zabezpečenie súladu postupu prác na štúdií so zásadami správnej laboratórnej praxe a ktorý zahŕňa aj zamestnancov,

- e) základný plán - zoznam štúdií, zhromaždené informácie, ktoré slúžia na plánovanie činnosti a na sledovanie štúdií v testovacom zariadení,
- f) štúdiá - súbor skúšok, ktorými sa za stanovených laboratórnych podmienok alebo v stanovenom prostredí testuje testovaná položka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a bezpečnosti,
- g) testovací systém - akýkoľvek biologický, chemický alebo fyzikálny postup, alebo ich kombinácia použitá v štúdiu,
- h) prvotné údaje - všetky pôvodné záznamy a dokumentácie alebo ich overené kópie, ktoré boli v testovacom zariadení získané ako výsledok pozorovaní a činností v priebehu štúdie; tvoria ich najmä fotografie, mikrofilmy alebo kópie mikroštítkov, záznamy na elektronických nosičoch, diktované pozorovania, záznamy z automatických prístrojov alebo záznamy na akýchkoľvek iných médiách uchovávajúcich údaje, ktoré sa bežne považujú za bezpečné na uchovanie informácií počas obdobia uvedeného v prílohe č. 1 bode 10,
- i) testovaná položka - látka alebo prípravok, ktoré sú predmetom štúdie,
- j) referenčná látka - látka alebo prípravok, ktoré sa použijú na účel porovnania s testovanou položkou,
- k) šarža - špecifické, označené množstvo alebo časť testovanej alebo referenčnej položky, pripravenej v definovanom výrobnom cykle spôsobom, pri ktorom možno predpokladať rovnaké vlastnosti,
- l) nosič - akákoľvek látka, s ktorou sa testuje alebo zmiešava referenčná položka alebo v ktorej sa rozpúšťa alebo rozptyľuje v záujme uľahčenia jej aplikácie v testovacom systéme.

§ 3

V rámci testovania látok a prípravkov sa postupuje v zmysle zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sú uvedené v prílohe č. 1.

§ 4

Žiadosť o vydanie osvedčenia

(1) Právnická osoba alebo fyzická osoba oprávnená na podnikanie, ktorá žiada akreditujúcu osobu o vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „žiadateľ o osvedčenie“), vo svojej žiadosti o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe uvedie

- a) meno, priezvisko (názov), bydlisko (sídlo), identifikačné číslo žiadateľa,
- b) meno, priezvisko a rodné číslo štatutárneho zástupcu testovacieho zariadenia,
- c) výpis z evidencie registra trestov štatutárneho zástupcu testovacieho zariadenia nie starší ako tri mesiace,
- d) vyhlásenie, že žiadateľ umožní akreditujúcej osobe overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

(2) Žiadateľ o osvedčenie doloží k žiadosti písomný program zabezpečenia systému kvality v testovacom zariadení (ďalej len „program“) podľa prílohy č. 1 bodu 2.

(3) Vzor žiadosti o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe je uvedený v prílohe č. 2.

§ 5

Vydanie osvedčenia

(1) Na účely vydania osvedčenia sa overuje dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe prostredníctvom kontroly testovacieho zariadenia alebo kontroly štúdie. Overenie zabezpečuje akreditujúca osoba, ktorá vydá osvedčenie do 30 dní po skončení overovania programu

zabezpečenia systému kvality a po úhrade nákladov spojených s overovaním dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.¹⁾

(2) Vzor osvedčenia je uvedený v prílohe č. 3.

§ 6

Dodržiavanie zásad

(1) Dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe inšpekciou u držiteľov osvedčenia preveruje akreditujúca osoba (výbor pre správnu laboratórnu prax) pravidelnými kontrolami testovacieho zariadenia alebo štúdií; o ich výsledku informuje príslušné národné authority, ktoré pri výkone možných následných inšpekcií postupujú podľa osobitných predpisov.²⁾

(2) Správa o výsledku periodickej inšpekcie testovacieho zariadenia obsahuje

- a) názov, sídlo a identifikačné číslo testovacieho zariadenia,
- b) údaje o vykonaní kontroly,
- c) mená a priezviská poverených zamestnancov, ktorí sa na kontrole zúčastnili,
- d) predmet kontroly,
- e) závery a odporúčania týkajúce sa udelenia, ponechania alebo odobratia osvedčenia,
- f) stanovisko vedúceho testovacieho zariadenia k záverom kontroly.

(3) Správa o výsledku previerky štúdie obsahuje

- a) názov štúdie,
- b) názov, sídlo a identifikačné číslo testovacieho zariadenia,
- c) údaje o vykonaní kontroly,
- d) mená a priezviská poverených zamestnancov, ktorí sa na kontrole zúčastnili,
- e) predmet kontroly,
- f) závery a odporúčania,
- g) stanovisko vedúceho testovacieho zariadenia k záverom kontroly.

