

ZBIERKA ZÁKONOV SLOVENSKEJ REPUBLIKY

Ročník 2010

Vyhlásené: 14.07.2010

Časová verzia predpisu účinná od: 15.03.2012

Obsah tohto dokumentu má informatívny charakter.

320

NARIADENIE VLÁDY Slovenskej republiky

z 23. júna 2010,

**ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti
inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie
dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe**

Vláda Slovenskej republiky podľa § 2 ods. 1 písm. g), h) a l) zákona č. 19/2002 Z. z., ktorým sa ustanovujú podmienky vydávania aproximačných nariadení vlády Slovenskej republiky v znení neskorších predpisov nariaďuje:

§ 1

Predmet úpravy

(1) Toto nariadenie vlády upravuje činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.¹⁾

(2) Toto nariadenie vlády sa nevzťahuje na výklad a hodnotenie výsledkov testov.

§ 2

Vymedzenie niektorých pojmov

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie

- a) programom zabezpečenia kvality systém zahŕňajúci zamestnancov nezúčastňujúcich sa vykonávania štúdie, ktorý slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- b) testovacím miestom miesto, kde sa vykonáva niektorá časť neklinickej štúdie,
- c) štandardným pracovným postupom dokumentovaný postup, ktorý opisuje, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú špecifikované v pláne neklinickej štúdie alebo v smerniciach na testovanie,
- d) základným plánom súbor informácií, ktoré napomáhajú pri posúdení pracovného zariadenia a pri sledovaní neklinickej štúdie v testovacom pracovisku,
- e) plánom neklinickej štúdie dokument, ktorý vymedzuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie neklinickej štúdie vrátane jeho zmien a doplnkov,
- f) odchýlkou od plánu neklinickej štúdie neočakávaná odchýlka od plánu neklinickej štúdie po začatí neklinickej štúdie,
- g) testovacím systémom biologický, chemický alebo fyzikálny systém alebo ich kombinácia použitá v neklinickej štúdii,
- h) testovanou látkou predmet, ktorý je objektom neklinickej štúdie,
- i) referenčnou látkou látka použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou,

- j) šaržou špecifické množstvo alebo časť testovanej alebo referenčnej látky pripravenej v definovanom výrobnom cykle spôsobom, pri ktorom možno predpokladať jej rovnaké vlastnosti,
- k) nosičom látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešanie, dispergovanie alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej alebo referenčnej látky na účel uľahčenia jej aplikácie do testovacieho systému,
- l) primárnym údajom pôvodný záznam a dokument testovacieho pracoviska alebo jeho overená kópia, ktorá je výsledkom pozorovaní a činností v priebehu neklinickej štúdie; primárnym údajom môže byť aj fotografia, mikrofilm, výstup z automatizovaného systému, diktované pozorovanie, ako aj údaj na rôznych typoch počítačových médií určených na uchovávanie údajov počas určenej doby,
- m) krátkodobou neklinickou štúdiou neklinická štúdia krátkeho trvania, pri ktorej sa využívajú štandardné postupy,
- n) doplnkom neklinickej štúdie plánovaná zmena neklinickej štúdie po začatí neklinickej štúdie,
- o) vzorkou materiál získaný z testovacieho systému určený na testovanie, analýzu alebo uchovanie,
- p) akreditujúcou osobou, ktorou je orgán zriadený členským štátom so zodpovednosťou za monitorovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami na jeho území a za plnenie iných povinností súvisiacich so správnou laboratórnou praxou,
- q) regulačným orgánom orgán podľa osobitného predpisu.^{1a)}

Organizácia testovacieho pracoviska a objednávateľ neklinickej štúdie

§ 3

(1) Vedúcim testovacieho pracoviska je fyzická osoba, ktorá riadi a zodpovedá za riadenie organizácie a činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

(2) Vedúcim testovacieho miesta je fyzická osoba, ktorá zodpovedá za to, aby časti štúdie, ktoré mu boli pridelené, boli vykonané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(3) Vedúcim neklinickej štúdie je fyzická osoba, ktorá zodpovedá za celkové vykonanie neklinickej štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti.

(4) Vedúci čiastkovej neklinickej štúdie je fyzická osoba, ktorá v prípade neklinickej štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho neklinickej štúdie a zabezpečuje jemu pridelené časti neklinickej štúdie. Na vedúceho čiastkovej štúdie nemôže byť prenesená zodpovednosť vedúceho štúdie za schválenie plánu štúdie a jeho doplnkov, schválenie záverečnej správy a vydanie vyhlásenia o dodržaní zásad správnej laboratórnej praxe.

(5) Objedávateľ neklinickej štúdie je osoba, ktorá si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu na posúdenie.

§ 4

(1) Testovacie pracovisko²⁾ pred začatím prác na neklinickej štúdi³⁾ musí mať vhodné personálne, materiálne, prístrojové a priestorové vybavenie, vybavenie testovanými a referenčnými látkami, ak je to potrebné, na vykonávanie jednotlivých neklinických štúdií a musí byť držiteľom osvedčenia⁴⁾ o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe.

(2) Testovacie pracovisko a testovacie miesto pri vykonávaní neklinickej štúdie využíva

- a) testovacie systémy,
- b) testované látky,
- c) referenčné látky,

d) vzorku z testovacieho systému určeného na testovanie alebo analýzu.

(3) Vzor žiadosti o overenie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe je uvedený v prílohe č. 1 a vzor osvedčenia o súlade so správnou laboratórnou praxou je uvedený v prílohe č. 2.

§ 5

(1) Vedúci testovacieho pracoviska vykonáva právne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení testovacieho pracoviska, zakladajúcej listiny alebo zákona; za testovacie pracovisko môžu robiť úkony uvedené v prvej časti vety aj iní zamestnanci testovacieho pracoviska alebo testovacieho miesta, ak je to určené v ich pracovných náplniach alebo ak je to vzhľadom na ich pracovné zaradenie obvyklé podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

(2) Vedúci testovacieho pracoviska zabezpečí

- a) dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe v testovacom pracovisku,
- b) vymenovanie osôb, ktoré v rámci testovacieho pracoviska plnia povinnosti vedúceho testovacieho pracoviska tak, ako sú definované v zásadách správnej laboratórnej praxe,
- c) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodných priestorov, vybavenia a materiálov umožňujúcich včasné a riadne vykonanie neklinickej štúdie,
- d) vedenie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni zamestnancov,
- e) vypracovanie, schválenie a dodržiavanie štandardných pracovných postupov,
- f) uplatňovanie programu zabezpečenia kvality vymenovanými zamestnancami a ubezpečenia sa, že túto činnosť vykonávajú v súlade s požiadavkami zásad správnej laboratórnej praxe podľa § 6 ods. 2 písm. a) až g),
- g) vymenovanie vedúceho neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou pred začatím neklinickej štúdie; výmena vedúceho neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,
- h) vymenovanie vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na vedenie jemu pridelenej časti neklinickej štúdie pred začatím čiastkovej neklinickej štúdie; výmena vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie sa môže uskutočniť na základe vypracovaného postupu a musí byť zdokumentovaná,
- i) písomné schválenie plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie,
- j) sprístupnenie schváleného plánu neklinickej štúdie vedúcim neklinickej štúdie zamestnancovi útvaru zabezpečovania kvality a zamestnancom podieľajúcim sa na neklinickej štúdii,
- k) uchovávanie základného plánu a historickej zložky všetkých aktuálnych aj neplatných štandardných pracovných postupov,
- l) uchovávanie záznamov o inšpekciách,
- m) vymenovanie zamestnanca zodpovedného za vedenie archívu,
- n) dodávky vhodné na použitie v neklinickej štúdii,
- o) písomné určenie spôsobu komunikácie medzi vedúcim neklinickej štúdie, vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie, zamestnancami programu zabezpečenia kvality a zamestnancami vykonávajúcimi neklinickej štúdiu, ak ide o neklinickej štúdiu vykonávanú na viacerých miestach,
- p) náležitú identifikáciu testovaných a referenčných látok,
- q) postupy na zabezpečenie vhodnosti počítačových systémov na určený účel, ich validáciu, činnosť a údržbu podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

§ 6

(1) Zamestnanci testovacieho pracoviska sú povinní

- a) oboznámiť sa s tými časťami zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh v neklinickej štúdiu,
- b) vykonať neklinickú štúdiu,
- c) dodržiavať zásady správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú vykonávanej neklinickej štúdie,
- d) oboznámiť sa s plánom neklinickej štúdie a štandardným pracovným postupom, ktoré sa používajú pri vykonávaní neklinickej štúdie, a dodržiavať ich,
- e) bezodkladne informovať vedúceho neklinickej štúdie alebo vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie o odchýlkach od plánu neklinickej štúdie a tieto odchýlky zaznamenať,
- f) bezodkladne a presne zaznamenať primárne údaje z neklinickej štúdie, za ktorých kvalitu zodpovedajú,
- g) dodržiavať zdravotno-bezpečnostné opatrenia na minimalizáciu rizika poškodenia zdravia a zaistiť integritu neklinickej štúdie,
- h) nahlásiť ochorenie alebo iné zdravotné problémy zamestnancov, ktoré by mohli ovplyvniť neklinickú štúdiu.

