

## 298

**NARIADENIE VLÁDY  
Slovenskej republiky**

zo 6. júna 2007,

**ktorým sa ustanovujú podrobnosti o činnostiach testovacích pracovísk,  
pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti  
o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie  
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 a § 30 ods. 6 zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 95/2007 Z. z. (ďalej len „zákon“) ustanovuje:

## § 1

Na účely tohto nariadenia vlády sa rozumie:

- a) testovacím pracoviskom je pracovisko uvedené v zákone<sup>1)</sup> vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií,
- b) neklinickou štúdiou<sup>2)</sup> skúška alebo súbor skúšok vykonávaných testovacím pracoviskom na základe objednávky,
- c) testovacím miestom miesto, kde sa vykonáva jednotlivá časť štúdie,
- d) objednávateľom štúdie subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu na posúdenie,
- e) štandardným pracovným postupom dokumentovaný postup, ktorý opisuje, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v smerniciach na testovanie,
- f) základným plánom súbor informácií, ktoré napomáhajú pri posúdení pracovného zaťaženia a pri sledovaní štúdií v testovacom pracovisku,
- g) plánom štúdie dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmien a doplnkov,
- h) odchýlkou od plánu štúdie neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie,
  - i) testovacím systémom biologický, chemický alebo fyzikálny systém alebo ich kombinácia použitá v štúdií,
  - j) testovanou látkou predmet, ktorý je objektom štúdie,
- k) referenčnou látkou akákoľvek látka použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou,
- l) šaržou špecifické množstvo alebo časť testovanej

alebo referenčnej látky pripravenej v definovanom výrobnom cykle spôsobom, pri ktorom možno predpokladať rovnaké vlastnosti,

m) nosičom akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešanie, dispergovanie alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej látky.

## § 2

Testovacie pracovisko alebo testovacie miesto<sup>1)</sup> v rámci svojich činností získava

- a) údaje o vlastnostiach testovaných chemických látok a o ich zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti (ďalej len „neklinické štúdie“) v laboratórnych podmienkach alebo v určenom prostredí prostredníctvom skúšky alebo súboru skúšok, v rámci ktorých používa
  1. testovacie systémy biologické, chemicko-fyzikálne alebo ich kombináciu,
  2. testovanú látku ako objekt štúdie,
  3. referenčnú kontrolnú látku, pričom získava
  4. vzorku z testovacieho systému určeného na testovanie alebo ich analýzu,
- b) údaje prostredníctvom auditu spočívajúcom v porovnaní prvotných údajov a pridružených záznamov počas testovania chemických látok a chemických látok obsiahnutých v chemickom prípravku.

## § 3

(1) Vedenie testovacieho pracoviska vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom; za testovacie pracovisko môžu robiť úkony uvedené v prvej časti vety aj iní zamestnanci testovacieho pracoviska (vedúci testovacieho miesta, vedúci štúdie, vedúci čiastkovej štúdie) alebo testovacieho miesta, pokiaľ je to určené v ich pracovných náplniach alebo je to vzhľadom na ich pracovné zaradenie obvyklé podľa zásad správnej laboratórnej praxe.<sup>3)</sup>

(2) Úlohy zverené testovaciemu pracovisku pracovisko vykonáva prostredníctvom zamestnancov testova-

<sup>1)</sup> § 2 písm. l) zákona č. 163/2001 Z. z. o chemických látkach a chemických prípravkoch v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>2)</sup> § 2 písm. m) zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>3)</sup> § 30 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

cieho pracoviska, ktorí sú v pracovnoprávnom vzťahu a priamo zodpovedajú za

- a) vykonávanie štúdie alebo audit štúdie,
- b) oboznámenie sa s tými časťami zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh na štúdiu,
- c) naštudovanie plánu štúdie a príslušných štandardných postupov, ktoré používajú pri vykonávaní svojich úloh na štúdiu,
- d) okamžité a presné zaznamenávanie údajov a za ich kvalitu, uplatňujúc bezpečnostné opatrenia na účel minimalizovania rizika pri zabezpečovaní integrity štúdie.

(3) Zamestnanci zodpovedajúci za dodržiavanie programu kvality<sup>4)</sup> sú povinní

- a) uchovávať kópie všetkých odsúhlasených plánov štúdie a kópie štandardných pracovných postupov, ktoré sa v testovacom pracovisku používajú,
- b) overovať, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- c) vykonávať previerky a uchovávať záznamy o ich vykonaní formou previerok štúdie, previerok testovacieho pracoviska alebo previerok postupu a procesu prác na štúdiu,
- d) kontrolovať záverečné správy s cieľom zistiť, či sú metódy, postupy a pozorovania opísané presne a úplne a či zaznamenané výsledky presne a úplne odrážajú primárne údaje o štúdiu,
- e) oznamovať výsledky získané preverovaním písomnou formou vedúcemu čiastkovej štúdie, vedúcemu štúdie, ak je to potrebné, a vedeniu testovacieho pracoviska,
- f) vystavovať a podpisovať vyhlásenie priložené k záverečnej správe, v ktorom sa uvádzajú kategórie vykonaných preverovacích postupov a dátumy ich uskutočnenia vrátane častí preverovaných štúdií; vyhlásenie slúži ako potvrdenie, že záverečná správa odráža primárne údaje.

#### § 4

(1) Vedenie testovacieho pracoviska pred začatím prác na neklinickej štúdiu posúdi vhodnosť svojho personálneho, materiálneho, prístrojového a priestorového vybavenia a vybavenia testovanými a referenčnými látkami na posudzovanie jednotlivých neklinických štúdií.

(2) Práce na štúdiu sa začínajú dňom, keď vedúci štúdie podpíše plán štúdie. Dátum experimentálneho začiatku štúdie je deň, keď sa získajú prvé špecifické údaje zo štúdie, a nemôže predchádzať dňu, keď bol plán štúdie podpísaný. Dátum ukončenia štúdie je deň, keď vedúci štúdie podpíše záverečnú správu o štúdiu. Dátum experimentálneho ukončenia štúdie je posledný deň, keď sú zo štúdie získané posledné údaje,

<sup>4)</sup> § 30a ods. 2 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>5)</sup> § 2 písm. n) zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>6)</sup> § 2 písm. p) zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>7)</sup> § 2 písm. o) zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

<sup>8)</sup> § 2 písm. r) zákona č. 163/2001 Z. z. v znení zákona č. 95/2007 Z. z.

a musí predchádzať dňu, keď vedúci štúdie podpíše záverečnú správu.

(3) Činnosti testovacích pracovísk, pracovné náplne zamestnancov v nich zamestnaných, uplatňujúcich zásady správnej laboratórnej praxe sú uvedené v prílohe č. 1.