§ 7

Akreditujúca osoba vedie zoznam držiteľov osvedčení a zverejňuje ich vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, a to k 30. júnu a k 31. decembru kalendárneho roka.

§ 8

Táto vyhláška nadobúda účinnosť 15. februára 2002.

Lubomír Harach v. r.

**Príloha č. 1
k vyhláske č. 65/2002 Z. z.**

ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

1. Organizácia a zamestnanci testovacieho zariadenia
 - 1.1. Vedúci testovacieho zariadenia
 - 1.1.1. Vedúci testovacieho zariadenia zabezpečuje v príslušnom testovacom zariadení dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe.
 - 1.1.2. Vedúci testovacieho zariadenia v rámci svojej pôsobnosti zabezpečuje
 - a) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, priestory, vybavenie a materiály umožňujúce včasné a riadne vykonanie štúdie,
 - b) vedenie dokumentácie o kvalifikácii, výcviku a praxi všetkých odborných a technických zamestnancov vrátane opisov ich pracovnej náplne,
 - c) vyškolenie zamestnancov na činnosti, ktoré majú vykonávať,
 - d) vypracovanie a dodržiavanie technicky platných štandardných pracovných postupov a tieto postupy, či už pôvodné, alebo revidované, schvaľuje,
 - e) uplatňovanie programu vrátane určenia osôb zodpovedných za program a vykonávanie programu v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe,
 - f) vymenovanie riadiaceho pracovníka štúdie s príslušnou kvalifikáciou, výcvikom a praxou; náhrada riadiaceho pracovníka štúdie sa uskutočňuje podľa stanovených postupov a dokumentuje sa,
 - g) v prípade vykonávania štúdie na viacerých miestach vymenovanie hlavného vedúceho pracovníka čiastkového skúšania s príslušnou kvalifikáciou, výcvikom a praxou; náhrada hlavného vedúceho pracovníka čiastkového skúšania sa uskutočňuje podľa stanovených postupov a dokumentuje sa,
 - h) schválenie plánu štúdie vedúcim štúdie,
 - i) sprístupnenie schváleného plánu štúdie zamestnancom útvaru zabezpečovania kvality vedúcim štúdie,
 - j) uchovávanie všetkých platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov aspoň v jednom exemplári,
 - k) vymenovanie zamestnanca zodpovedného za vedenie archívu,
 - l) evidenciu štúdií a uchovávanie ich zoznamov,
 - m) použiteľnosť dodávok do testovacieho zariadenia pri štúdií,
 - n) jednoznačnú výmenu informácií medzi riadiacim pracovníkom štúdie, hlavným vedúcim pracovníkom čiastkového skúšania, vedúcim programu a ďalšími zamestnancami podieľajúcimi sa na štúdií, ktorá sa uskutočňuje na viacerých miestach,
 - o) identifikáciu testovaných a referenčných položiek.
 - 1.1.3. Vedúci testovacieho zariadenia v rámci svojej pôsobnosti vyberá počítačové systémy, ktoré sú vhodné na zamýšľaný účel a sú validované, používané a udržiavané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
 - 1.1.4. Vedúci testovacieho miesta preberá zodpovednosť za zabezpečovanie činností vykonávaných v testovacom mieste s výnimkou činností uvedených v bode 1.1.2. písm. g), i), j) a o).
 - 1.2. Riadiaci pracovník štúdie
 - 1.2.1. Riadiaci pracovník štúdie je jedinou riadiacou osobou štúdie a zodpovedá vedúcemu testovacieho zariadenia za celkové vykonanie štúdie a za záverečnú správu.
 - 1.2.2. Riadiaci pracovník štúdie v rámci svojej pôsobnosti schvaľuje plán štúdie, všetky doplnky plánu štúdie, datuje a podpisuje ho.

- 1.2.3. Riadiaci pracovník štúdie v rámci svojej pôsobnosti zabezpečuje, aby
- a) zamestnanci útvaru zabezpečovania kvality mali včas k dispozícii kópiu plánu štúdie a všetkých jeho doplnkov, spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečovania kvality počas štúdie,
 - b) zamestnanci, ktorí sa podieľajú na štúdiu, mali k dispozícii plán štúdie pred jej experimentálnym začatím, všetky jeho doplnky a štandardné pracovné postupy,
 - c) v pláne štúdie, ktorá sa uskutočňuje na viacerých miestach, a v jej záverečnej správe boli určené a definované úlohy všetkých vedúcich čiastkových štúdií, všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, kde sa štúdia uskutočňuje,
 - d) sa dodržiavali postupy uvedené v pláne štúdie, posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu štúdie na jej kvalitu a integritu, a ak je to potrebné, vykonáva nápravné opatrenia; počas štúdie hodnotí a potvrdzuje odchýlky od štandardných pracovných postupov,
 - e) všetky získané základné údaje boli úplne zdokumentované a zaznamenané,
 - f) počítačové systémy použité v štúdiu boli validované,
 - g) po skončení štúdie bol archivovaný plán štúdie, záverečná správa, základné údaje a podporný materiál.