(2) Zamestnanci testovacieho pracoviska zodpovední za dodržiavanie programu zabezpečenia kvality³⁾ sú povinní

- a) uchovávať kópie odsúhlasených plánov neklinickej štúdie a kópie štandardných pracovných postupov, ktoré sa na testovacom pracovisku používajú, a mať prístup k aktuálnej verzii základného plánu,
- b) overovať, či plán neklinickej štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe, a toto overenie zdokumentovať,
- c) vykonávať inšpekcie formou inšpekcie testovacieho pracoviska, inšpekcie neklinickej štúdie, inšpekcie procesov a uchovávať záznamy o ich vykonaní,
- d) kontrolovať záverečnú správu neklinickej štúdie s cieľom zistiť, či metódy, postupy a pozorovania sú opísané presne a úplne a či zaznamenané výsledky presne a úplne vyjadrujú primárne údaje o neklinickej štúdiu,
- e) bezodkladne písomne oznamovať výsledky inšpekcie vedúcemu neklinickej štúdie, vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie, vedúcemu testovacieho pracoviska a ostatným vedúcim pracovníkom, ak je to vhodné,
- f) vypracovať, podpísať a označiť dátumom vyhlásenie priložené k záverečnej správe neklinickej štúdie, v ktorom sa uvádzajú vykonané inšpekcie a dátumy ich uskutočnenia vrátane častí preverovaných neklinických štúdií a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií vedúcemu testovacieho pracoviska, vedúcemu neklinickej štúdie a vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie, ak je to potrebné (v prípade multicentrovej štúdie); vyhlásenie slúži aj ako potvrdenie, že záverečná správa neklinickej štúdie vyjadruje primárne údaje,
- g) na požiadanie inšpektora vysvetliť systémy a metódy na kontrolu zabezpečenia kvality a monitorovanie neklinických štúdií a spôsob vykonávania záznamov a pozorovaní zistených počas monitorovania.

§ 7**Práce na neklinickej štúdií**

(1) Práce na neklinickej štúdií sa začínajú dňom podpisu plánu neklinickej štúdie vedúcim štúdie. Dňom experimentálneho začiatku neklinickej štúdie je deň, keď sa získajú prvé špecifické údaje z neklinickej štúdie. Neklinická štúdia je ukončená dňom podpisu záverečnej správy neklinickej štúdie vedúcim štúdie. Dňom experimentálneho ukončenia neklinickej štúdie je posledný deň, keď sa z neklinickej štúdie získavajú údaje. Údaje z neklinickej štúdie sa nesmú získavať pred dňom podpisu plánu neklinickej štúdie a po podpise záverečnej správy neklinickej štúdie.

(2) Vedúci neklinickej štúdie zabezpečí

- a) vykonanie štúdie a záverečnú správu,
- b) kópiu plánu neklinickej štúdie a jeho doplnkov pre zamestnancov útvaru zabezpečovania kvality. Počas neklinickej štúdie spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečovania kvality,
- c) plán neklinickej štúdie, jeho doplnkov a štandardných pracovných postupov pre zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu,
- d) definovanie úloh vedúcich čiastkových neklinických štúdií, testovacích pracovísk a testovacích miest, kde sa neklinická štúdia vykonáva, v pláne neklinickej štúdie a v záverečnej správe neklinickej štúdie v prípade neklinickej štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach,
- e) dodržiavanie postupov uvedených v pláne neklinickej štúdie, pričom posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu neklinickej štúdie na kvalitu a integritu neklinickej štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia, potvrdzuje odchýlky od štandardných pracovných postupov počas vykonávania neklinickej štúdie,
- f) úplné zdokumentovanie a zaznamenanie získaných primárnych údajov,
- g) používanie validovaných počítačových systémov pri vykonávaní štúdie,
- h) uchovávanie plánu neklinickej štúdie, záverečnej správy neklinickej štúdie, primárnych údajov a podporného materiálu.

(3) Vedúci neklinickej štúdie

- a) schvaľuje plán neklinickej štúdie vrátane jeho doplnkov,
- b) podpisuje a datuje záverečnú správu neklinickej štúdie, čím zodpovedá za platnosť údajov, a uvedie rozsah súladu neklinickej štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- c) počas neklinickej štúdie spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečenia kvality.

(4) Vedúci čiastkovej neklinickej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti neklinickej štúdie vykonávali podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

(5) Činnosti testovacích pracovísk uplatňujúcich zásady správnej laboratórnej praxe sú uvedené v prílohe č. 3.

§ 8

(1) Akreditujúca osoba vykonáva inšpekciu testovacieho pracoviska a audit neklinickej štúdie.

(2) Akreditujúca osoba preveruje dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe testovacími pracoviskami, kvalitu neklinických štúdií a postup vykonávaný na základe výsledkov inšpekcie testovacích pracovísk alebo auditov neklinických štúdií, ktoré sú vykonávané v súlade s Národným programom dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „národný program“).

(3) Akreditujúca osoba vydáva národný program, v ktorom sa uvádzajú kategórie chemikálií, typy testovania a postupy monitorovania.

(4) Národný program obsahuje aj

- a) definovaný rozsah monitorovania súladu s dodržiavaním zásad správnej laboratórnej praxe s ohľadom na typy chemikálií a typy požadovaných testov,
- b) informácie o spôsobe, ako testovacie pracovisko vstúpi do národného programu,
- c) informácie o kategóriách inšpekcií testovacieho pracoviska a auditov štúdií,
- d) opis postupov pri inšpekcii testovacieho pracoviska a audite štúdie na účel potvrdenia súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- e) opis činností pri následnej inšpekcii a audite štúdie,
- f) postupy, ktoré musí akreditujúca osoba vykonať, ak sa pri inšpekcii testovacieho pracoviska alebo audite štúdie zistili odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe,
- g) postup pri sťažnosti, námietkach a odvolaní proti výsledku inšpekcie.

(5) Akreditujúca osoba je povinná

- a) zabezpečiť dostatočný počet inšpektorov podľa
 1. počtu testovacích pracovísk zahrnutých do národného programu,
 2. periodicity overovania dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v testovacích pracoviskách,
 3. počtu a komplexnosti neklinických štúdií, ktoré sa vykonali v testovacom pracovisku,
 4. počtu inšpekcií testovacieho pracoviska alebo auditov neklinických štúdií, ktoré požadujú kontrolné orgány,⁷⁾
- b) zabezpečiť, aby inšpektori mali dostatočnú kvalifikáciu a praktické skúsenosti vo vedeckých disciplínach využívaných pri testovaní chemických látok,
- c) zabezpečiť inšpektorovi vhodný spôsob identifikácie,
- d) vydávať doklady týkajúce sa zásad správnej laboratórnej praxe,
- e) vydávať doklady o národnom programe, poskytovať informácie o právnom alebo správnom rámci, pod ktorým program prebieha,
- f) udržiavať záznamy o kontrolovaných testovacích zariadeniach a záznamy o štúdiách, na ktorých sa vykonal audit na vnútroštátne a medzinárodné účely.

Inšpekcia testovacieho pracoviska a audit neklinickej štúdie

§ 9

(1) Inšpektorom⁸⁾ vykonávajúcim inšpekciu⁹⁾ testovacieho pracoviska alebo audit¹⁰⁾ neklinickej štúdie môže byť

- a) zamestnanec akreditujúcej osoby,
- b) zamestnanec orgánu nezávislého od akreditujúcej osoby¹¹⁾ alebo
- c) osoba vykonávajúca tieto činnosti na základe zmluvy s akreditujúcou osobou.¹²⁾

(2) Ak sú inšpektori osobami podľa odseku 1 písm. b) a c), akreditujúca osoba zodpovedá za stanovenie stavu dodržiavania správnej laboratórnej praxe testovanými zariadeniami a kvality a prijateľnosti auditu štúdie a za všetky úkony vykonané na základe výsledkov inšpekcie testovacích zariadení alebo auditov štúdií, ktoré sa považujú za nutné.

(3) Inšpekcia testovacieho pracoviska, ktorou je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností na účely zhodnotenia stupňa súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe, sa vykonáva na účel zistenia stupňa súladu testovacieho pracoviska so zásadami správnej laboratórnej praxe tak, aby sa zabezpečila taká kvalita výsledných údajov, ktorá je potrebná na posúdenie a rozhodovanie akreditujúcej osoby. Výsledok inšpekcie sa zaznamená v záverečnej správe inšpekcie, v ktorej sa uvedie stupeň dodržania zásad správnej laboratórnej praxe testovacieho pracoviska. Inšpekcia testovacieho pracoviska sa vykonáva pravidelne. Akreditujúca osoba na základe výsledkov inšpekcie určuje súlad testovacích pracovísk so zásadami správnej laboratórnej praxe.

(4) Inšpektor kontroluje postup testovacieho pracoviska pri vykonávaní neklinickej štúdie prostredníctvom

- a) všeobecnej inšpekcie vrátane predbežnej inšpekcie jednej alebo viacerých neklinických štúdií,
- b) mimoriadnej inšpekcie,
- c) opakovanej inšpekcie,
- d) následnej inšpekcie.

(5) Inšpektor pri vykonávaní auditu neklinickej štúdie preverí, či

- a) boli písomne vyhotovené pracovné náplne a písomne spracované prehľady o školeniach a odbornej praxi zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu vrátane vedúceho neklinickej štúdie,
- b) sú k dispozícii dostatočne školení zamestnanci v príslušných oblastiach vykonávanej neklinickej štúdie,
- c) boli jednotlivé časti prístrojov alebo špeciálneho vybavenia používané v neklinickej štúdii kalibrované, validované a udržiavané podľa štandardných pracovných postupov,
- d) existujú záznamy týkajúce sa stability a analýzy testovaných látok, zmesí a krmív,
- e) zamestnanci vykonávajúci neklinickú štúdiu mali dostatok času na splnenie úloh vymedzených plánom neklinickej štúdie alebo záverečnou správou neklinickej štúdie,
- f) kópie dokumentácie týkajúcej sa kontrolných postupov alebo neklinickej štúdie zahŕňajú
 1. plán neklinickej štúdie,
 2. štandardné pracovné postupy používané v čase vykonávania neklinickej štúdie,
 3. pracovné denníky, knihy, laboratórne zošity, pracovné listy, zostavy údajov vytlačených z počítača, kontroly výpočtov, ak sa plánom neklinickej štúdie vyžadujú,
 4. záverečnú správu neklinickej štúdie.

(6) V neklinickej štúdii, v ktorej sa používajú zvieratá, inšpektor pri vykonávaní auditu neklinickej štúdie sleduje percento jednotlivých zvierat od ich príchodu do testovacieho pracoviska až po autopsiu. Preveruje najmä záznamy o

- a) hmotnosti zvierat, príjme potravy alebo vody, dávkovaní zmesí a ich podávaní,
- b) klinických pozorovaniach a pitevných nálezoch,
- c) klinickej chémie a patológie.