#### § 5

(1) Akreditujúca osoba<sup>5)</sup> je orgánom monitorujúcim dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len „zásady“), ktorá zodpovedá za monitorovanie dodržiavania zásad testovacími pracoviskami v rámci územia Slovenskej republiky a za plnenie ostatných funkcií týkajúcich sa zásad správnej laboratórnej praxe na národnej úrovni, a je regulačným orgánom zodpovedným za vykonanie inšpekcie.

(2) Akreditujúca osoba monitorujúca dodržiavanie zásad je povinná

- a) zabezpečiť, aby bol k dispozícii dostatočný počet inšpektorov, ktorý závisí od
  1. počtu testovacích pracovísk zahrnutých do národného programu dodržiavania zásad,
  2. frekvencie, s ktorou sa posudzuje stav dodržiavania zásad v testovacích pracoviskách,
  3. počtu a komplexnosti štúdií, ktoré sa vykonali v týchto testovacích pracoviskách,
  4. počtu špeciálnych inšpekcií alebo auditov štúdií, ktoré požadujú regulačné orgány,
- b) zabezpečiť dostatočnú a náležitú kvalifikovanosť a zaškolenie inšpektorov so zreteľom na ich individuálnu kvalifikáciu a technické a vedecké skúsenosti dôležité na testovanie chemikálií a
- c) zabezpečiť inšpektorom vhodný spôsob identifikácie.

#### § 6

(1) Inšpektormi<sup>6)</sup> vykonávajúcimi inšpekciu<sup>7)</sup> alebo audit<sup>8)</sup> štúdie môžu byť

- a) stáli zamestnanci akreditujúcej osoby<sup>5)</sup> monitorujúci dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe,
- b) stáli zamestnanci orgánu nezávislého od akreditujúcej osoby, monitorujúceho dodržiavanie zásad alebo
- c) osoby zamestnané akreditujúcou osobou na základe zmluvy.

(2) Inšpektori kontrolujú postup testovacieho pracoviska pri vykonávaní skúšky alebo skúšok neklinickej štúdie, zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemických látok vykonávaných testovacím pracoviskom na základe objednávky objednávateľa štúdie a inšpekčné činnosti vykonávajú prostredníctvom

- a) všeobecných inšpekcií vrátane predbežných inšpekcií alebo auditu jednej štúdie alebo viacerých štúdií,
- b) mimoriadnych inšpekcií,
- c) opakovaných inšpekcií,

d) následných inšpekcií.

(3) Inšpektori v rámci inšpekčných činností podľa odseku 2 skontrolujú, či testovacie pracoviská<sup>1)</sup> spĺňajú podmienky uvedené v § 30a zákona, a preveria, či testovacie pracovisko má vypracované

- a) plány priestorového usporiadania pracoviska,
- b) schémy riadenia a organizácie odborných činností,
- c) zoznamy prebiehajúcich a ukončených štúdií s informáciami o typoch štúdií,
- d) zoznamy štandardných pracovných postupov na pracovisku.

(4) Inšpektori v oblasti preverovania systému dodržiavania programu zabezpečenia kvality zistia, či

- a) útvar zabezpečenia kvality funguje nezávisle od zamestnancov zapojených do štúdií,
- b) útvar zabezpečenia kvality plánuje a vykonáva kontrolu, ako monitoruje zistené kritické fázy štúdie a aké zdroje sú dostupné pre kontrolné a monitorovacie aktivity,
- c) sú zabezpečené postupy útvaru pri kontrole záverečnej správy štúdie a či útvar zasiela správy týkajúce sa problémov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo integritu štúdie, vedeniu testovacieho pracoviska.

(5) Inšpektori v rámci svojich pracovných náplní preveria aj zabezpečenie dostatočného oddelenia testovacích látok, zvierat, krmív, patologických vzoriek jednej štúdie od vzoriek druhej štúdie a pre ňu použitých testovacích látok, zvierat, krmív, patologických vzoriek. V rámci týchto preverovaní zisťujú, či je venovaná dostatočná starostlivosť

- a) biologickým testovacím systémom, ich umiestneniu a kontrole,
- b) prístrojom, materiálom, reagenciami a vzorkám,
- c) testovacím systémom skladajúcim sa z fyzikálno-chemických systémov a biologických systémov,
- d) testovaným a referenčným látkam,
- e) vypracovaniu štandardných pracovných postupov,

f) vykonávaniu štúdií,

g) správam z výsledkov štúdií,

h) uskladňovaniu a uchovávaníu záznamov,

i) auditom štúdií.

(6) Inšpektori po ukončení inšpekčnej činnosti v testovacom pracovisku alebo počas auditu štúdie prerokujú so zástupcami testovacieho pracoviska záverečnú správu o inšpekcii alebo správu o audite štúdie.

(7) Ak vedenie testovacieho pracoviska nesúhlasí so záverečnou správou o inšpekcii alebo správou o audite štúdie, má právo písomne podať námietky v súlade s § 30f zákona.

(8) Činnosti a pracovné náplne inšpektorov<sup>6)</sup> vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe sú uvedené v prílohe č. 2.

#### § 7

Zrušuje sa vyhláška Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 65/2002 Z. z. 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) v znení vyhlášky Ministerstva hospodárstva Slovenskej republiky č. 406/2002 Z. z.

#### § 8

Týmto nariadením vlády sa preberajú právne akty Európskych spoločenstiev uvedené v prílohe č. 3.

#### § 9

Toto nariadenie vlády nadobúda účinnosť 1. júla 2007.

**Robert Fico** v. r.

**Príloha č. 1  
k nariadeniu vlády č. 298/2007 Z. z.****PODROBNOSTI O ČINNOSTIACH TESTOVACÍCH PRACOVÍSK,  
PRACOVNÝCH NÁPLNIACH ZAMESTNANCOV V NICH ZAMESTNANÝCH,  
UPLATŇUJÚCICH ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**

## Časť I

## 1. Vymedzenie pojmov

1.1. Na účely tohto nariadenia vlády sa organizáciou testovacieho pracoviska rozumie:

- 1.1.1. vedením testovacieho pracoviska osoba, ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe,
  - 1.1.2. vedením testovacieho miesta, ak bolo vymenované, osoba, ktorá zabezpečuje vykonávanie jednotlivých častí štúdie,
  - 1.1.3. vedúcim štúdie osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia vrátane plánu štúdie a záverečnej správy,
  - 1.1.4. vedúcim čiastkovej štúdie osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie,
  - 1.1.5. programom zabezpečovania kvality podľa § 30a ods. 2 zákona je definovaný systém zahŕňajúci zamestnancov, ktorí sú nezávislí od vykonávania štúdie, slúžiaci na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.
- 1.2. Na účely tohto nariadenia vlády sa neklinickými štúdiami zdravotnej bezpečnosti a bezpečnosti životného prostredia (ďalej len „štúdia“) podľa § 2 písm. m) zákona rozumejú:
- 1.2.1. skúška alebo súbor skúšok, ktorými sa za určených laboratórnych podmienok alebo v určenom prostredí skúma testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo jej bezpečnosti, ktorá sa plánuje predložiť príslušným orgánom,<sup>9)</sup>
  - 1.2.2. krátkodobá štúdia, štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami,
  - 1.2.3. doplnok štúdie, plánovaná zmena štúdie po dátume začatia štúdie,
  - 1.2.4. primárne údaje, všetky pôvodné záznamy a dokumenty testovacieho pracoviska alebo ich overené kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností v priebehu štúdie,
  - 1.2.5. vzorka, akýkoľvek materiál získaný z testovacieho systému určený na testovanie, analýzu alebo uchovanie.