1.2.4. Riadiaci pracovník štúdie potvrdzuje svojím podpisom s uvedením dátumu záverečnú správu, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov a za súlad štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe.

1.3. Hlavný vedúci pracovník čiastkovej štúdie

Hlavný vedúci pracovník čiastkovej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti štúdie vykonávali v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

1.4. Personál štúdie

1.4.1. Zamestnanci, ktorí vykonávajú práce na štúdiu, musia byť oboznámení s tými časťami zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh v štúdiu.

1.4.2. Zamestnanci vykonávajúci práce na štúdiu majú mať prístup k plánu štúdie a príslušným štandardným pracovným postupom, ktoré používajú pri vykonávaní prác na štúdiu. Odchýlku od plánu štúdie treba zaznamenať a oznámiť riadiacemu pracovníkovi štúdie, prípadne hlavnému vedúcemu pracovníkovi čiastkovej štúdie.

2. Program zabezpečovania kvality

2.1. Všeobecne

2.1.1. Testovacie zariadenie má dokumentovaný program zaručujúci, že štúdie v ňom vykonávané sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

2.1.2. Program vykonáva zamestnanec alebo zamestnanci, ktorí sú priamo podriadení vedúcemu testovacieho zariadenia a sú oboznámení s testovacími postupmi.

2.2. Personál zabezpečovania kvality

2.2.1. Zamestnanci, ktorí zabezpečujú overovanie postupu dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „zabezpečovanie kvality“) prostredníctvom inšpekcii, nemôžu sa podieľať na vykonávaní prác na štúdiu.

2.2.2. Inšpekcie sa zdeľujú do troch kategórií, ktoré sa opíšu v štandardných pracovných postupoch programu zabezpečovania kvality:

- a) inšpekcie štúdií,
- b) inšpekcie priestorov a zariadení,
- c) inšpekcie procesov;

zápisy o týchto inšpekciách sa uchovávajú.

2.2.3. Zamestnanci zabezpečujúci kvalitu v rámci svojej pôsobnosti

- a) uchovávajú kópie všetkých odsúhlasených plánov štúdie a štandardné pracovné postupy, ktoré sa používajú v testovacom zariadení, a majú prístup k súčasne platnej kópii zoznamu štúdií,
 - b) overujú, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe; toto overenie sa dokumentuje,
 - c) vykonávajú inšpekciu s cieľom zabezpečiť, aby
 1. sa všetky štúdie uskutočňovali v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe,
 2. zamestnanci vykonávajúci práce na štúdiu mali k dispozícii plány štúdie a riadili sa nimi a štandardnými pracovnými postupmi,
 - d) kontrolujú záverečné správy a potvrdzujú, že metódy, postupy a pozorovania sú opísané verne a presne a že zaznamenané výsledky presne a úplne odrážajú základné údaje získané v priebehu štúdie,
 - e) bezodkladne hlásia výsledky inšpekcie vedúcemu testovacieho zariadenia a hlavnému vedúcemu pracovníkovi štúdie, prípadne riadiacemu pracovníkovi čiastkovej štúdie a vedúcemu testovacieho miesta,
 - f) vystavujú a potvrdzujú podpisom vyhlásenie prikladané k záverečnej správe, v ktorom uvádzajú kategórie inšpekcií a dátumy ich uskutočnenia vrátane časti preverovanej štúdie, dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií hlavnému vedúcemu pracovníkovi čiastkovej štúdie. Vyhlásenie potvrdzuje, že záverečná správa odráža základné údaje.
3. Priestory
 - 3.1. Všeobecne
 - 3.1.1. Testovacie zariadenie musí mať priestory primeranej veľkosti, konštrukcie a umiestnenia, aby vyhovovali požiadavkám štúdie tak, aby boli minimalizované rušivé faktory, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť platnosť štúdie.
 - 3.1.2. Priestory musia byť usporiadané tak, aby stupeň oddelenia rôznych činností zabezpečil riadne vykonanie každej štúdie.
 - 3.2. Priestory pre testovacie systémy
 - 3.2.1. Priestory pre testovacie systémy musia mať taký počet miestností alebo sekcií, aby sa zabezpečilo oddelenie testovacích systémov a jednotlivých projektov používajúcich materiály alebo organizmy, o ktorých je známe, že sú alebo môžu byť biologicky nebezpečné.
 - 3.2.2. Musia byť k dispozícii miestnosti alebo sekcie na diagnostiku, liečenie a kontrolu ochorenia, aby sa zabezpečilo, že nenastane neprípustné zhoršenie testovacích systémov.
 - 3.2.3. Musia byť k dispozícii skladovacie priestory na zásoby a zariadenia. Skladovacie priestory musia byť oddelené od miestností alebo sekcií, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy, a musia mať zabezpečenú potrebnú ochranu pred napadnutím škodcami, kontamináciou a znehodnotením.
 - 3.3. Priestory na prácu s testovanými a referenčnými položkami
 - 3.3.1. Musia byť vyčlenené oddelené priestory na príjem a ukladanie testovaných a referenčných položiek a na testované položky s nosičom tak, aby sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám.
 - 3.3.2. Skladovacie priestory pre testované položky sú oddelené od priestorov pre testovacie systémy tak, aby bola zachovaná totožnosť, koncentrácia, čistota a stabilita testovaných položiek a bezpečné skladovanie nebezpečných látok.
 - 3.4. Priestory pre archívy