(7) Činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe sú uvedené v prílohe č. 4.

§ 10

(1) Inšpektor sa pred vykonaním inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie oboznámi s informáciami o testovacom pracovisku, najmä o druhu, veľkosti, usporiadaní a systéme riadenia testovacieho pracoviska a o rozsahu neklinickej štúdie, ktorú vykonáva testovacie pracovisko. Inšpektor preverí nedostatky z predchádzajúcich inšpekcií testovacieho pracoviska a auditov neklinickej štúdie. Pokiaľ ide o pracovisko žiadajúce o prvé udelenie osvedčenia, kde ešte nebola vykonaná žiadna inšpekcia, môže inšpektor pred inšpekciou vopred navštíviť dané pracovisko, aby získal informácie o pracovisku a o rozsahu vykonávaných štúdií.

(2) Inšpektor písomne oznámi testovaciemu pracovisku dátum, čas príchodu inšpektorov, účel inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie a predpokladanú dobu trvania inšpekcie. Testovacie pracovisko zabezpečí prítomnosť zodpovedných zamestnancov a dostupnosť dokumentov a záznamov požadovaných inšpektorom.

(3) Inšpektor pri prvom stretnutí na začiatku inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie oznámi vedúcemu testovacieho pracoviska a zamestnancom testovacieho pracoviska účel inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu a vyžiada si potrebnú dokumentáciu vrátane

- a) zoznamov prebiehajúcich a ukončených neklinických štúdií,
- b) plánov neklinických štúdií,
- c) štandardných pracovných postupov,
- d) záverečných správ z neklinických štúdií.

(4) Inšpektor si na účely inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie vyžiada aj

- a) informácie o systéme riadenia a zamestnancoch testovacieho pracoviska,
- b) informácie o vykonaných neklinických štúdiách, ktoré nepodliehajú zásadám správnej laboratórnej praxe, ak sa vykonávajú v rovnakých priestoroch ako neklinické štúdie podliehajúce zásadám správnej laboratórnej praxe,
- c) osobitnú miestnosť potrebnú na preskúmanie dokumentácie a iné aktivity spojené s inšpekciou alebo auditom,
- d) dokumentáciu a vzorky potrebné na inšpekciu testovacieho pracoviska alebo audit prebiehajúcich a ukončených neklinických štúdií.

(5) Inšpektor na účely inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie určí

- a) časť testovacieho pracoviska, ktorá bude zahrnutá do inšpekcie,
- b) termín ukončenia inšpekcie alebo auditu.

(6) Inšpektor požiada o účasť zamestnanca útvaru zabezpečenia kvality pri vykonávaní inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie.

§ 11

(1) Inšpektor pri vykonávaní inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie kontroluje,

- a) či testovacie pracovisko spĺňa podmienky podľa osobitného predpisu,¹³⁾
- b) plány priestorového usporiadania testovacieho pracoviska,
- c) schémy riadenia a organizácie odborných činností testovacieho pracoviska,

- d) totožnosť a kvalifikáciu vedúcich neklinických štúdií, vedúceho útvaru zabezpečenia kvality a ďalších zamestnancov,
- e) životopisy zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu, ktorá je predmetom inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie,
- f) zoznamy prebiehajúcich a ukončených neklinických štúdií s informáciami o typoch neklinických štúdií, dátume ich začatia a ukončenia, testovacím systéme, spôsobe aplikácie testovanej látky a mene a priezvisku vedúceho neklinickej štúdie,
- g) plán dohľadu nad zdravím zamestnancov,
- h) pracovné náplne zamestnancov a ich tréningové programy vrátane záznamov o ich účasti na školeniach,
- i) zoznam štandardných pracovných postupov na testovacom pracovisku,
- j) štandardné pracovné postupy týkajúce sa kontrolovaných alebo auditovaných neklinických štúdií alebo postupov,
- k) zoznam vedúcich neklinických štúdií a objednávateľov neklinických štúdií, ktoré sú predmetom inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie,
- l) či boli plány štúdie a štandardné pracovné postupy poskytnuté personálu štúdie a či sa nimi riadili.

(2) Inšpektor pri kontrole dodržiavania programu zabezpečenia kvality zisťuje,

- a) kvalifikáciu vedúceho útvaru zabezpečenia kvality, ako aj kvalifikáciu ostatných zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality,
- b) či útvar zabezpečenia kvality funguje nezávisle od zamestnancov vykonávajúcich neklinickú štúdiu,
- c) ako útvar zabezpečenia kvality plánuje, vykonáva kontrolu, monitoruje a eviduje zistené kritické fázy neklinickej štúdie a dostupné zdroje pre kontrolné a monitorovacie aktivity,
- d) či útvar zabezpečenia kvality kontroluje záverečnú správu neklinickej štúdie a zasiela správy o odchýlkach, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo integritu neklinickej štúdie vedúcemu testovacieho pracoviska,
- e) či sa monitoruje vybraná krátkodobá neklinická štúdia princípom vzorkovania, ak monitorovanie každej krátkodobej neklinickej štúdie nie je možné,
- f) rozsah monitorovania praktických fáz neklinickej štúdie útvarom zabezpečenia kvality,
- g) rozsah monitorovania bežnej prevádzky testovacieho pracoviska útvarom zabezpečenia kvality,
- h) postupy útvaru zabezpečenia kvality pri kontrole záverečnej správy neklinickej štúdie na zaistenie zhody s primárnymi údajmi,
- i) či vedúci testovacieho pracoviska dostáva správy od útvaru zabezpečenia kvality týkajúce sa problémov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo integritu neklinickej štúdie,
- j) postupy, ktoré vykoná útvar zabezpečenia kvality, ak sa zistia odchýlky od plánu neklinickej štúdie,
- k) úlohu útvaru zabezpečenia kvality, ak sa neklinické štúdie alebo ich časti vykonávajú v zmluvných laboratóriách,
- l) akú úlohu plní útvar zabezpečenia kvality pri kontrole, revízii a aktualizácii štandardných pracovných postupov.

(3) Inšpektor pri audite štúdie

- a) zisťuje mená, kvalifikáciu, pracovné náplne, absolvované školenia a skúsenosti vedúceho štúdie aj ostatných vedeckých zamestnancov podieľajúcich sa na štúdiu,
- b) kontroluje, či bol personál vyškolený na vykonávanie požadovaných činností,
- c) identifikuje jednotlivé prístroje použité v štúdiu a skontroluje záznamy o kalibrácii, údržbe a servise zariadenia,
- d) kontroluje záznamy o analýze krmiva a záznamy týkajúce sa stability testovanej látky, analýzy testovanej látky a pripravených zmesí,
- e) zisťuje, aké úlohy boli pridelené pracovníkom,
- f) vyžiada si kópie všetkých dokumentov týkajúcich sa štúdie vrátane plánu štúdie, štandardných pracovných postupov platných v čase vykonania štúdie, laboratórnych denníkov, záznamníkov, pracovných hárkov, formulárov, záznamov z počítača a prekontroluje výpočty, pokiaľ je to vhodné, a záverečnú správu,
- g) skontroluje záznamy o vážení zvierat, prijme potravu, príprave a aplikácii dávky, klinických pozorovaniach a nálezoch pri autopsii, záznamy z klinickej chémie a patológie, pokiaľ boli v štúdiu použité zvieratá.

§ 12

(1) Ak inšpekcia testovacieho pracoviska alebo audit neklinickej štúdie zistí závažné odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe, akreditujúca osoba prostredníctvom inšpektorov vykoná v testovacom pracovisku opakovanú inšpekciu. Opakovaná inšpekcia sa zaznamená v dokumentácii z inšpekcie.

(2) Ak inšpekcia testovacieho pracoviska alebo audit neklinickej štúdie zistí menšie odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe, inšpektor požiada testovacie pracovisko, aby ich v určenej lehote odstránilo. Po uplynutí tejto lehoty inšpektor môže vykonať následnú inšpekciu a overiť, či bola náprava vykonaná.

(3) Ak sa nezistia žiadne odchýlky alebo ak sa zistia iba drobné odchýlky, inšpektor

- a) v správe z inšpekcie uvedie, že testovacie pracovisko bolo preverené a že pracuje podľa zásad správnej laboratórnej praxe,
- b) poskytne podrobnú správu o zisteniach inšpekcie akreditujúcej osobe a regulačným orgánom, ktoré požadovali audit neklinickej štúdie.

(4) Ak sa pri inšpekcii zistia závažnejšie nedostatky a chyby, akreditujúca osoba najmä

- a) vydá vyhlásenie, v ktorom sa uvedú podrobnosti o zistených odchýlkach od plánu neklinickej štúdie, ktoré môžu ovplyvniť platnosť neklinických štúdií vykonávaných v testovacom pracovisku,
- b) vydá odporúčenie pre kontrolné orgány,⁷⁾ aby neprijali danú neklinickú štúdiu,
- c) pozastaví inšpekciu testovacieho pracoviska alebo audit neklinickej štúdie a môže vylúčiť testovacie pracovisko z národného programu alebo z iného platného zoznamu alebo registra testovacích pracovísk podliehajúcich monitorovaniu dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,
- d) požaduje, aby sa vyhlásenie uvádzajúce podrobnosti o odchýlkach od plánu neklinickej štúdie priložilo k záverečnej správe neklinickej štúdie,
- e) môže sa obrátiť na súd, ak to právne alebo administratívne postupy umožňujú.

§ 13

(1) Po skončení inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie inšpektor svoje zistenia prerokuje so zástupcami testovacieho pracoviska a po obdržaní vyhlásenia testovacieho pracoviska o odstránení zistených nedostatkov vypracuje správu o inšpekcii testovacieho pracoviska alebo správu o audite neklinickej štúdie.