## Časť II

## 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

1.1. Úlohy vedenia testovacieho pracoviska

1.1.2. Vedenie testovacieho pracoviska zabezpečí:

- 1.1.2.1. zoznam osôb, ktoré v rámci testovacieho pracoviska plnia povinnosti vedúceho testovacieho miesta, vedúceho štúdie, a ak je to potrebné, vedúceho čiastkovej štúdie, definované zásadami správnej laboratórnej praxe,
- 1.1.2.2. dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, vybavenie a materiály umožňujúce včasné a riadne vykonanie štúdie,
- 1.1.2.3. vedenie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni všetkých odborných a technických zamestnancov,
- 1.1.2.4. aby zamestnanci rozumeli činnostiam, ktoré vykonávajú, a ak je to nutné, vyškoli ich na tieto činnosti,
- 1.1.2.5. vypracovanie, schválenie a dodržiavanie vhodných a technicky platných štandardných pracovných postupov, či už pôvodných alebo revidovaných,
- 1.1.2.6. uplatňovanie programu zabezpečenia kvality určenými zamestnancami a ich zodpovednosť za vykonávanie programu zabezpečenia kvality v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe,
- 1.1.2.7. aby sa pre každú štúdiu určila osoba s príslušnou kvalifikáciou, výcvikom a praxou, ktorú vymenuje za vedúceho štúdie pred začatím štúdie,
- 1.1.2.8. v prípade multicentrických štúdií na viacerých miestach, ak je to nutné, vymenuje vedúceho čiastkovej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na vedenie jemu pridelených častí štúdie,
- 1.1.2.9. schválenie a zdokumentovanie plánu štúdie vedúcim štúdie,

<sup>9)</sup> § 37 zákona č. 163/2001 Z. z. v znení neskorších predpisov.

- 1.1.2.10. aby vedúci štúdie sprístupnil schválený plán štúdie zamestnancom útvaru zabezpečovania kvality,
  - 1.1.2.11. uchovávanie historického súboru všetkých štandardných pracovných postupov,
  - 1.1.2.12. vymenovanie zamestnanca zodpovedného za vedenie archívu,
  - 1.1.2.13. uchovávanie zoznamu štúdií,
  - 1.1.2.14. aby dodávky do testovacieho pracoviska spĺňali požiadavky vhodné na ich použitie v štúdiu,
  - 1.1.2.15. v prípade multicentrických štúdií jednoznačné komunikačné linky medzi vedúcim štúdie, vedúcim čiastkovej štúdie, zamestnancami programu zabezpečenia kvality a zamestnancami pracujúcimi na štúdiu vykonávanej na viacerých miestach,
  - 1.1.2.16. náležitú identifikáciu testovaných a referenčných látok,
  - 1.1.2.17. postupy na zabezpečenie vhodnosti počítačových systémov na určený účel, ich validáciu, činnosť a údržbu v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
- 1.2. Na účely tohto nariadenia vlády vedúci štúdie zabezpečuje:
- 1.2.1. schvaľovanie plánu štúdie a akékoľvek zmeny a doplnky plánu štúdie s dátumom a podpisom,
  - 1.2.2. aby zamestnanci útvaru zabezpečovania kvality mali včas k dispozícii kópiu plánu štúdie a všetkých jeho zmien a doplnení, a podľa potreby spolupracuje so zamestnancami útvaru zabezpečovania kvality počas štúdie,
    - 1.2.2.1. aby zamestnanci pracujúci na štúdiu mali k dispozícii plány štúdie a ich zmeny a doplnky a štandardné pracovné postupy,
    - 1.2.2.2. aby boli v pláne štúdie a v záverečnej správe v prípade štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach aj určené a definované úlohy všetkých vedúcich čiastkových štúdií, všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, kde sa štúdia uskutočňujú,
    - 1.2.2.3. aby sa dodržiavali postupy uvedené v pláne štúdie, posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu štúdie na kvalitu a integritu štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia, potvrdzuje odchýlky od štandardných pracovných postupov počas uskutočňovania štúdie,
    - 1.2.2.4. aby všetky získané primárne údaje boli úplne zdokumentované a zaznamenané,
    - 1.2.2.5. aby použité počítačové systémy boli v prípade potreby validované,
    - 1.2.2.6. svojím podpisom s uvedením dátumu potvrdí záverečnú správu, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov a za súlad štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe,
    - 1.2.2.7. aby bol po dokončení štúdie (vrátane jej ukončenia) uchovávaný plán štúdie, záverečná správa, primárne údaje a podporný materiál.
  - 1.3. Na účely tohto nariadenia vlády vedúci čiastkovej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti štúdie vykonávali v súlade s platnými zásadami správnej laboratórnej praxe.
2. Neuvedené.
3. Priestory
- 3.1. Priestory na prácu s testovanými alebo referenčnými látkami sa zriaďujú tak, aby
    - 3.1.1. sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám prijímaných a ukladaných testovaných a referenčných látok a zmiešavaniu testovaných látok s nosičom,
    - 3.1.2. skladovacie priestory alebo plochy pre testované alebo referenčné látky boli oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testovacie systémy; oddelené priestory chránia totožnosť, koncentráciu, čistotu a stabilitu testovaných látok a zabezpečujú bezpečné skladovanie nebezpečných látok.
  - 3.2. Priestory pre archívy  
Priestory pre archívy zabezpečujú bezpečné uskladnenie a vyhľadávanie plánov štúdií, primárnych údajov, záverečných správ, vzoriek testovaných látok a vzoriek testovacích systémov.
  - 3.3. Likvidácia odpadov  
Manipulácia s odpadmi a ich likvidácia sa vykonáva tak, aby nebola ohrozená integrita štúdií v priestoroch slúžiacich na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov vrátane dekontaminácie a odvozu.
4. Prístroje, materiály a reagenty
- 4.1. Prístroje vrátane validovaných počítačových systémov s primeranou kapacitou používané na získavanie, ukladanie, vyhľadávanie údajov a na regulovanie faktorov prostredia súvisiace so štúdiou sa vhodne umiestňujú,
  - 4.2. pravidelne sa kontrolujú, čistia, udržiavajú a kalibrujú v súlade so štandardnými pracovnými postupmi; záznamy o týchto činnostiach sa uchovávajú,
  - 4.3. nežiaducim spôsobom neovplyvňujú testovacie systémy,
  - 4.4. chemikálie, činidlá a roztoky sa označujú etiketou, ktorá uvádza ich totožnosť (prípadne koncentráciu), údaj o čase použiteľnosti a inštrukcie o špecifických skladovacích podmienkach, údaje týkajúce sa pôvodu, o čase prípravy a stability; dobu ich použiteľnosti možno predĺžiť na základe dokumentovaného hodnotenia alebo analýzy.
5. Testovacie systémy
- 5.1. Fyzikálne alebo chemické

Prístroje používané na získavanie fyzikálnych alebo chemických údajov sú vhodne umiestnené a vhodne navrhnuté s primeranou kapacitou tak, aby bola zabezpečená integrita fyzikálnych alebo chemických testovacích systémov.