Priestory pre archívy musia byť vybavené tak, aby bolo bezpečné uskladnenie a vyhľadávanie plánov štúdií, základných údajov, záverečných správ, vzoriek testovaných položiek a vzoriek testovacích systémov. Konštrukcie archívu a archivačné podmienky sa navrhujú tak, aby chránili archivovaný materiál pred predčasným znehodnotením.
 - 3.5. Odstraňovanie odpadov³⁾

Manipulácia s odpadmi a ich odstraňovanie musia prebiehať tak, aby nebola ohrozená integrita štúdií; to znamená, že musí byť zabezpečený priestor na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov a postupy na dekontamináciu a prepravu.

4. Prístroje, materiály a činidlá
 - 4.1. Prístroje vrátane validovaných počítačových systémov používané na získavanie, ukladanie a záchranu údajov a na sledovanie prostredia súvisiaceho so štúdiami musia mať konštrukciu a kapacitu úmernú potrebám štúdie.
 - 4.2. Prístroje používané pri štúdiu sa musia pravidelne kontrolovať, čistiť, udržiavať a kalibrovať. Záznamy o týchto činnostiach sa uchovávajú. Kalibrácia musí byť vykonaná, ak je to možné, v nadväznosti na národné⁴⁾ alebo medzinárodné normy.
 - 4.3. Prístroje a materiály používané na práce v štúdiu nemôžu ovplyvňovať nežiaducim spôsobom testovacie systémy.
 - 4.4. Chemikálie, činidlá a roztoky používané na práce pri štúdiu sa označujú názvom, prípadne koncentráciou, ďalej údajom o dobe použiteľnosti a inštrukciami o špecifických skladovacích podmienkach. Rovnako majú byť k dispozícii údaje týkajúce sa pôvodu, doby prípravy a stability chemikálií, činidiel a roztokov, ktorých dobu použiteľnosti možno predĺžiť na základe dokumentovaného skúšania alebo analýzy.
5. Testovacie systémy
 - 5.1. Fyzikálne a chemické
 - 5.1.1. Prístroje používané na získanie fyzikálno-chemických údajov musia byť vhodne umiestnené, vhodne konštruované a s primeranou kapacitou na zamýšľané použitie pri štúdiu.
 - 5.1.2. Zabezpečí sa integrita fyzikálnych a chemických systémov.
 - 5.2. Biologické
 - 5.2.1. Na umiestnenie, ustajnenie, ošetrovanie a manipuláciu s testovacím materiálom biologického pôvodu alebo so živými organizmami sa musia vytvoriť a udržiavať podmienky zaručujúce kvalitu získaných údajov biologickými testovacími systémami.
 - 5.2.2. Novozískané prírodné, biologické alebo živé organizmy (ďalej len „testovaný materiál“) sa izolujú, ak nie je vyhodnotený ich zdravotný stav (ďalej len „karanténa“). Ak sa v karanténe objaví neobvyklé uhynutie alebo ochorenie testovaného materiálu, tento materiál sa nepoužije pri štúdiu. Testované materiály, ktoré počas štúdie ochorejú alebo sa zrania, izolujú sa alebo liečia, ak je to potrebné na zachovanie integrity štúdie, v súlade s osobitným predpisom.²⁾, ⁵⁾ Všetky diagnózy a liečba akýchkoľvek ochorení pred začatím štúdie alebo počas nej sa zaznamenávajú.
 - 5.2.3. Záznamy o zdroji, dátumy a podmienky dodávky testovaných materiálov sa uchovávajú.
 - 5.2.4. Testované materiály sa pred ich prvým použitím alebo pred prvým podaním testovanej alebo referenčnej položky umiestňujú na primeranú dobu do podmienok, v akých sa vykoná testovanie.
 - 5.2.5. Všetky informácie, ktoré sú potrebné na riadnu identifikáciu testovaných materiálov, uvádzajú sa na ich kliečkach alebo nádobách. Individuálne testované materiály, ktoré sú v priebehu štúdie vybrané z kliečok alebo nádob, musia sa označiť.
 - 5.2.6. Spôsob používania podstielky a čistenie kliečok a nádob pre testované materiály musia byť v súlade s osobitným predpisom.⁵⁾
 - 5.2.7. Testované materiály, ktoré sa používajú v poľných štúdiách, umiestňujú sa tak, aby sa zabránilo narušeniu štúdie rozprášeným postrekom a predchádzajúcim použitým prípravkom na ochranu rastlín.²⁾
6. Testované a referenčné položky
 - 6.1. Príjem, manipulácia, vzorkovanie, uskladnenie
 - 6.1.1. Zaznamenávajú a uchovávajú sa údaje charakterizujúce testované a referenčné položky, dátumy ich prijatia, doby použiteľnosti, prijaté množstvo a množstvo použité pri štúdiách.