(2) Inšpektor v správe o inšpekcii testovacieho pracoviska alebo v správe o audite neklinickej štúdie drobné odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré neovplyvňujú platnosť neklinickej štúdie, neuvedie; drobné odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe neuvedené v záverečnej správe neklinickej štúdie inšpektor uvedie v zápise o prerokovaní výsledkov inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie, v ktorom určí termín na odstránenie drobných odchýlok, a vyžiada vyhlásenie od vedúceho testovacieho pracoviska, že nedostatky budú v určenom termíne odstránené. V termíne ním určenom môže preveriť, či bola vykonaná náprava zistených drobných odchýlok.

(3) Inšpektor, ktorý počas inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu neklinickej štúdie zistil závažné odchýlky od zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré môžu ovplyvniť platnosť neklinickej štúdie alebo iných neklinických štúdií vykonaných na testovacom pracovisku, svoje zistenie uvedie v správe predkladanej akreditujúcej osobe, ktorá ďalej koná podľa národného programu.

(4) Ak o audit neklinickej štúdie požiadal kontrolný orgán,⁷⁾ inšpektor pripraví a zašle pre kontrolný orgán kompletnú správu so zisteniami auditu neklinickej štúdie a zašle ju kontrolnému orgánu a akreditujúcej osobe.

(5) Ak testovacie pracovisko nesúhlasí so záverečnou správou z inšpekcie testovacieho pracoviska alebo so správou z auditu neklinickej štúdie, môže písomne podať námietky podľa osobitného predpisu.¹⁴⁾

(6) Výsledky inšpekcii testovacích pracovísk a auditov neklinických štúdií týkajúcich sa dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré boli vykonané v inom členskom štáte Európskej únie, sa považujú za rovnocenné.

Záverečné ustanovenia**§ 14**

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne záväzné akty Európskej únie uvedené v prílohe č. 5.

§ 15

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. augusta 2010.

Robert Fico v. r.

Príloha č. 1
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

Vzor

ŽIADOSŤ O OVERENIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

Vzor

ŽIADOSŤ O OVERENIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

Žiadateľ:	názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby	
	sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby	
Žiadam o:		
1.	vydanie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
2.	rozšírenie osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
3.	obnovenie platnosti osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe	<input type="checkbox"/>
Označte krížikom, čoho sa vaša žiadosť týka, predmet a rozsah požadovaného osvedčenia s uvedením príslušných technických špecifikácií je potrebné uviesť podrobne v prílohe k žiadosti.		
Celkový počet listov predloženej žiadosti		
Celkový počet listov príloh k žiadosti		
Vyplnenú žiadosť s prílohami zašlite, prosím, elektronicky na adresu snas@snas.gov.sk a zároveň, po vytlačení a podpísaní štatutárnym zástupcom, na poštovú adresu SNAS.		
Pečiatkou a dátumom potvrdí sekretariát SNAS:		
Vyplní vedúci odboru		
Dátum prijatia žiadosti na O SLP:		
Evidenčné číslo odboru SLP:		

ČASŤ 1. Základné údaje žiadateľa				
Názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby				
Sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby (vrátane PSČ):				
Právna forma právnickej osoby:				
Druh oprávnenia, na základe ktorého podniká fyzická osoba:				
Hlavný predmet podnikania alebo činnosti právnickej osoby/fyzickej osoby (doložiť príslušným dokladom, napr. výpisom z Obchodného registra, živnostenským listom, zriaďovacou listinou...):				
KONTAKTNÉ ÚDAJE				
Osoby, ktoré sú štatutárnym orgánom alebo jeho členmi:				
Meno, priezvisko, tituly	Funkcia	Číslo telefónu	Číslo faxu	e-mailová adresa
Webová stránka subjektu:				
IČO:	DIČ:	IČ DPH:		
Bankové údaje:				
ČASŤ 2. Údaje o vedúcich testovacieho pracoviska, pre ktoré sa žiada osvedčenie o dodržiavaní zásad SLP				
<i>Každé pracovisko uviesť na osobitnom liste - osobitné listy číslovať v hlavičke: strana 3a, strana 3b, strana 3c ...</i>				
Názov pracoviska:				
Plná adresa (vrátane PSČ):				
Osoba zodpovedná za vedenie testovacieho pracoviska vykonávajúceho neklinické štúdie a správnosť výsledkov neklinických štúdií (meno, priezvisko, tituly, funkcia):				
Kvalifikácia Vzdelanie: Odborná prax:				
Číslo telefónu:		Číslo faxu:	e-mailová adresa:	

Vedúci úseku zabezpečenia kvality (<i>meno, priezvisko, tituly</i>):				
Kvalifikácia Vzdelanie: Odborná prax:				
Číslo telefónu:		Číslo faxu:		e-mailová adresa:
Ostatní odborní zamestnanci:^{*)}				
*) V prípade viacerých môže byť aj odkaz na príslušnú kapitolu Zásad SLP.				
Meno, priezvisko, tituly			Kvalifikácia (<i>uzdelanie, odborná prax</i>):	
ČASŤ 3. Údaje o pracovisku, pre ktoré sa žiada vydanie osvedčenia o súlade so ZSLP				
Názov pracoviska:				
Plná adresa (<i>vrátane PSČ</i>):				
Celkový počet zamestnancov testovacieho pracoviska: Z toho: Manažment vrátane ÚZK a vedúcich: Odborní pracovníci podieľajúci sa na SLP:				
Udelené platné akreditácie/osvedčenia pre toto pracovisko žiadateľa:				
Číslo osvedčenia:	Akreditácia/osvedčenie udelená/é podľa a) medzinárodných noriem b) iných dokumentov (<i>špecifikovať</i>):	Akreditáciu/osvedčenie udelila akreditujúca osoba:	Dátum vydania:	Platnosť do:

Údaje o priestorovom vybavení testovacieho pracoviska (veľkosť, rozmiestnenie, miestnosti, archív, likvidácia odpadov, monitorovanie prostredia a pod.)

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

Údaje o určenom prístrojovom a materiálnom vybavení testovacieho pracoviska

(podrobne opísať alebo uviesť odkaz na príslušnú kapitolu ZSLP):

ČASŤ 4. Vyhlásenie

Vyhlasujem, že:

som oprávnený predložiť v mene právnickej osoby/fyzickej osoby (názov alebo obchodné meno právnickej osoby/meno a priezvisko fyzickej osoby)

so sídlom (sídlo právnickej osoby/trvalý pobyt fyzickej osoby)

túto žiadosť,

všetky údaje uvedené v žiadosti a vo všetkých jej prílohách sú pravdivé a správne,

umožním akreditujúcej osobe overovanie formou inšpekcie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe,

testovacie pracovisko spĺňa podmienky uvedené v § 10 zákona č. 67/2010 Z. z.,

testovacie pracovisko má personálne zabezpečený program zabezpečovania kvality a vnútorný predpis zameraný na primerané zneškodňovanie odpadu vzniknutého v rámci činnosti fyzikálno-chemických a biologických testovacích systémov,

testovacie pracovisko má vypracovaný zoznam postupov, ktoré opisujú, ako a čím sa vykonávajú testy alebo činnosti, ktoré nie sú podrobne špecifikované v plánoch štúdie alebo testovacích metódach,

testovacie pracovisko má zabezpečenú ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate údajov v počítačovom systéme používanom v rámci testovania a auditu neklinickej štúdie,

testovacie pracovisko má vypracované postupy na zabezpečenie ukladania, uchovávanía a uskladňovania záznamov a materiálov spracovaných počas testovania testovaných látok.

Ďalej vyhlasujem, že vyššie uvedená právnická osoba/fyzická osoba:

súhlasí s aplikovaním relevantných európskych a medzinárodných noriem a dokumentov a tiež metodických smerníc SLP akreditujúcej osoby pri poskytovaní požadovanej služby,

súhlasí s úhradou platieb súvisiacich s akceptáciou tejto žiadosti a tiež s posudzovaním plnenia kritérií na vydanie osvedčenia, a to bez ohľadu na výsledok posudzovania,

	vytvorí podmienky nevyhnutné na poskytnutie požadovanej služby, t. j. umožní prístup do priestorov, k pracovníkom podieľajúcim sa na činnostiach, pre ktoré sa žiada vydanie osvedčenia o súlade so ZSLP, k dokumentácii a k záznamom posudzovaného subjektu,	
	sa zaväzuje plniť všetky kritériá a záväzky vrátane akceptovania riadnych i mimoriadnych inšpekcí,	
	bude akreditujúcu osobu okamžite informovať o všetkých zmenách, ktoré sa uskutočnia a budú mať dopad na pracoviská vykonávajúce činnosti akreditované SNAS,	
	súhlasí s tým, aby akreditujúca osoba zverejnila informáciu o udelení osvedčenia v zozname držiteľov osvedčení na internetovej stránke SNAS, vo Vestníku Úradu pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky, ako aj v správe zasielanej Európskej komisii a Pracovnej skupine pre SLP OECD a všetkým monitorovacím orgánom členských štátov pracovnej skupiny SLP OECD a EÚ,	
	nebude používať akreditačnú značku SNAS pred udelením osvedčenia,	
	je oboznámená s Etickým kódexom registrovaného člena SNAS,	
	súhlasí s dôsledkami vyplývajúcimi z neplnenia vyššie uvedených záväzkov.	
K žiadosti prikladám tieto prílohy:		
	Vyplnené tlačivo(á) prílohy k žiadosti o vydanie osvedčenia (<i>vyplniť číslo/počet strán príloh</i>) so špecifikáciou oblastí štúdií a typov látok.	
	Dokumenty potvrdzujúce právnu formu žiadateľa.	
	Doklad o organizačnej štruktúre právnickej osoby, z ktorej je zrejmé začlenenie všetkých pracovísk, pre ktoré žiadam osvedčenie.	
	Výpis z registra trestov štatutárnych zástupcov (nie starší ako tri mesiace).	
	Podpísaný exemplár „Zásady správnej laboratórnej praxe“ v zmysle nariadenia vlády č. 320/2010 Z. z.	
Beriem na vedomie, že:		
	Bez doloženia vyššie deklarovaných príloh sa SNAS žiadosťou nebude zaoberať.	
	Ak SNAS konanie o udelení osvedčenia zastaví, pretože žiadosť nespĺňa predpísané kritériá, zaplatený akceptačný poplatok sa žiadateľovi nevracia.	
	Nedodržanie ustanovení Etického kódexu registrovaného člena SNAS má právne následky.	
miesto, dátum	meno, priezvisko, tituly a funkcia štatutárneho zástupcu žiadateľa	podpis štatutárneho zástupcu žiadateľa

Príloha k žiadosti o vydanie/rozšírenie/obnovenie platnosti*) osvedčenia o dodržiavaní zásad správnej laboratórnej praxe

Príloha č. 2
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

Vzor

OSVEDČENIE O SÚLADE SO SPRÁVNOU LABORATÓRNOU PRAXOU č. G-000

Vzor

**OSVEDČENIE
O SÚLADE SO SPRÁVNOU LABORATÓRNOU PRAXOU
č. G-000**

Slovenská národná akreditačná služba osvedčuje

dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe podľa 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) a v súlade so zásadami SLP OECD a Smernicou 2004/10/ES Európskeho parlamentu a Rady v testovacom pracovisku:

Názov organizácie:

Sídlo: PSČ, adresa

Názov pracoviska:

Sídlo: PSČ, adresa

IČO:

Typy štúdií:

Testovacie pracovisko je zaradené v Národnom programe dodržiavania zásad SLP a je pravidelne preverované Slovenskou národnou akreditačnou službou.