## 5.2. Biologické

- 5.2.1. Na umiestnenie, uloženie, manipuláciu a ošetrovanie biologických testovacích systémov sa vytvárajú a udržiavajú náležité podmienky zaručujúce kvalitu získaných údajov.
- 5.2.2. Novozískané živočíšne a rastlinné testovacie systémy sa izolujú až do vyhodnotenia ich zdravotného stavu. Ak sa objaví neobvyklé uhynutie alebo chorobnosť, tento materiál sa v štúdiách nepoužije, a ak je to vhodné, tak sa zničí humánnym spôsobom. Na experimentálny začiatok štúdie sa použijú testovacie systémy, ktoré sú bez akýchkoľvek ochorení alebo ťažkostí, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť účel alebo uskutočnenie štúdie; testovacie systémy, ktoré počas štúdie ochorejú alebo sa zrania, je potrebné izolovať a liečiť, ak je to potrebné na zachovanie integrity štúdie, pričom sa zaznamenávajú všetky diagnózy ochorení a ich následná liečba pred štúdiou alebo počas štúdie.
- 5.2.3. Záznamy o zdroji, dátume prijatia a podmienky prijatia testovacích systémov sa uchovávajú.
- 5.2.4. Biologické testovacie systémy sa aklimatizujú na testovacie prostredie, a to počas primeranej doby pred prvým podaním alebo aplikáciou testovanej alebo referenčnej látky.
- 5.2.5. Všetky informácie potrebné na riadnu identifikáciu testovacích systémov sa uvedú na ich kliečkach alebo nádobách. Jednotlivé testovacie systémy, ktoré sa počas vykonávania štúdie vyberú z kliečok alebo nádob, je potrebné náležite označiť, ak je to možné.
- 5.2.6. Počas používania sa kliečky alebo nádoby na testovacie systémy pravidelne čistia a dezinfikujú. Všetky materiály, ktoré prídu do kontaktu s testovacím systémom, nemôžu obsahovať znečisťujúce látky v hodnotách, ktoré môžu ovplyvniť štúdiu. Podstielka pre zvieratá sa má meniť podľa toho, ako to vyžaduje správna chovateľská prax. Použitie prípravkov proti škodcom sa zaznamenáva.
- 5.2.7. Testovacie systémy používané v poľných štúdiách sa umiestňujú tak, aby sa zabránilo narušeniu štúdie postrekom a predchádzajúcim použitím prípravkov na ochranu rastlín.

## 6. Testované a referenčné látky

### 6.1. Prijem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie

- 6.1.1. Testované a referenčné látky testovacie pracovisko prijíma, identifikuje, označuje, manipuluje s nimi, odoberá z nich vzorky a uskladňuje ich.
- 6.1.2. Záznamy obsahujúce údaje charakterizujúce testované a referenčné látky, dátumy ich prijatia, doby použiteľnosti, množstvá prijaté a použité pri štúdiách sa uchovávajú.
- 6.1.3. Manipulácia, odoberanie vzoriek z testovacích a referenčných látok a ich uskladnenie sa vykonávajú tak, aby sa zabezpečil prijateľný stupeň homogenity a stability a aby sa zabránilo ich kontaminácii alebo prípadnej zámene.
- 6.1.4. Na nádobe, v ktorej sa uchovávajú testované a referenčné látky, sú uvedené identifikačné informácie, doba použiteľnosti a osobitné inštrukcie o skladovaní.

### 6.2. Charakterizácia

- 6.2.1. Každá testovaná a referenčná látka sa príslušne identifikuje (napr. kódom, registračným číslom CAS, názvom, biologickými parametrami).
- 6.2.2. Pri každej štúdií sa použije látka, pri ktorej je známa totožnosť vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácie alebo ostatných parametrov, aby bolo možné náležite definovať každú šaržu testovanej alebo referenčnej látky.
- 6.2.3. V prípadoch, keď testovanú látku dodáva objednávateľ štúdie, stanoví sa postup vypracovaný spoločne s objednávateľom štúdie a testovacím pracoviskom, aby sa overila totožnosť testovanej látky, ktorá je predmetom štúdie.
- 6.2.4. Pri všetkých štúdiách sa použijú testovacie a referenčné látky, pri ktorých je známa stálosť týchto látok počas ich skladovania a skúšania.
- 6.2.5. Ak sa testovaná látka podáva alebo aplikuje v nosiči, určí sa homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej látky v nosiči. Pre testované látky používané v poľných štúdiách (napr. zmesi v nádržkách) sa parametre môžu stanoviť pomocou samostatných laboratórnych experimentov.
- 6.2.6. Pri všetkých štúdiách s výnimkou krátkodobých sa uchovávajú vzorky z každej šarže testovanej látky na analytické účely.

### 6.3. Štandardné pracovné postupy

- 6.3.1. Štandardné pracovné postupy schválené vedením testovacieho pracoviska, ktoré sú určené na zabezpečenie kvality a integrity údajov získaných testovacím pracoviskom, sa vypracúvajú v písomnej podobe a ich revízie schvaľuje vedenie testovacieho pracoviska.
- 6.3.2. Každá oddelená časť testovacieho pracoviska alebo priestor pracuje s platnými verziami štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonávané v tejto časti alebo priestore.
- 6.3.3. Odchýlky od štandardných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na štúdiu, sa zaznamenávajú a potvrdzujú vedúcim štúdie, prípadne vedúcim čiastkovej štúdie.

## 7. Prístroje, materiály a reagensie

7.1. Prístroje sa obsluhujú, udržuujú, čistia a kalibrujú.

7.2. Počítačové systémy sa podľa potreby validujú, prevádzkujú, udržuujú, overuje sa ich spoľahlivosť, zmenové záznamy sa zálohujú a

7.2.1. materiály, činidlá a roztoky sa pripravujú na použitie tak, že sa označia.