- 6.1.2. Manipulácia, vzorkovanie a uskladnenie sa vykonávajú tak, aby sa vylúčila prípadná zámena a kontaminácia a zabezpečil sa prijateľný stupeň homogenity a stability.
- 6.1.3. Skladovacie nádoby sa označujú identifikačnou informáciou, dobou použiteľnosti a osobitnými pokynmi o skladovaní, ak sú potrebné.
- 6.2. Charakterizácia
- 6.2.1. Každá testovaná a referenčná položka je príslušne identifikovaná, napr. kódom, registračným číslom CAS, názvom, biologickými parametrami a podobne.
- 6.2.2. Pri každej štúdií je známa totožnosť testovanej alebo referenčnej položky vrátane čísla šarže, čistoty, koncentrácie alebo ďalších parametrov, ktoré každú šaržu príslušne definujú.
- 6.2.3. V prípadoch, keď testovanú položku dodáva objednávateľ, musí byť stanovený postup vypracovaný spoločne objednávateľom a testovacím zariadením overujúcim totožnosť testovanej položky, ktorá je predmetom štúdie.
- 6.2.4. Pri všetkých štúdiách musí byť známa stabilita testovaných a referenčných položiek za podmienok skladovania a skúšania.
- 6.2.5. Ak sa testovaná položka podáva alebo aplikuje v nosiči, určí sa homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej položky v nosiči; pre testované položky používané pri poľných štúdiách, napr. zmesi v nádržiach, parametre sa môžu stanoviť pomocou samostatných laboratórnych skúšok.
- 6.2.6. Pri všetkých štúdiách s výnimkou krátkodobých sa uchovávajú vzorky z každej šarže testovanej položky na analytické účely.
7. Štandardné pracovné postupy
- 7.1. Testovacie zariadenie musí mať vypracované písomné štandardné pracovné postupy schválené vedúcim testovacieho zariadenia, určené na zabezpečenie kvality a úplnosti údajov vytváraných v testovacom zariadení. Revíziu štandardných pracovných postupov schvaľuje vedúci testovacieho zariadenia.
- 7.2. Každá súčasť testovacieho zariadenia musí mať bezprostredne dostupné platné verzie štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonávané v testovacom zariadení. Prílohami štandardných pracovných postupov môžu byť publikované učebnice, analytické metódy, publikácie a príručky.
- 7.3. Odchýlky od štandardných pracovných postupov, ktoré sa týkajú štúdie, dokumentuje a potvrdzuje vedúci štúdie, prípadne vedúci čiastkového skúšania.
- 7.4. Štandardné pracovné postupy musia byť k dispozícii najmä pri nasledujúcich činnostiach v testovacom zariadení.
- 7.4.1. Testované a referenčné látky; príjem, identifikácia totožnosti, označenie, manipulácia, vzorkovanie a uskladnenie.
- 7.4.2. Prístroje, materiály a činidlá:
- a) prístroje; obsluha, údržba, čistenie a kalibrácia,
 - b) počítačové systémy; validácia, prevádzkovanie, údržba, spoľahlivosť, zmenové konanie a zálohovanie,
 - c) materiály, činidlá a roztoky; príprava a označenie.
- 7.4.3. Vedenie záznamov, zapisovanie, uchovávanie a vyhľadávanie; kódovanie štúdií, zber údajov, príprava správ, systémy indexov, manipulácia s údajmi vrátane používania počítačových systémov.
- 7.4.4. Testovanému materiálu zodpovedá
- a) príprava miestností a podmienky prostredia,
 - b) postup pri prijme, prenose, riadnom umiestnení, charakterizácii, identifikácii a starostlivosti o testovaný materiál,
 - c) príprava testovaného materiálu, pozorovanie a vyšetrenie na začiatku, počas štúdie a na konci štúdie,

- d) zaobchádzanie s jedincami testovaného materiálu, ktoré v priebehu štúdie uhynuli,
- e) odber, identifikácia a manipulácia so vzorkami testovaného materiálu vrátane pitvy a histopatológie,
- f) umiestnenie testovaných materiálov v pláne priestoru testovacieho zariadenia.

7.4.5. Postupy zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality pri plánovaní, rozvrhu, vykonávaní, dokumentovaní a spôsobe zaznamenávania inšpekciou.