Štatutárnym orgánom testovacieho pracoviska je (*titul, meno, priezvisko, funkcia*), ktorý ho riadi, zastupuje a koná v jeho mene.

Ďalšie údaje:

(Např.: Nové osvedčenie je vydané z dôvodu zmeny názvu testovacieho pracoviska a iné.)

Osvedčenie nadobúda platnosť dňom jeho vydania a platí do xx. xx. xxxx.

Bratislava xx. xx. xxxx

riaditeľ^{ka}.

Príloha č. 3
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

**ČINNOSTI TESTOVACÍCH PRACOVÍSK UPLATŇUJÚCICH ZÁSADY SPRÁVNEJ
LABORATÓRNEJ PRAXE**

1. Priestory testovacieho pracoviska
 - 1.1. Všeobecne
 - 1.1.1. Testovacie pracovisko musí mať priestory primeranej veľkosti, konštrukcie a umiestnenia minimalizujúce rušivé faktory, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť platnosť neklinickej štúdie.
 - 1.1.2. Priestory musia byť navrhnuté tak, aby poskytovali primeraný stupeň oddelenia rôznych činností na zabezpečenie riadneho vykonania každej neklinickej štúdie.
 - 1.2. Priestory pre testovacie systémy
 - 1.2.1. Priestory pre testovacie systémy musia mať dostatočný počet miestností alebo ich častí, aby sa zabezpečilo oddelenie testovacích systémov jednotlivých neklinických štúdií vrátane látok alebo organizmov, ktoré sú alebo sa považujú za biologicky nebezpečné.
 - 1.2.2. Musia byť k dispozícii také vhodné priestory na diagnostiku, liečenie a kontrolu ochorení, aby nedošlo k zhoršeniu kvality testovacích systémov.
 - 1.2.3. Musia byť vyčlenené skladovacie priestory alebo plochy potrebné na zásoby a vybavenie a tieto musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy, a musia poskytovať primeranú ochranu pred napadnutím škodcami, kontamináciou alebo znehodnotením.
 - 1.3. Priestory pre prácu s testovanými alebo referenčnými látkami sa zriaďujú tak, aby
 - 1.3.1. sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám, musia byť vyhradené oddelené miestnosti alebo priestory na príjem a uchovávanie testovaných a referenčných látok a oddelená miestnosť na zmiešavanie testovaných látok s nosičom, a
 - 1.3.2. skladovacie priestory alebo plochy pre testované látky boli oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy; oddelené priestory musia byť primerané, aby bola chránená identita, koncentrácia, čistota a stabilita testovaných látok a aby bolo zabezpečené bezpečné skladovanie nebezpečných látok.
 - 1.4. Priestory pre archívy Priestory pre archívy musia umožniť bezpečné uskladnenie a vyhľadávanie plánov neklinických štúdií, primárnych údajov, záverečných správ neklinických štúdií, vzoriek testovaných látok a vzoriek testovacích systémov.
 - 1.5. Likvidácia odpadov
Manipulácia s odpadmi a ich likvidácia sa musí vykonávať tak, aby nebola ohrozená integrita neklinických štúdií v priestoroch slúžiacich na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov vrátane dekontaminácie a odvozu. To zahŕňa zabezpečenie vhodných priestorov slúžiacich na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov vrátane postupov na dekontamináciu a odvoz.
2. Prístroje, materiály a činidlá
 - 2.1. Prístroje vrátane validovaných počítačových systémov, ktoré sú používané na získavanie, ukladanie, vyhľadávanie údajov a na regulovanie faktorov prostredia súvisiacich s neklinickou štúdiou, musia byť vhodne navrhnuté a umiestnené, s primeranou kapacitou.
 - 2.2. Prístroje musia byť pravidelne kontrolované, čistené, udržiavané a kalibrované podľa štandardných pracovných postupov; záznamy o týchto činnostiach sa uchovávajú. Kalibrácia, kde je to vhodné, musí byť nadviazaná na národné alebo medzinárodné etalóny.
 - 2.3. Prístroje a materiály použité v neklinickej štúdií nesmú nepriaznivo ovplyvňovať testovací systém.
 - 2.4. Chemické látky, činidlá a roztoky musia byť označené etiketou, ktorá uvádza ich identitu (a koncentráciu, ak je to vhodné), údaj o dobe použiteľnosti a inštrukcie o špecifických

skladovacích podmienkach. Údaje týkajúce sa pôvodu, dátumu prípravy a stability musia byť tiež k dispozícii. Dobu použiteľnosti je možné predĺžiť na základe dokumentovaného hodnotenia alebo analýzy.

3. Testovacie systémy

- 3.1. Prístroje používané na získavanie fyzikálnych a chemických údajov alebo fyzikálnych alebo chemických údajov majú byť vhodne umiestnené, a vhodne navrhnuté s primeranou kapacitou tak, aby bola zabezpečená integrita fyzikálnych alebo chemických testovacích systémov.
- 3.2. Biologické systémy
 - 3.2.1. Biologický testovací systém musí byť umiestnený, udržiavaný a ošetrovaný tak, aby manipulácia s ním spĺňala podmienky zaručujúce kvalitu získaných údajov.
 - 3.2.2. Novozískané živočíšne a rastlinné testovacie systémy musia byť izolované až do vyhodnotenia ich zdravotného stavu. Ak sa v dodávke vyskytne úhyn alebo chorobnosť, takáto dodávka sa v neklinickej štúdiu nepoužije a tieto biologické testovacie systémy sa zlikvidujú humánnym spôsobom, ak je to potrebné. Na experimentálny začiatok neklinickej štúdie musia byť použité biologické testovacie systémy, ktoré sú bez ochorení alebo ťažkostí, ktoré by mohli nepriaznivo ovplyvniť účel alebo vykonanie neklinickej štúdie; biologické testovacie systémy, ktoré počas neklinickej štúdie ochorejú alebo sa zrania, je potrebné izolovať a liečiť, ak je to potrebné na zachovanie integrity neklinickej štúdie. Všetky diagnózy a liečba akýchkoľvek ochorení pred alebo počas štúdie sa zaznamenávajú.
 - 3.2.3. Záznamy o zdroji, dátume prijatia a podmienkach prijatia biologických testovacích systémov musia byť uchovávané.
 - 3.2.4. Biologické testovacie systémy musia byť aklimatizované na testovacie prostredie, a to počas primeranej doby pred prvým podaním alebo aplikáciou testovanej alebo referenčnej látky.
 - 3.2.5. Informácie potrebné na identifikáciu biologických testovacích systémov musia byť uvedené na ich klietkach alebo nádobách. Jednotlivé testovacie systémy, ktoré sa počas vykonávania neklinickej štúdie vyberú z klietok alebo nádob, je potrebné náležite označiť, ak je to možné.
 - 3.2.6. Počas používania sa klietky alebo nádoby na testovacie systémy pravidelne čistia a dezinfikujú. Materiály, ktoré prídu do kontaktu s testovacím systémom, nemôžu obsahovať znečisťujúce látky v hodnotách, ktoré môžu ovplyvniť neklinickú štúdiu. Podstielka pre zvieratá sa má meniť podľa toho, ako to vyžaduje správna chovateľská prax. Použitie prípravkov proti škodcom sa zaznamenáva.
 - 3.2.7. Testovacie systémy používané v poľnej neklinickej štúdiu sa umiestňujú tak, aby sa zabránilo narušeniu neklinickej štúdie úletmi z postrekov v okolí a účinkom v minulosti použitých prípravkov na ochranu rastlín.

4. Testované a referenčné látky

- 4.1. Prijem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie
 - 4.1.1. Testovacie pracovisko vedie záznamy o prijme, identifikácii, označení, manipulácii a odbere vzoriek z testovaných a referenčných látok.
 - 4.1.2. Záznamy obsahujúce údaje o testovaných a referenčných látkach, dátumy ich prijatia, doby použiteľnosti, množstvá prijaté a použité pri neklinických štúdiách sa uchovávajú.
 - 4.1.3. Manipulácia, odoberanie vzoriek z testovaných a referenčných látok a ich uskladnenie sa vykonáva tak, aby sa zabezpečil prijateľný stupeň homogenity a stability a aby bolo zabránené ich kontaminácii alebo zámene.
 - 4.1.4. Na nádobe, v ktorej sa uchovávajú testované a referenčné látky, sú uvedené identifikačné informácie, doba použiteľnosti a špecifické podmienky skladovania.
- 4.2. Identifikácia
 - 4.2.1. Každá testovaná a referenčná látka sa príslušne identifikuje kódom, registračným číslom CAS, názvom alebo biologickými parametrami.