7.3. Vedenie záznamov, podávanie správ, uchovávanie a vyhľadávanie

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

7.4. Testovacie systémy pozostávajú z

7.4.1. prípravy miestností a podmienok prostredia pre testovacie systémy,

7.4.2. postupov pri prijíme, prenose, správnom umiestnení, charakterizácii, identifikácii a starostlivosti o testovací systém,

7.4.3. prípravy testovacieho systému, pozorovania a vyšetrenie na začiatku, počas štúdie a pri ukončení,

7.4.4. zaobchádzania s jednotlivcami testovacieho systému, ktoré uhynuli počas štúdie,

7.4.5. zberu, identifikácie a zaobchádzania so vzorkami vrátane pitvy a histopatológie,

7.4.6. uloženia a umiestnenia testovacích systémov v priestorovom nákrese testovacieho pracoviska.

## 8. Vykonanie neklinickej štúdie

### 8.1. Plán štúdie

8.1.1. Pred začatím každej štúdie musí byť písomne vypracovaný jej plán.

8.1.2. Súlad plánu štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe schvaľuje vedenie testovacieho pracoviska, objednávateľ štúdie a potvrdzuje aj zamestnanec zabezpečujúci vykonávanie programu kvality.

8.1.2.1. Doplnky k plánu štúdie a odchýlky od plánu štúdie musí zdôvodniť, schváliť a podpísať s uvedením dátumu podpisu vedúci čiastkovej štúdie a vedúci štúdie, a tieto sa uchovávajú spolu s plánom štúdie.

8.1.2.2. V prípade krátkodobých štúdií sa použije všeobecný plán štúdie s osobitným doplnkom ku štúdiu.

### 8.2. Plán štúdie obsahuje najmä

8.2.1. identifikáciu štúdie, identifikáciu testovanej a referenčnej látky:

8.2.1.1. opisný názov štúdie,

8.2.1.2. vyhlásenie, ktoré definuje povahu a účel štúdie,

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

8.2.1.4. použitú referenčnú látku,

8.2.2. informácie o objednávateľovi štúdie a o testovacom pracovisku:

8.2.2.1. názov a adresu objednávateľa štúdie,

8.2.2.2. názov a adresy všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, v ktorých sa uskutočňuje štúdia,

8.2.2.3. meno a adresu vedúceho štúdie,

8.2.2.4. meno a adresu vedúceho čiastkovej štúdie a časti štúdie pridelené vedúcim štúdie, za ktoré zodpovedá vedúci čiastkovej štúdie,

8.2.3. Dátumy

8.2.3.1. plán štúdie obsahuje dátum a podpis vedúceho štúdie a dátum a podpis objednávateľa štúdie, a

8.2.3.2. návrhy dátumov experimentálneho začiatku a ukončenia štúdie.

8.2.4. Testovacie metódy

8.2.4.1. okrem údajov uvedených v bodoch 8.2.1 až 8.2.3. obsahujú aj

8.2.4.2. zdôvodnenie výberu testovacieho systému,

8.2.4.3. charakterizáciu testovacieho systému, ako napríklad druh, kmeň, podkmeň, dodávateľ, počet, rozsah telesných hmotností, pohlavie, vek a ostatné vhodné informácie,

8.2.4.4. spôsob podania testovanej a referenčnej látky a zdôvodnenie tohto výberu,

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

8.2.4.6. podrobnú informáciu o experimentálnej schéme vrátane opisu chronologického priebehu štúdie, všetky použité metódy, materiály a podmienky, typy a frekvenciu analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré sa majú vykonať, a štatistické metódy, ak sa použijú,

8.2.4.7. zoznam záznamov, ktoré majú byť uchované.

### 8.3. Vykonávanie štúdie

8.3.1. Každá štúdia sa musí označiť. Všetky látky týkajúce sa tejto štúdie majú to isté označenie. Vzorky zo štúdie sa označia tak, aby bolo možné potvrdiť ich pôvod a skutočnosť, že boli odobraté zo štúdie.

8.3.2. Štúdia sa vykonáva v súlade s plánom štúdie.

8.3.3. Všetky údaje získané počas vykonávania štúdie sa zaznamenávajú bezodkladne, presne a čitateľne priamo zamestnancom, ktorý vykonáva zápis údajov. Tieto zápisy sa podpisujú alebo parafujú s uvedením dátumu.

- 8.3.4. Akákoľvek zmena primárnych údajov sa vykonáva tak, aby nebol prekrytý predchádzajúci zápis, uvedie sa dôvod zmeny, dátum a podpis alebo paraafa zamestnanca, ktorý zmenu vykonal.
- 8.3.5. Údaje získané ako priamy počítačový výstup sú v čase výstupu údajov identifikované zamestnancom, ktorý zodpovedá za priame vkladanie údajov. Počítačový systém sa navrhuje tak, aby umožnil zachovanie kompletnej kontroly ciest na sledovanie zmien bez toho, aby sa prekryli pôvodné údaje. Všetky zmeny sa evidujú tak, aby bolo možné zistiť, ktorí zamestnanci zmeny vykonali, pričom sa uvedie dôvod vykonaných zmien.

## 9. Oznamovanie výsledkov štúdie

9.1. Po skončení každej štúdie sa vypracuje záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií sa môže použiť štandardizovaná záverečná správa doplnená osobitným rozšírením štúdie.

- 9.1.1. Správy vedúcich číastkových štúdií alebo vedeckých zamestnancov, ktorí sú zainteresovaní na štúdiu, sú nimi podpísané a datované.
- 9.1.2. Záverečnú správu, ktorá obsahuje aj rozsah súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe, podpisuje a datuje vedúci štúdie.
- 9.1.3. Opravy a doplnenia k záverečnej správe sa vykonávajú formou doplnkov. V doplnkoch sa uvedú dôvody opráv alebo doplnení a sú podpísané a datované vedúcim štúdie.
- 9.1.4. Úprava a zmena formy záverečnej správy sa nepovažujú za opravu alebo doplnenie záverečnej správy.

## 9.2. Záverečná správa obsahuje najmä

- 9.2.1. identifikáciu štúdie, identifikáciu testovanej a referenčnej látky,
  - 9.2.1.1. opisný názov testovanej a referenčnej látky,
  - 9.2.1.2. identifikáciu testovanej látky kódom alebo názvom IUPAC, číslom CAS alebo biologickými parametrami,
  - 9.2.1.3. identifikáciu referenčnej látky názvom,
  - 9.2.1.4. charakterizáciu testovanej látky vrátane čistoty, stability a homogenity,
  - 9.2.1.5. informáciu o objednávateľovi štúdie vrátane jeho adresy a informáciu o testovacom pracovisku vrátane všetkých testovacích pracovísk a testovacích miest, v ktorých sa uskutočňovala štúdia,
  - 9.2.1.6. meno a adresu vedúceho štúdie a vedúceho čiastkovej štúdie, ak je to potrebné, mená a adresy vedeckých zamestnancov, ktorí svojimi správami prispeli k záverečnej správe,
  - 9.2.1.7. dátumy experimentálneho začatia a dokončenia štúdie,
  - 9.2.1.8. vyhlásenie zamestnanca zodpovedného za program zabezpečenia kvality, v ktorom sa uvádzajú kategórie uskutočnených inšpekcií a dátumy ich vykonania vrátane časti kontrolovanej štúdie, dátumy oznámenia všetkých výsledkov inšpekcií kedy boli nahlásené vedúcemu čiastkovej štúdie a vedúceho štúdie. Vyhlásenie súčasne potvrdzuje, že záverečná správa odráža primárne údaje,
  - 9.2.1.9. opis použitých testovacích metód, ktoré boli v štúdiu použité,
  - 9.2.1.10. súhrn výsledkov a všetky informácie a údaje požadované plánom štúdie, spolu s predložením výsledkov, vrátane výpočtov a určenie štatistických významností, ako aj hodnotenie a diskusiu o výsledkoch, a závery štúdie.