8. Vykonanie štúdie

8.1. Plán štúdie

8.1.1. Pred začatím každej štúdie musí byť písomne spracovaný jej plán. Plán štúdie musí schváliť a podpísať riadiaci pracovník štúdie s uvedením dátumu podpisu a jeho súlad so zásadami správnej laboratórnej praxe musí potvrdiť zamestnanec zabezpečovania kvality, ako je uvedené v odseku 2.2.3. písm. b).

8.1.2. Ak sú k plánu štúdie potrebné doplnky, písomne ich zdôvodní, schváli a podpíše riadiaci pracovník štúdie s uvedením dátumu podpisu; doplnky sa uchovávajú spoločne s plánom štúdie.

Ak sa vyskytnú odchýlky od plánu štúdie pri samej realizácii prác na štúdiu, tie riadiaci pracovník štúdie, prípadne hlavný vedúci pracovník čiastkovej štúdie skúšania čo najskôr opíše, vysvetlí, potvrdí a opatrí dátumom a uchováva ich spoločne s primárnymi údajmi štúdie.

8.1.3. V prípade krátkodobých štúdií možno použiť všeobecný plán štúdie, ktorý sa vykonáva doplnkom špecifikujúcim každú štúdiu.

8.2. Obsah plánu štúdie

8.2.1. Identifikácia štúdie pozostáva

- a) z opisného názvu,
- b) z vyhlásenia, ktoré charakterizuje povahu a účel štúdie,
- c) z identifikácie testovanej látky kódom alebo názvom (IUPAC; číslo CAS; biologické parametre a iné),
- d) z použitej referenčnej látky.

8.2.2. Informácie o objednávateľovi a testovacom zariadení:

- a) názov a adresa objednávateľa,
- b) názvy a adresy všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, kde sa štúdie uskutočňujú,
- c) meno a adresa riadiaceho pracovníka štúdie,
- d) meno a adresa každého hlavného vedúceho pracovníka čiastkového skúšania a časti štúdie, ktoré vymedzil riadiaci pracovník štúdie a za ktoré zodpovedá hlavný vedúci pracovník čiastkového skúšania.

8.2.3. Dátumy:

- a) schválenie plánu štúdie, dátum a podpis riadiaceho pracovníka štúdie,
- b) návrhy dátumov experimentálneho začiatku a dokončenia štúdie.

8.2.4. Testovacie metódy

Použije sa jedna metóda alebo viacero testovaných metód podľa osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe.

8.2.5. Ďalšie údaje (ak sú potrebné):

- a) zdôvodnenie výberu testovaného materiálu,

- b) charakterizácia testovaného materiálu, napr. druh, kmeň, podkmeň, zdroj dodávky, počet, rozsah telesných hmotností, pohlavie, vek a iné náležité informácie,
- c) spôsob podania a dôvod tohto výberu,
- d) veľkosť dodávky alebo koncentrácie, početnosť a doba aplikácie,
- e) podrobná informácia o pokusnej schéme vrátane opisu predpokladaného chronologického priebehu štúdie s vymenovaním všetkých použitých metód, materiálov a podmienok, typov a početností analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré sa majú vykonať, a štatistických metód, ak budú použité.

8.2.6. Záznamy

Zoznam záznamov, ktoré sa uchovávajú.

8.3. Vykonanie štúdie

8.3.1. Každá štúdia sa musí jednoznačne označiť. Všetky položky týkajúce sa tejto štúdie majú mať to isté označenie. Vzorky testovaných materiálov musia byť označené tak, aby bolo možné preukázať ich pôvod. Označenie musí umožniť viditeľnosť príslušnej vzorky testovaného materiálu a štúdie.

8.3.2. Štúdia sa vykonáva podľa plánu štúdie.

8.3.3. Všetky údaje získané počas štúdie zaznamenáva priamo, čo najskôr, presne a čitateľne zamestnanec, ktorý vykonáva zápis údajov. Zápisy sa podpisujú alebo paraľujú a označujú dátumom.

8.3.4. Akákoľvek zmena základných údajov sa vykonáva tak, aby nebol prekrytý pôvodne zapísaný údaj, a uvedie sa dôvod zmeny vrátane dátumu a podpisu alebo paraľy zamestnanca, ktorý zmenu vykonal.

8.3.5. Údaje získané ako priamy počítačový výstup identifikuje v čase výstupu údajov zamestnanec, ktorý je zodpovedný za priame vkladanie údajov. Počítačové systémy sú navrhnuté tak, aby umožnili sledovanie všetkých zmien bez toho, aby sa prekryli pôvodné údaje. Musí byť evidované, ktorý zamestnanec zmenu údajov vykonal, napríklad pomocou elektronických podpisov, ktoré udávajú čas a dátum podpisu. Musí sa uviesť dôvod zmien.

9. Správa o výsledkoch štúdie

9.1 Všeobecne

9.1.1. Po skončení každej štúdie sa vypracuje záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií možno použiť štandardnú záverečnú správu doplnenú o špecifický dodatok.