- 4.2.2. Pri neklinickej štúdiu sa použije látka, pri ktorej je známa totožnosť, vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácie alebo ostatných parametrov, aby bolo možné náležite určiť každú šaržu testovanej alebo referenčnej látky.
 - 4.2.3. Ak testovanú látku dodáva objednávateľ neklinickej štúdie, určí sa postup vypracovaný spoločne s objednávateľom neklinickej štúdie a testovacím pracoviskom, aby sa overila totožnosť testovanej látky, ktorá je predmetom neklinickej štúdie.
 - 4.2.4. Pri neklinickej štúdiu sa použijú testované a referenčné látky, pri ktorých je známa ich stálosť počas skladovania a skúšania.
 - 4.2.5. Ak sa testovaná látka podáva alebo aplikuje v nosiči, určí sa homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej látky v nosiči. Pre testované látky používané v polnej neklinickej štúdiu sa parametre môžu určiť pomocou samostatných laboratórnych experimentov.
 - 4.2.6. Pri neklinickej štúdiu, okrem krátkodobej, sa uchovávaly vzorky z každej šarže testovanej látky na analytické účely.
5. Štandardné pracovné postupy
- 5.1. Štandardné pracovné postupy schválené vedúcim testovacieho pracoviska, ktoré sú určené na zabezpečenie kvality a integrity údajov získaných testovacím pracoviskom, musia byť vypracované v písomnej podobe a ich revízie schvaľuje vedúci testovacieho pracoviska.
 - 5.2. Každá oddelená časť testovacieho pracoviska alebo priestor musí mať dostupné aktuálne štandardné pracovné postupy, ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonávané v tejto časti alebo priestore. Ako doplnky k týmto štandardným pracovným postupom môžu byť používané aj publikované zborníky, analytické metódy, články alebo manuály.
 - 5.3. Odchýlky od štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na neklinickú štúdiu, musia byť zaznamenané a schvaľuje ich vedúci neklinickej štúdie alebo vedúci čiastkovej neklinickej štúdie.
 - 5.4. Štandardné pracovné postupy musia byť vypracované najmä pre nasledujúce kategórie činností v testovacom pracovisku.
 - 5.4.1. Testované a referenčné látky
Príjem, identifikácia, označenie, manipulácia, vzorkovanie a skladovanie
 - 5.4.2. Prístroje, materiály a činidlá
 - 5.4.2.1. Obsluha, údržba, čistenie a kalibrácia
 - 5.4.2.2. Štandardné pracovné postupy pre počítačové systémy, ich validáciu, využívanie, údržbu, zabezpečenie, kontrolu a zaznamenávanie vykonaných zmien a zálohovanie.
 - 5.4.2.3. Štandardné pracovné postupy pre materiály, činidlá a roztoky, ich prípravu a označovanie.
 - 5.4.3. Vedenie záznamov, podávanie správ, ich uchovávanie a vyhľadávanie
Štandardné pracovné postupy pre kódovanie neklinických štúdií, zber údajov, prípravu správ, systém registrácie/indexovania, nakladanie s údajmi vrátane použitia počítačových systémov.
 - 5.4.4. Testovacie systémy
 - 5.4.4.1. Príprava miestností a podmienok pre testovacie systémy.
 - 5.4.4.2. Postupy pri prijímaní, prevoze, vhodnom umiestnení, identifikácii a starostlivosti o testovací systém.
 - 5.4.4.3. Príprava testovacieho systému, pozorovania a vyšetrenie na začiatku, počas a pri ukončení neklinickej štúdie.
 - 5.4.4.4. Zaobchádzanie s jedincami testovacieho systému, ktoré uhynuli počas neklinickej štúdie.
 - 5.4.4.5. Zber, identifikácia a zaobchádzanie so vzorkami vrátane pitvy a histopatológie.
 - 5.4.4.6. Návrh rozmiestnenia a umiestnenia testovacích systémov v pokuse.

5.4.5. Postupy pre zabezpečenie kvality

Postupy zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality pri plánovaní, rozvrhnutí, vykonaní, zdokumentovaní kontroly a oznamovaní jej výsledkov vedúcemu testovacieho pracoviska.

6. Neklinická štúdia

6.1. Plán neklinickej štúdie

6.1.1. Pred začatím neklinickej štúdie musí byť písomne vypracovaný jej plán podpísaný a datovaný vedúcim neklinickej štúdie.

6.1.2. Plán neklinickej štúdie musí schváliť vedúci testovacieho pracoviska, objednávateľ neklinickej štúdie a súlad plánu neklinickej štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe overuje zamestnanec zabezpečujúci vykonávanie programu kvality.

6.1.3. Doplnky k plánu neklinickej štúdie musí zdôvodniť, schváliť a podpísať s uvedením dátumu podpisu vedúci neklinickej štúdie, a tieto sa uchovávajú spolu s plánom neklinickej štúdie.

6.1.4. Odchýlky od plánu neklinickej štúdie musia byť opísané, vysvetlené, uznané, podpísané a datované vedúcim neklinickej štúdie a vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie alebo vedúcim neklinickej štúdie alebo vedúcim čiastkovej neklinickej štúdie a uchovávané spolu s primárnymi údajmi.

6.1.5. Pri krátkodobej neklinickej štúdii sa použije všeobecný plán neklinickej štúdie s osobitným doplnkom ku krátkodobej neklinickej štúdii.

6.2. Plán neklinickej štúdie obsahuje najmä

6.2.1. Identifikáciu neklinickej štúdie, identifikáciu testovanej a referenčnej látky,

6.2.1.1. opisný názov neklinickej štúdie,

6.2.1.2. vyhlásenie, ktoré definuje povahu a účel neklinickej štúdie,

6.2.1.3. identifikáciu testovanej látky kódom alebo názvom IUPAC, číslom CAS alebo biologickými parametrami,

6.2.1.4. použitú referenčnú látku.

6.2.2. Informácie o objednávateľovi neklinickej štúdie a o testovacom pracovisku

6.2.2.1. názov a adresu objednávateľa neklinickej štúdie,

6.2.2.2. názov a adresy testovacích pracovísk a testovacích miest, v ktorých sa vykonáva neklinická štúdia,

6.2.2.3. meno a priezvisko a adresu vedúceho neklinickej štúdie,

6.2.2.4. meno a priezvisko a adresu vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie s uvedením časti neklinickej štúdie, ktorá mu bola pridelená a za ktorú zodpovedá.

6.2.3. Dátumy

6.2.3.1. dátum schválenia plánu neklinickej štúdie a podpis vedúceho neklinickej štúdie, dátum schválenia a podpis vedúceho testovacieho pracoviska a dátum a podpis objednávateľa neklinickej štúdie,

6.2.3.2. návrhy dátumov experimentálneho začiatku a ukončenia neklinickej štúdie.

6.2.4. Odkazy na testovacie metódy uvedené v osobitnom predpise,¹⁵⁾ testovacie metódy Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj alebo Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu alebo iné použité metódy.

6.2.5. Testovacie systémy obsahujú okrem údajov uvedených v bodoch 6.2.1. až 6.2.3. aj

6.2.5.1. veľkosť dávky alebo koncentrácie, frekvenciu a dobu podávania alebo aplikácie,

6.2.5.2. zdôvodnenie výberu testovacieho systému,

6.2.5.3. identifikáciu testovacieho systému prostredníctvom druhu, kmeňa, podkmeňa, dodávateľa, počtu, čísla hmotnostnej kategórie, pohlavia, veku a iných identifikačných znakov,

- 6.2.5.4. spôsob podávania látky a jeho zdôvodnenie,
- 6.2.5.5. podrobnú informáciu o experimentálnej schéme vrátane opisu chronologického priebehu neklinickej štúdie, o použitých metódach, materiáloch a podmienkach, typoch a frekvencii analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré sa majú vykonať, a štatistické metódy, ak sa použijú.
- 6.2.6. Zoznam záznamov, ktoré majú byť uchované.
- 6.3. Vykonávanie neklinickej štúdie
 - 6.3.1. Každá neklinická štúdia sa musí označiť. Všetky látky týkajúce sa rovnakej neklinickej štúdie musia mať to isté označenie. Vzorky z neklinickej štúdie sa označia tak, aby bolo možné zistiť a potvrdiť ich pôvod a odlíšiť jednotlivé vzorky každej neklinickej štúdie.
 - 6.3.2. Neklinická štúdia sa vykonáva podľa plánu neklinickej štúdie.
 - 6.3.3. Údaje získané počas vykonávania neklinickej štúdie sa zaznamenávajú bezodkladne, presne a čitateľne zamestnancom, ktorý vykonáva zápis údajov. Zápisy sa podpisujú alebo paraľujú s uvedením dátumu zápisu.
 - 6.3.4. Zmena primárnych údajov musí byť vykonaná tak, aby nebol prekrytý predchádzajúci zápis, uvedie sa dôvod zmeny, dátum a podpis alebo paraľafa zamestnanca, ktorý zmenu vykonal.
 - 6.3.5. Údaje generované počítačom ako priamy počítačový vstup musia byť v čase ich vstupu identifikované zamestnancom, ktorý zodpovedá za priame vkladanie údajov. Počítačový systém sa navrhuje tak, aby umožnil sledovanie zmien bez toho, aby sa prekryli pôvodné údaje. Všetky zmeny sú evidované tak, aby bolo možné zistiť, ktorý zamestnanec a kedy zmeny vykonal, pričom sa uvedie dôvod vykonanej zmeny.
7. Záverečná správa neklinickej štúdie
 - 7.1. Po skončení neklinickej štúdie musí byť vypracovaná záverečná správa neklinickej štúdie. Pri krátkodobej neklinickej štúdi sa môže použiť štandardizovaná záverečná správa neklinickej štúdie doplnená osobitnou prílohou krátkodobej neklinickej štúdie.
 - 7.1.1. Správy vedúcich čiastkových neklinických štúdií alebo zamestnancov, ktorí vykonávajú neklinickú štúdiu, musia byť nimi podpísané a datované.
 - 7.1.2. Záverečnú správu neklinickej štúdie musí podpísať a datovať vedúci neklinickej štúdie, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov. Zároveň vedúci štúdie uvedie rozsah súladu správy so zásadami SLP.
 - 7.1.3. Opravy a doplnenia k záverečnej správe neklinickej štúdie sa vykonávajú formou doplnkov. V doplnkoch sa uvedú dôvody opráv alebo doplnení a sú podpísané a datované vedúcim neklinickej štúdie.
 - 7.1.4. Úprava a zmena formy záverečnej správy vyžadované národnými registračnými alebo regulačnými autoritami sa nepovažujú za opravu alebo doplnenie záverečnej správy.
 - 7.2. Záverečná správa neklinickej štúdie obsahuje najmä
 - 7.2.1. Identifikáciu neklinickej štúdie, identifikáciu testovanej a referenčnej látky:
 - 7.2.1.1. opisný názov neklinickej štúdie,
 - 7.2.1.2. identifikáciu testovanej látky kódom alebo názvom IUPAC, číslom CAS alebo biologickými parametrami,
 - 7.2.1.3. názov referenčnej látky,
 - 7.2.1.4. identifikáciu testovanej látky vrátane jej čistoty, stability a homogenity.
 - 7.2.2. Informáciu o objednávateľovi neklinickej štúdie a testovacom pracovisku:
 - 7.2.2.1. názov a adresu objednávateľa neklinickej štúdie,
 - 7.2.2.2. názov a adresu testovacieho pracoviska vrátane testovacích miest, v ktorých sa vykonala neklinická štúdia,
 - 7.2.2.3. meno a priezvisko a adresu vedúceho neklinickej štúdie,