## 10. Ukladanie a uchovanie záznamov a materiálov

### 10.1. Záznamy a materiály sa uchovávajú 10 rokov vrátane

- 10.1.1. plánu štúdie, primárnych údajov, vzoriek testovaných a referenčných látok, vzoriek testovaných materiálov a záverečnej správy každej štúdie; vzorky testovaných a referenčných látok a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú tak dlho, kým ich kvalita umožňuje ich hodnotenie,
- 10.1.2. záznamov o inšpekciách vykonaných zamestnancami programu zabezpečenia kvality, ako aj časový plán inšpekcií,
- 10.1.3. záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnom zaradení zamestnancov,
- 10.1.4. záznamov a správ o údržbe a kalibrácii prístrojov,
- 10.1.5. validačnej dokumentácie pre počítačové systémy,
- 10.1.6. všetkých predchádzajúcich platných i neplatných štandardných pracovných postupov,
- 10.1.7. záznamov o monitorovaní životného prostredia.

10.2. Materiály uložené v archívoch sa označia tak, aby sa umožnilo ich riadne uskladnenie a ľahké vyhľadanie.

10.3. Do archívov môžu mať prístup iba zamestnanci určení vedením testovacieho pracoviska. Presun materiálu do a z archívu sa zaznamenáva.

10.4. Ak sa skončí činnosť testovacieho pracoviska alebo pracoviska zmluvne zabezpečujúceho uchovávanie a neexistuje jeho právny nástupca, uchovávaný materiál sa premiestni do archívov objednávateľa štúdie.



**Príloha č. 2  
k nariadeniu vlády č. 298/2007 Z. z.****PODROBNOSTI O ČINNOSTIACH A O PRACOVNÝCH NÁPLNIACH INŠPEKTOROV  
VYKONÁVAJÚCICH INŠPEKCIE A OVEROVANIE DODRŽIAVANIA ZÁSAD  
SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE****Časť A****POSTUPY MONITORUJÚCE  
DODRŽANIE ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**

1. Akreditujúca osoba monitorujúca zásady zodpovedá za stanovenie stavu dodržiavania zásad testovacími pracoviskami a kvality auditu štúdie a za postup vykonaný na základe výsledkov inšpekcie testovacích pracovísk alebo auditov štúdií, ktoré sa považujú za nutné, ak inšpekciu vykonali inšpektori uvedení v časti B bodoch 2.1. a 2.2.
  - 1.2. Národné programy dodržiavania zásad, vrátane ich monitorovania zisťujú, či testovacie pracoviská zaviedli zásady do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu.
2. Národný program dodržiavania zásad
  - 2.1. vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu,
  - 2.2. poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu,
    - 2.2.1. poskytuje informácie o druhoch inšpekcí testovacích pracovísk a auditov štúdií,
    - 2.2.2. opisuje inšpekciu testovacieho pracoviska a postupov auditu štúdie na overovanie dodržiavania zásad,
    - 2.2.3. opisuje postupy, ktoré sa môžu považovať za následné inšpekcie testovacieho pracoviska a auditov štúdií, a
  - 2.3. zahŕňa
    - 2.3.1. ustanovenia na inšpekciu testovacieho pracoviska podľa § 30b a 30d zákona. Inšpekcie sa skladajú zo všeobecnej inšpekcie testovacieho pracoviska, ktorá sa člení na predbežnú inšpekciu a inšpekciu, ako aj z auditu jednej alebo viacerých prebiehajúcich alebo ukončených štúdií,
    - 2.3.2. ustanovenia na mimoriadne inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditov štúdií na požiadanie kontrolných orgánov uvedených v § 38 a 39 zákona (ďalej len „kontrolné orgány“),
    - 2.3.3. vymedzenie právomoci inšpektorov na vstup do testovacích pracovísk a ich prístup k údajom vo vlastníctve testovacích pracovísk vrátane vzoriek, dokumentácie štandardných pracovných postupov a ďalšej dokumentácie atď. podľa požiadaviek § 30b ods. 2 a 3 zákona.
3. Mimoriadne inšpekcie testovacieho pracoviska uvedené v bode 2.3.2. sú opakovaná inšpekcia a následná inšpekcia.
  - 3.1. Ak sa počas alebo po inšpekcii testovacieho pracoviska alebo audite štúdie zistia odchýlky od zásad, akreditujúca osoba prostredníctvom inšpektorov vykoná v testovacom pracovisku opakovanú inšpekciu. Opakovaná inšpekcia sa zaznamená v záznamoch inšpektora.
    - 3.1.2. Ak inšpekcia testovacieho pracoviska alebo audit štúdie odhalí len menšie odchýlky od zásad, inšpektor požiada pracovisko, aby ich v ním stanovenej lehote odstránilo. Po uplynutí stanovenej lehoty na odstránenie odchýlok inšpektor vykoná následnú inšpekciu a overí, či bola náprava skutočne vykonaná.
    - 3.1.3. Ak sa tak nestalo, alebo ak sa zistia iba drobné nezhody, inšpektor môže
      - 3.1.3.1. vydať vyhlásenie, že testovacie pracovisko bolo preverené a že pracuje v súlade so zásadami, alebo
      - 3.1.3.2. poskytnúť podrobnú správu o zisteniach inšpektorov akreditujúcej osobe a kontrolným orgánom, ktoré požadujú audit štúdie.
    - 3.1.4. Ak sa opakovanou inšpekciou alebo následnou inšpekciou zistia závažnejšie odchýlky, akreditujúca osoba monitorujúca zásady najmä
      - 3.1.4.1. vydá vyhlásenie, v ktorom sa uvedú podrobnosti o zistených nezrovnalostiach alebo chybách, ktoré môžu ovplyvniť validitu štúdií vykonávaných v testovacom pracovisku,
      - 3.1.4.2. pozastaví inšpekciu testovacieho pracoviska alebo auditu štúdie, napríklad ak je to technicky možné, vylúči testovacie pracovisko z národného programu dodržiavania zásad alebo z akéhokoľvek iného platného zoznamu alebo registra testovacích pracovísk podliehajúcich monitorovaniu dodržiavania zásad,
      - 3.1.4.3. požaduje, aby sa vyhlásenie uvádzajúce podrobnosti o nezrovnalostiach priložilo k špecifickým správam o štúdiách.