9.1.2. Správy vedúcich čiastkových skúšaní alebo vedeckých pracovníkov, ktorí sa zúčastňujú na štúdiu, sa datujú a podpisujú.

9.1.3. Záverečnú správu musí podpísať riadiaci pracovník štúdie, uviesť dátum podpisu a rozsah súladu štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe.

9.1.4. Opravy a rozšírenie záverečnej správy sa vykonávajú vo forme doplnkov. V doplnkoch sa musí uviesť dôvod opráv alebo rozšírenia záverečnej správy, podpis vedúceho štúdie a dátum podpisu.

9.1.5. Úprava záverečnej správy do formy požadovanej príslušnými úradmi neznamená opravu, rozšírenie alebo doplnok záverečnej správy.

9.2. Obsah záverečnej správy

Záverečná správa obsahuje tieto údaje:

9.2.1. Identifikáciu štúdie, a to

- a) opisný názov,
- b) identifikáciu testovanej látky kódom alebo názvom [(IUPAC), číslo CAS, biologické parametre a iné],
- c) identifikáciu použitej referenčnej látky,

d) charakterizáciu testovanej látky vrátane čistoty, stability a homogenity.

9.2.2. Informácie o objednávateľovi a testovacom zariadení:

- a) názov a adresu objednávateľa,
- b) názvy a adresy všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, ktoré sa týkajú štúdie,
- c) meno a adresu riadiaceho pracovníka štúdie,
- d) meno a adresu každého hlavného vedúceho pracovníka čiastkového skúšania a časti štúdie, ktoré vymedzil riadiaci pracovník štúdie a za ktoré zodpovedá hlavný vedúci pracovník čiastkového skúšania,
- e) mená a adresy vedeckých pracovníkov, ktorí svojimi správami prispeli k záverečnej správe.

9.2.3. Dátumy

Dátumy experimentálneho začatia a dokončenia štúdie.

9.2.4. Vyhlásenie

Vyhlásenie programu zabezpečovania kvality, ktoré uvádza kategóriu inšpekcí a dátumy ich uskutočnenia vrátane časti inšpektovanej štúdie, dátumy oznámenia výsledkov inšpekcí vedúcemu testovacieho zariadenia a riadiacemu pracovníkovi štúdie, prípadne aj hlavnému vedúcemu pracovníkovi čiastkového skúšania. Toto vyhlásenie rovnako potvrdzuje, že záverečná správa odráža základné údaje.

9.2.5. Opis testovaných materiálov a testovacích metód; opis použitých metód a materiálov.

9.2.6. Výsledky:

- a) súhrn výsledkov,
- b) všetky informácie požadované plánom štúdie,
- c) predloženie výsledkov vrátane výpočtov a určenie štatistických významností,
- d) hodnotenie a diskusia výsledkov,
- e) závery.

9.2.7. Plán štúdie, vzorky testovaných a referenčných položiek, vzorky testovaných materiálov, základné údaje a záverečná správa sa uchovávajú na určených miestach.

10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov

10.1. V archíve sa uchovávajú najmenej 10 rokov tieto záznamy a materiály:

- a) plán štúdie, základné údaje, vzorky testovaných a referenčných položiek, vzorky testovaných materiálov a záverečná správa pre každú štúdiu,
- b) záznamy všetkých inšpekcí vykonaných akreditujúcou osobou a základné rozvrhy inšpekcí,
- c) záznamy o kvalifikácii, výcviku a praxi zamestnancov a opisy ich práce,
- d) záznamy a správy o údržbe a kalibrácii prístrojov,
- e) validačná dokumentácia pre počítačové systémy,
- f) všetky predchádzajúce a platné verzie štandardných pracovných postupov,
- g) záznamy o monitorovaní prostredí.

Ak vzorky testovaných a referenčných položiek a vzorky testovaných materiálov sú zneškodnené pred uplynutím požadovanej doby uloženia, taký postup sa zdokumentuje a zdôvodní. Vzorky testovaných a referenčných položiek a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú len tak dlho, kým ich kvalita umožňuje hodnotenie.

10.2. Archivované materiály sa označujú tak, aby bolo možné ich riadne uskladnenie a ľahké vyhľadávanie.

-
- 10.3. Do archívu majú prístup len zamestnanci určení vedúcim testovacieho zariadenia. Vstup materiálu do archívu a výstup z neho sa zaznamenávajú.
 - 10.4. Ak sa skončí činnosť testovacieho zariadenia alebo zariadenie zmluvne zabezpečuje archiváciu a neexistuje právny nástupca, archivovaný materiál premiestni do archívu objednávateľ štúdií.