- 7.2.2.4. meno a priezvisko a adresu vedúceho čiastkovej neklinickej štúdie a časti neklinickej štúdie, ktoré mu boli zverené, ak je to potrebné,
 - 7.2.2.5. mená a priezviská a adresy zamestnancov, ktorí svojimi správami prispeli k záverečnej správe neklinickej štúdie.
 - 7.2.3. Dátumy experimentálneho začatia a ukončenia neklinickej štúdie.
 - 7.2.4. Vyhlásenie zamestnanca zodpovedného za program zabezpečenia kvality, v ktorom musia byť uvedené kategórie uskutočnených inšpekcií a dátumy ich vykonania vrátane častí kontrolovanej neklinickej štúdie, dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií testovacieho pracoviska vedúcemu testovacieho pracoviska, vedúcemu neklinickej štúdie, a ak je to potrebné, aj vedúcemu čiastkovej neklinickej štúdie. Vyhlásenie súčasne potvrdzuje, že záverečná správa zodpovedá primárnym údajom.
 - 7.2.5. Opis testovacích metód a použitých materiálov:
 - 7.2.5.1. opis použitých materiálov vrátane prístrojov a metód
 - 7.2.5.2. odkazy na použité testovacie metódy uvedené v osobitnom predpise,¹⁵⁾ testovacie metódy Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj alebo Medzinárodnej organizácie pre štandardizáciu alebo iných zdrojov.
 - 7.2.6. Súhrn výsledkov a informácie a údaje požadované plánom neklinickej štúdie spolu s predložením výsledkov vrátane výpočtov a určenie štatistických významností, hodnotenie a diskusia o výsledkoch a závery neklinickej štúdie.
 - 7.2.7. Identifikácia miest, kde sú uchovávané plány neklinickej štúdie, vzorky testovaných a referenčných látok, iné vzorky, primárne údaje a záverečná správa neklinickej štúdie.
8. Ukladanie a uchovanie záznamov a materiálov
- 8.1. Záznamy a materiály sa uchovávajú 10 rokov vrátane
 - 8.1.1. plánu neklinickej štúdie a základného plánu, primárnych údajov, vzoriek testovaných a referenčných látok, vzoriek testovaných materiálov a záverečnej správy neklinickej štúdie; vzorky testovaných a referenčných látok a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú dovtedy, kým ich kvalita umožňuje ich hodnotenie, pokiaľ boli niektoré vzorky testovaných a referenčných látok alebo vzorky zo štúdií zlikvidované z akéhokoľvek dôvodu pred uplynutím požadovanej doby uchovávania, urobí sa o tom zápis s uvedením dôvodu likvidácie,
 - 8.1.2. záznamov o inšpekciách testovacieho pracoviska vykonaných zamestnancami programu zabezpečenia kvality,
 - 8.1.3. záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovných náplniach zamestnancov,
 - 8.1.4. záznamov a správ o údržbe a kalibrácii prístrojov,
 - 8.1.5. validačnej dokumentácie pre počítačové systémy,
 - 8.1.6. platných i neplatných štandardných pracovných postupov,
 - 8.1.7. záznamov o monitorovaní prostredia.
 - 8.2. Materiály uložené v archívoch sa označia tak, aby sa umožnilo ich riadne uskladnenie a jednoduché vyhľadanie.
 - 8.3. Do archívov majú prístup iba zamestnanci určení vedúcim testovacieho pracoviska. Presun materiálu do archívu a z archívu sa zaznamenáva.
 - 8.4. Ak sa skončí činnosť testovacieho pracoviska alebo pracoviska zmluvne zabezpečujúceho uchovávanie záznamov a materiálov a neexistuje jeho právny nástupca, uchovávaný materiál sa premiestni do archívov objednávateľa neklinickej štúdie.

Príloha č. 4
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

**ČINNOSTI A PRACOVNÉ NÁPLNE INŠPEKTOROV VYKONÁVAJÚCICH INŠPEKCIE, AUDIT A
OVEROVANIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**

1. Priestory testovacieho pracoviska
 - 1.1. Inšpektor preverí, či
 - 1.1.1. priestory testovacieho pracoviska zabezpečujú dostatočné oddelenie testovaných látok, zvierat, krmív, patologických vzoriek jednotlivých neklinických štúdií a či nemôže dôjsť k ich zámene,
 - 1.1.2. existuje environmentálna kontrola prostredia a monitorovacie postupy a či tieto primerane fungujú v kritických priestoroch, napríklad v miestnostiach pre zvieratá, alebo iné biologické testovacie systémy, v priestoroch na uskladnenie testovaných látok a laboratórnych priestoroch,
 - 1.1.3. je úroveň hygieny na testovacom pracovisku vyhovujúca, a ak je to potrebné, či sú spracované postupy na ničenie škodcov.
 - 1.2. Starostlivosť o biologické testovacie systémy, ich umiestnenie a kontrola
 - 1.2.1. Inšpektor preverí, či
 - 1.2.1.1. sú priestory primerané pre použitý testovací systém a na účely testovania,
 - 1.2.1.2. existujú mechanizmy na karanténu zvierat a rastlín dodaných do testovacieho pracoviska a či tieto mechanizmy náležite fungujú,
 - 1.2.1.3. existujú mechanizmy na izoláciu zvierat alebo iných prvkov testovacieho systému, ak sa zistilo, alebo je podozrenie, že zvieratá alebo iné prvky testovacieho systému sú nakazené alebo sú nosičmi nákazy,
 - 1.2.1.4. existuje primeraný monitoring a vedenie záznamov o zdravotnom stave, správaní alebo ostatných aspektoch biologického testovacieho systému,
 - 1.2.1.5. je vybavenie na udržiavanie podmienok prostredia požadované pre každý testovací systém primerané, dobre udržiavané a účinné,
 - 1.2.1.6. sa klietky zvierat, krmidlá, nádoby na vodu a ostatné nádoby, ako aj doplnkové príslušenstvo udržiavajú dostatočne čisté,
 - 1.2.1.7. sa vykonávajú požadované kontroly podmienok prostredia a podporných systémov,
 - 1.2.1.8. existujú priestory na odstránenie a likvidáciu živočíšneho odpadu a odpadu z testovacích systémov a či sa tieto prevádzkujú tak, aby sa minimalizovalo zamorenie hmyzom, šírenie zápachu, riziko nákazy a znečistenie životného prostredia,
 - 1.2.1.9. sú zabezpečené skladové priestory na uskladnenie krmiva pre zvieratá alebo podobné materiály, či sa tieto priestory nepoužívajú na uskladnenie iných materiálov, ako napríklad testované látky, prípravky na ničenie škodcov, dezinfekčné látky a či sú tieto oddelené od priestorov, v ktorých sú umiestnené zvieratá alebo iné biologické testovacie systémy,
 - 1.2.1.10. sú skladované krmivo a podstielka chránené pred poškodením nepriaznivými vplyvmi životného prostredia, zamorením škodcami a kontamináciou.- 2. Prístroje, materiály, činidlá a vzorky
 - 2.1. Inšpektor preverí, či
 - 2.1.1. je prístroj čistý a v dobrom prevádzkovom stave,
 - 2.1.2. sa vedú záznamy o prevádzke, údržbe, overovaní, kalibrácii a validácii meracieho vybavenia a prístrojov vrátane počítačových systémov,

- 2.1.3. sú materiály a činidlá náležite označené etiketami, či sú uskladnené pri príslušných teplotách a či sa dodržiava doba odporúčanej spotreby; na etikete musí byť uvedený zdroj, identifikácia látky a jej koncentrácia, ako aj iné potrebné informácie,
 - 2.1.4. sú vzorky správne identifikované podľa testovacieho systému, neklinickej štúdie a podľa ich charakteru a dátumu odobratia,
 - 2.1.5. použité prístroje a materiály neovplyvňujú testovací systém.
3. Testovacie systémy
- 3.1. Fyzikálne alebo chemické systémy
 - 3.1.1. Inšpektor preverí, či
 - 3.1.1.1. sa určila stabilita testovanej a referenčnej látky, ak to požadoval plán neklinickej štúdie, a či sa použili referenčné látky uvedené v pláne neklinickej štúdie,
 - 3.1.1.2. sú ako primárne údaje dokumentované a uchovávané údaje z automatizovaných systémov, akými sú záznamy a grafy z prístrojov a výstupy z počítačov.
 - 3.2. Biologické systémy
 - 3.2.1. Inšpektor preverí, či
 - 3.2.1.1. sú testovacie systémy také, aké sú uvedené v pláne neklinickej štúdie,
 - 3.2.1.2. sú testovacie systémy primerané, a ak je to potrebné a vhodné, aj jednoznačne označené v priebehu neklinickej štúdie a či existujú záznamy týkajúce sa príjmu testovaných systémov a doklad o celkovom počte prijatých, použitých, nahradených a vyradených testovacích systémov,
 - 3.2.1.3. sú priestory ustajnenia a chovné nádoby riadne označené a či sú na nich uvedené všetky náležité informácie,
 - 3.2.1.4. existuje primerané oddelenie neklinických štúdií vykonávaných na tom istom živočíšnom druhu alebo na tých istých biologických systémoch, ale s rozdielnymi testovanými a referenčnými látkami,
 - 3.2.1.5. je prostredie pre biologický testovací systém zhodné s plánom neklinickej štúdie alebo so štandardnými pracovnými postupmi, ako napríklad teplota, svetlo, tma,
 - 3.2.1.6. vedenie záznamov o príjme, manipulácii, umiestnení a kontrole, starostlivosti a hodnotení zdravia zodpovedá testovacím systémom,
 - 3.2.1.7. sa vedú písomné záznamy o kontrole, karanténe, chorobnosti, úmrtnosti, správaní, diagnózach a liečení zvierat a rastlinných testovacích systémov alebo iných podobných aspektoch zodpovedajúcich danému biologickému testovaciemu systému,
 - 3.2.1.8. existujú predpisy a návody na primeranú likvidáciu testovacích systémov po ukončení testov.