**Časť B****VYKONANIE INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA A AUDITOV ŠTÚDIÍ**

1. Inšpekcie pracovísk sa vykonávajú na účely stanovenia stupňa zhody testovacích pracovísk a štúdií so zásadami

správnej laboratórnej praxe (ďalej len „zásady“) a na stanovenie integrity údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

## 2. Inšpekčné postupy

### 2.1. Predbežná inšpekcia

2.2. Pred vykonaním inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu štúdií sa inšpektori oboznámia s pracoviskom, ktoré majú navštíviť. Preveria sa existujúce informácie o pracovisku, najmä o

2.2.1. druhu, veľkosti a usporiadaní pracoviska,

2.2.2. rozsahu štúdie, s ktorým sa pravdepodobne inšpektori stretnú počas inšpekcie,

2.2.3. systéme riadenia pracoviska.

2.3. Inšpektori si preveria všetky nedostatky z predchádzajúcich inšpekcií testovacieho pracoviska. Ak neboli vykonané žiadne predchádzajúce inšpekcie testovacích pracovísk, uskutoční sa predbežná inšpekčná návšteva na účel získania príslušných informácií.

2.4. Testovacím pracoviskám sa oznámi dátum a čas príchodu inšpektorov, cieľ ich návštevy a dobu zdržania sa inšpektorov na pracovisku; ak je potrebné zabezpečiť príslušné doklady alebo záznamy a prítomnosť príslušných zamestnancov, v oznámení sa to takisto uvedie.

## 3. Úvodné zasadnutie

3.1. Administratívne a praktické podrobnosti inšpekcie testovacieho pracoviska a auditu štúdií sa prediskutujú s vedením pracoviska, v rámci ktorej sa

3.1.1. vysvetlí účel a rozsah návštevy,

3.1.2. uvedie požiadavka na potrebnú dokumentáciu a prístup k nej, vrátane

3.1.2.1. zoznamov prebiehajúcich alebo skončených štúdií,

3.1.2.2. študijných plánov,

3.1.2.3. štandardných pracovných postupov,

3.1.2.4. záverečných správ zo štúdií,

3.1.2.5. dohody o prístupe k dokumentom, a ak je to nutné, aj možnosti na kopírovanie dôležitých dokumentov,

3.1.3. vyžadujú informácie o systéme riadenia organizácie a zamestnancoch pracoviska,

3.1.4. vyžadujú informácie týkajúce sa vykonania štúdií, ktoré nepodliehajú zásadám,

3.1.5. určia časti pracoviska, ktoré budú zahrnuté do inšpekcie testovacieho pracoviska,

3.1.6. opíšu dokumenty a vzorky, ktoré budú potrebné pre audit prebiehajúcich a ukončených štúdií,

3.1.7. určia, kedy sa bude konať záverečné zasadnutie po ukončení inšpekcie,

3.1.8. nadviaže kontakt s útvarom zabezpečenia kvality na pracovisku a dohodne účasť na vykonaní inšpekcie zamestnanca útvaru zabezpečenia kvality,

3.1.9. vyžiada osobitnú miestnosť, ak ju budú potrebovať na preskúmanie dokumentov a iné aktivity spojené s inšpekciou.

## 4. Organizácia a zamestnanci

4.1. Od vedenia testovacieho pracoviska požadujú predloženie dokumentov, najmä

4.1.1. plánov priestorového usporiadania,

4.1.2. schém riadenia a organizácie odborných činností,

4.1.3. životopisy zamestnancov, ktorí sa podieľajú na štúdiách vybraných na audit,

4.1.4. zoznam prebiehajúcich a ukončených štúdií s informáciami o typoch štúdií, dátume začatia a ukončenia, testovacím systéme, spôsobe aplikácie testovanej látky a meno vedúceho štúdie,

4.1.5. plán dohľadu nad zdravím zamestnancov,

4.1.6. pracovné náplne zamestnancov a ich tréningové programy vrátane záznamov,

4.1.7. zoznam štandardných pracovných postupov na pracovisku,

4.1.8. špeciálne štandardné pracovné postupy týkajúce sa kontrolovaných alebo auditovaných štúdií alebo postupov,

4.1.9. zoznam vedúcich štúdií a objednávateľov zainteresovaných na štúdiu, u ktorých prebieha audit.

4.2. Inšpektor preverí najmä

4.2.1. zoznamy prebiehajúcich a ukončených štúdií, aby sa zistil rozsah činnosti vykonávanej v testovacom pracovisku,

4.2.2. totožnosť a kvalifikáciu vedúcich štúdií, vedúceho úseku zabezpečenia kvality a ostatného personálu,

4.2.3. existenciu štandardných pracovných postupov pre príslušné oblasti testovania.

## 5. Program zabezpečenia kvality

5.1. Určuje mechanizmy používané testovacím pracoviskom tak, aby boli štúdie primerane vykonávané v súlade so zásadami.

5.2. Vedúci úseku útvaru zabezpečenia kvality na požiadanie inšpektora vysvetlí systémy a metódy na kontrolu zabezpečenia kvality a monitorovanie štúdií a spôsob vykonávania záznamov a pozorovaní zistených počas monitorovania.

5.3. Inšpektori preveria najmä

- 5.3.1. kvalifikáciu vedúceho úseku útvaru zabezpečenia kvality a všetkých zamestnancov útvaru zabezpečenia kvality,
- 5.3.2. či úsek útvaru zabezpečenia kvality funguje nezávisle od zamestnancov zapojených do štúdií,
- 5.3.3. ako úsek útvaru zabezpečenia kvality plánuje a vykonáva kontrolu, ako monitoruje zistené kritické fázy štúdie a aké zdroje sú dostupné pre kontrolné a monitorovacie aktivity,
- 5.3.4. či existujú spôsoby monitorovania na základe vybraného príkladu, ak sú štúdie krátkeho trvania, a monitorovanie každej z nich nie je uskutočniteľné,
- 5.3.5. rozsah monitorovania útvaru zabezpečenia kvality počas praktických fáz štúdie,
- 5.3.6. monitorovanie bežnej prevádzky testovacieho pracoviska útvarom zabezpečenia kvality a jej rozsah,
- 5.3.7. postupy útvaru zabezpečenia kvality pri kontrole záverečnej správy štúdie na zaistenie zhody s primárnymi údajmi,
- 5.3.8. či vedenie testovacieho pracoviska dostane správy od útvaru zabezpečenia kvality týkajúce sa problémov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo integritu štúdie,
- 5.3.9. postupy, ktoré vykoná útvar zabezpečenia kvality, ak sa zistia nezrovnalosti,
- 5.3.10. úlohu útvaru zabezpečenia kvality, ak nejaké štúdie alebo ich súčasť sa vykonávajú v zmluvných laboratóriách,
- 5.3.11. akú úlohu útvar zabezpečenia kvality zohráva pri kontrole, úprave a aktualizácii štandardných pracovných postupov.