**Príloha č. 2
k vyhláske č. 65/2002 Z. z.**

ŽIADOSŤ o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe

**Príloha č. 2
k vyhláške č. 65/2002 Z. z.**

ŽIADOSŤ

**o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe
podľa zákona č. 163/2001 Z. z.
o chemických látkach a chemických prípravkoch**

Žiadateľ:

Sídlo:

Adresa:

IČO:

DIČ:

Vedúci testovacieho zariadenia:

Číslo oprávnenia na podnikateľskú činnosť:

Vydal:

- (1) Žiadam o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v uvedenom testovacom zariadení.
- (2) Testovacie zariadenie je schopné vykonávať neklinické testovanie bezpečnosti látok obsiahnutých v (§ 1 ods. 2 vyhlášky) – určí žiadateľ.
- (3) Vyhlasujem, že pracovníkom Národného inšpekčného orgánu správnej laboratórnej praxe umožním vykonať všetky úkony potrebné na overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.
- (4) Príkladám výpis z registra trestov štatutárneho zástupcu testovacieho zariadenia.

Dátum podania žiadosti:

Podpis štatutárneho orgánu
alebo zástupcu testovacieho zariadenia:

**Príloha č. 3
k vyhláške č. 65/2002 Z. z.**

Osvedčenie o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe

**Príloha č. 3
k vyhláske č. 65/2002 Z. z.**

SLOVENSKÝ NÁRODNÝ AKREDITAČNÝ SYSTÉM

Dňa

Číslo

Slovenský národný akreditačný systém (SNAS)

na základe kontroly dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe vydáva
podľa zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch

O s v e d č e n i e

o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe

Potvrďuje sa, že testovacie zariadenie (názov spoločnosti, sídlo spoločnosti, IČO, štatutárny zástupca)

.....

Predmet činnosti:

Typy produktov:

skontrolovala akreditujúca osoba v súlade s princípmi dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Týmto sa potvrdzuje, že testovacie zariadenie a testy vykonávané v testovacom zariadení sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Za SNAS

Dátum

(okružla pečiatka
s malým štátnym znakom)

Testovacie zariadenie	Typ zariadenia	Druh chemickej látky	Rozsah činnosti	Dátum inšpekcie	Druh inšpekcie	Úroveň súladu	Vysvetľujúce poznámky	Dátum udelenia osvedčenia	Iné
------------------------------	-----------------------	-----------------------------	------------------------	------------------------	-----------------------	----------------------	------------------------------	----------------------------------	------------

názov (sekcia, oddelenie, časť oddelenia, laboratórium)	priemyselné	priemyselné chemikálie	fyzikálne- chemické testovanie	presné dátumy, ale minimálne mesiac a rok	FULL	IC	uvedú sa hlavné dôvody PEN	presný dátum, ale minimálne mesiac a rok	ďalšie informácie, ktoré chce člen štát poskytnúť
					(rutinná)	(úplný súlad)			
	kontrakčné								
		pesticídy	toxikologické štúdie		FULL-R	NIC			
	štátne				(celková na vyžiadanie)	(nesúlad)			
		biocídy	testy mutagenity						

adresa (minimálne mesto a poštové smerové číslo)	univerzitné				PEN			
	iné (špecifikovať)	kozmetika	štúdie environmentálnej toxicity, toxicity na vodných a pôdných organizmoch	FSI (terénne miesto)	(nie celkom dosiahnutý súlad)			
predchádzajúci názov				SA	FNC			
		humánne lieky	štúdie správania vo vode, na zemi a vo vzduchu; bioakumulácia	(audit štúdie)	(celková inšpekcia nedokončená)			
				SA-R				
		veterinárne lieky	štúdie rezíduí	(audit štúdie na vyžiadanie)	RFP			
		prísady do potravín	štúdie účinkov na ekosystémy	PRE (predinšpekcia)	(vyraďený z programu monitorovania)			
				FIRST				
		prísady do krmovín	analytické a klinicko-chemické testovanie	(úvodná, celková)				
	iné (špecifikovať)	iné štúdie - špecifikovať	RE-I (opakovaná inšpekcia)					

- 1) § 22 ods. 3 písm. e) zákona č. 264/1999 Z. z. o technických požiadavkách na výrobky a o posudzovaní zhody a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení zákona č. 436/2001 Z. z.
- 2) § 64 a 65 zákona č. 140/1998 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach, o zmene zákona č. 455/1991 Zb. o živnostenskom podnikaní (živnostenský zákon) v znení neskorších predpisov a o zmene a doplnení zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 220/1996 Z. z. o reklame v znení neskorších predpisov, § 22 zákona Národnej rady Slovenskej republiky č. 285/1995 Z. z. o rastlinnolekárskej starostlivosti v znení neskorších predpisov.
- 3) Zákon č. 223/2001 Z. z. o odpadoch a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 4) Zákon č. 142/2000 Z. z. o metrológii a o zmene a doplnení niektorých zákonov.
- 5) Zákon Národnej rady Slovenskej republiky č. 115/1995 Z. z. o ochrane zvierat.