4. Testované a referenčné látky

 - 4.1. Inšpektor preverí, či
 - 4.1.1. existujú písomné záznamy o príjme testovaných a referenčných látok vrátane označenia zodpovednej osoby a záznamy ohľadom manipulácie, odoberania vzoriek, používania a ich uskladňovania,
 - 4.1.2. sú obaly testovaných a referenčných látok náležite označené,
 - 4.1.3. sú skladovacie podmienky testovaných a referenčných látok vyhovujúce na zachovanie ich koncentrácie, čistoty a stability,
 - 4.1.4. existujú písomné záznamy o určení pôvodu, čistoty, zloženia, stability testovaných a referenčných látok a na predchádzanie ich kontaminácii,
 - 4.1.5. existujú postupy na určenie homogenity a stability zmesí obsahujúcich testované a referenčné látky, ak je to potrebné,
 - 4.1.6. sú nádoby, v ktorých sa zmesi alebo roztoky testovaných a referenčných látok uchovávajú, označené a či sa vedú záznamy o homogenite a stálosti ich obsahov,

- 4.1.7. sa odoberajú vzorky z každej šarže testovaných a referenčných látok na analytické účely a tieto sa uchovávajú na potrebný čas, ak test trvá dlhšie ako štyri týždne,
 - 4.1.8. sú postupy na zmiešavanie látok navrhnuté tak, aby sa zamedzilo omylom pri identifikácii alebo krížovej kontaminácii.
5. Štandardné pracovné postupy
- 5.1. Inšpektor preverí, či
 - 5.1.1. má testovacie pracovisko k dispozícii príslušné autorizované kópie štandardných pracovných postupov vrátane postupov na ich úpravu a aktualizáciu a či boli úpravy a aktualizácie schválené a datované,
 - 5.1.2. sa uchovávajú súbory všetkých štandardných pracovných postupov,
 - 5.1.3. sú štandardné pracovné postupy vypracované najmä na
 - 5.1.3.1. prevzatie, určenie identity, čistoty, zloženia a stability, označovanie, manipuláciu, odoberanie vzoriek, používanie a uskladnenie testovaných a referenčných látok,
 - 5.1.3.2. použitie, údržbu, čistenie, kalibráciu a validáciu meracích prístrojov, počítačových systémov a zariadení na riadenie environmentálnych podmienok,
 - 5.1.3.3. prípravu činidiel a jednotlivých dávok,
 - 5.1.3.4. vedenie záznamov, vypracovávanie správ, uloženie a vyhľadávanie záznamov a správ,
 - 5.1.3.5. prípravu a environmentálnu kontrolu v priestoroch, kde sa nachádzajú testovacie systémy,
 - 5.1.3.6. príjem, prenos, umiestnenie, charakterizáciu, identifikáciu a starostlivosť o testovacie systémy,
 - 5.1.3.7. manipuláciu s testovacími systémami pred, počas a po ukončení neklinickej štúdie,
 - 5.1.3.8. likvidáciu testovacích systémov,
 - 5.1.3.9. použitie prípravkov na ničenie škodcov a čistiacich prostriedkov,
 - 5.1.3.10. činnosť programu zabezpečenia kvality.
6. Vykonanie neklinickej štúdie
- 6.1. Inšpektor preverí, či
 - 6.1.1. plán neklinickej štúdie podpísal a dotoval vedúci neklinickej štúdie vrátane všetkých zmien a doplnkov,
 - 6.1.2. sa zaznamenal dátum odsúhlasenia plánu neklinickej štúdie objednávateľom neklinickej štúdie,
 - 6.1.3. boli merania, pozorovania a skúšky vykonávané podľa plánu neklinickej štúdie a príslušných štandardných pracovných postupov,
 - 6.1.4. boli výsledky meraní, pozorovaní a skúšok presne a čitateľne zaznamenané ihneď po ich vykonaní a či boli podpísané alebo šifrované a datované,
 - 6.1.5. zmeny a dátum vykonania zmeny v primárnych údajoch vrátane údajov uložených v počítačoch nespochybňujú predchádzajúce údaje, či sa v nich uviedol dôvod zmeny a či bol uvedený zamestnanec, ktorý zodpovedá za zmenu,
 - 6.1.6. sa identifikovali údaje získané počítačom alebo údaje uložené do počítača a či existujú postupy na ich ochranu proti neoprávneným zmenám a doplnkom alebo proti ich strate a či sú tieto postupy postačujúce,
 - 6.1.7. sú počítačové systémy použité v rámci neklinickej štúdie spoľahlivé, presné a či boli validované,
 - 6.1.8. boli prešetrené a posúdené neočakávané udalosti zaznamenané v primárnych údajoch,
 - 6.1.9. sú výsledky uvádzané v správach o neklinickej štúdii v predbežnej správe alebo v záverečnej správe neklinickej štúdie zhodné a úplné a či presne zodpovedajú primárnym údajom.

7. Záverečná správa neklinickej štúdie

7.1. Inšpektor preverí, či

7.1.1. je záverečná správa neklinickej štúdie podpísaná a datovaná vedúcim neklinickej štúdie a či uvádza zodpovednosť za platnosť štúdie a deklaruje, že neklinická štúdia bola vykonaná podľa zásad správnej laboratórnej praxe,

7.1.2. je záverečná správa neklinickej štúdie podpísaná a datovaná ostatnými vedúcimi zamestnancami, ak sa k nej prikladajú správy z pridružených vedných disciplín,

7.1.3. je v záverečnej správe neklinickej štúdie zahrnuté vyhlásenie o zabezpečení kvality a či je vyhlásenie podpísané a datované,

7.1.4. zmeny a doplnky k záverečnej správe neklinickej štúdie boli vykonané zodpovedným zamestnancom,

7.1.5. záverečná správa neklinickej štúdie uvádza zoznam miest uchovávaní vzoriek, preparátov a primárnych údajov.

8. Uskladnenie a uchovanie záznamov

8.1. Inšpektor preverí,

8.1.1. či bol vymenovaný zamestnanec zodpovedný za ukladanie a uchovávanie záznamov,

8.1.2. či bol zriadený priestor na uchovávanie plánov neklinických štúdií, primárnych údajov vrátane údajov z prerušených neklinických štúdií, záverečných správ neklinických štúdií, vzoriek a preparátov, záznamov o vzdelávaní a školeniach zamestnancov,

8.1.3. postupy na vyhľadávanie uchovávaných materiálov,

8.1.4. postupy, ktoré umožňujú prístup do priestorov na uchovávanie materiálov len povereným zamestnancom, a či záznamy nie sú voľne prístupné zamestnancom, ktorí zaznamenávali primárne údaje,

8.1.5. či sa vedie evidencia materiálov, ktoré boli vypožičané a vrátené,

8.1.6. či sa záznamy a materiály uchovávajú na príslušné časové obdobie a či sú zabezpečené proti strate, poškodeniu, požiaru alebo iným nepriaznivým podmienkam prostredia.

Príloha č. 5
k nariadeniu vlády č. 320/2010 Z. z.

ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNE ZÁVÄZNÝCH AKTOV EURÓPSKEJ ÚNIE

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP) (kodifikované znenie) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).
2. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/10/ES z 11. februára 2004 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikované znenie) (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, kap. 15/zv. 8) v znení nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009 (Ú. v. EÚ L 87, 31. 3. 2009).

- 1) § 9 ods. 1 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).
- 1a) Napríklad § 129 a 134 zákona č. 362/2011 Z. z. o liekoch a zdravotníckych pomôckach a o zmene a doplnení niektorých zákonov, § 25 zákona č. 193/2005 Z. z. o rastlinolekárskej starostlivosti v znení neskorších predpisov, § 5 ods. 6 zákona č. 355/2007 Z. z. o ochrane, podpore a rozvoji verejného zdravia a o zmene a doplnení niektorých zákonov v znení neskorších predpisov, § 21 ods. 1 písm. c) zákona č. 152/1995 Z. z. o potravinách v znení neskorších predpisov.
- 2) § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 3) § 2 písm. f) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 4) § 13 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 5) § 10 ods. 2 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 6) § 2 písm. g) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 7) § 25 až 31 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 8) § 2 písm. i) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 9) § 2 písm. h) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 10) § 2 písm. j) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 11) § 23 písm. a) až c) zákona č. 67/2010 Z. z.
- 12) Napríklad § 566 až 576 Obchodného zákonníka, § 724 až 732 Občianskeho zákonníka.
- 13) § 10 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 14) § 15 zákona č. 67/2010 Z. z.
- 15) Nariadenie Komisie (ES) č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (REACH) (Ú. v. EÚ L 142, 31. 5. 2008) v platnom znení.