## 6. Pracovisko

### 6.1. Inšpektor preverí, či

- 6.1.1. riešenie pracoviska umožňuje dostatočný stupeň oddelenia testovacích látok, zvierat, krmív, patologických vzoriek jednej štúdie od vzoriek druhej štúdie a pre ňu použitých testovacích látok, zvierat, krmív, patologických vzoriek,
- 6.1.2. existuje environmentálna kontrola prostredia a monitorovacie postupy a či tieto fungujú v kritických priestoroch, napr. v miestnostiach pre zvieratá alebo v iných biologických testovaných systémoch, priestoroch na uskladnenie testovacích látok a laboratórnych priestoroch,
- 6.1.3. udržiavanie hygieny je vyhovujúce pre rôzne pracoviská a či sú, ak je to nutné, spracované postupy na ničenie škodcov.

## 7. Starostlivosť o biologické testovacie systémy, ich umiestnenie a kontrola

### 7.1. Inšpektor preverí, podľa testovacích systémov, či

- 7.1.1. sú pracoviská primerané na používanie testovacích systémov a na účely testovania,
- 7.1.2. existujú mechanizmy na karanténu zvierat a rastlín vstupujúcich do pracoviska a či tieto mechanizmy náležite fungujú,
- 7.1.3. existujú mechanizmy na izoláciu zvierat, alebo iných prvkov testovacieho systému, ak je to nutné,
- 7.1.4. sa zistilo podozrenie, že zvieratá alebo iné prvky testovacieho systému sú nakazené alebo sú nosičmi nákazy,
- 7.1.5. existuje dostatočný monitoring a vedenie záznamov o zdravotnom stave, správaní alebo ostatných aspektoch,
- 7.1.6. je vybavenie na udržiavanie podmienok prostredia požadované pre každý testovací systém primerané, dobre udržiavané a účinné,
- 7.1.7. sa kliecky zvierat, krmidlá, nádoby na vodu a ostatné nádoby, ako aj doplnkové príslušenstvo udržiavajú dostatočne čisté,
- 7.1.8. sa vykonávajú požadované analýzy kontroly podmienok prostredia a podporných systémov,
- 7.1.9. existujú prostriedky 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,
- 7.1.10. sú zabezpečené skladové priestory na uskladnenie krmiva pre zvieratá alebo podobné materiály pre všetky ostatné systémy, či sa tieto priestory nepoužívajú na uskladnenie iných materiálov, a či sú oddelené od priestorov, v ktorých sú umiestnené zvieratá alebo iné biologické testovacie systémy,
- 7.1.11. sú sklady krmiva a podstielky chránené pred poškodením škodlivými vplyvmi životného prostredia, zamorením škodcami a kontamináciou.

## 8. Prístroje, materiály, reagensy a vzorky

### 8.1. Inšpektor preverí, či

- 8.1.1. je prístroj čistý a v dobrom prevádzkovom stave,
- 8.1.2. sa vedú záznamy o prevádzke, údržbe, overovaní, kalibrácii a validácii meracieho vybavenia a prístrojov vrátane počítačových systémov,
- 8.1.3. sú materiály a reagensy náležite označené etiketami a či sú uskladnené pri príslušných teplotách a či sa nezanedbáva doba odporúčanej spotreby,
- 8.1.4. sú vzorky správne identifikované podľa testovacieho systému, štúdie a podľa ich charakteru a dátumu odobratia,
- 8.1.5. použité prístroje a materiály neovplyvňujú testovací systém.

9. Testovacie systémy
  - 9.1. Fyzikálno-chemické systémy
    - 9.1.1. Inšpektor preverí, či
    - 9.1.2. sa stanovila stabilita testovanej a referenčnej látky a či sa v plánoch testov použili predpísané referenčné látky, ak to vyžadujú plány štúdie,
    - 9.1.3. sú dokumentované a uchovávané údaje z automatizovaných systémov, akými sú záznamy a grafy z prístrojov a výstupy z počítačov.
  - 9.2. Biologické testovacie systémy
    - 9.2.1. inšpektor preverí, či
    - 9.2.2. sú testovacie systémy uvedené v plánoch štúdie,
    - 9.2.3. sú testovacie systémy primerané a, ak je to potrebné a vhodné, aj jednoznačne označené v priebehu štúdie a či existujú záznamy týkajúce sa príjmu testovaných systémov a doklad o celkovom počte prijatých, použitých, nahradených a vyradených testovacích systémov,
    - 9.2.4. sú priestory ustajnenia a chovné nádoby riadne označené a či sú na nich uvedené všetky náležité informácie,
    - 9.2.5. existuje primerané oddelenie štúdií vykonávaných na tom istom živočíšnom druhu alebo na tých istých biologických systémoch, ale s rozdielnymi látkami, ktoré sú náležite oddelené,
    - 9.2.6. sú živočíšne druhy alebo ostatné biologické testovacie systémy náležite oddelené, a to buď v priestore, alebo v čase,
    - 9.2.7. je prostredie pre biologicky testovací systém také, ako je uvedené v pláne štúdie alebo v štandardných pracovných postupoch, ak ide o teplotu alebo cykly svetlo/tma,
    - 9.2.8. vedenie záznamov o príjme, manipulácii, umiestnení a kontrole, starostlivosti a hodnotení zdravia zodpovedá testovacím systémom,
    - 9.2.9. 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,
    - 9.2.10. existujú predpisy a návody na primeranú likvidáciu testovacích systémov po skončení testov.
10. Testované a referenčné látky
  - 10.1. Inšpektor preverí, či
  - 10.2. sú na potvrdení o prevzatí testovaných a referenčných látok písomné záznamy vrátane označenia zodpovednej osoby, a záznamy ohľadom manipulácie, odoberania vzoriek, používania a ich uskladňovania,
  - 10.3. sú obaly testovaných a referenčných látok náležite označené,
  - 10.4. sú skladovacie podmienky testovaných a referenčných látok vyhovujúce na zachovanie ich koncentrácie, čistoty a stability,
  - 10.5. existujú písomné záznamy o určení pôvodu, čistoty, zloženia, stability testovaných a referenčných látok a na ich zamedzenie kontaminácie,
  - 10.6. existujú postupy na stanovenie homogenity a stability zmesí obsahujúcich testované a referenčné látky,
  - 10.7. sú obaly, v ktorých sa zmesi alebo roztoky testovaných a referenčných látok uchovávajú, označené a či sa vedú záznamy o homogenite a stálosti ich obsahov,
  - 10.8. sa odoberajú vzorky z každej šarže testovaných a referenčných látok na analytické účely a tieto sa uchovávajú potrebný čas, ak má test dlhšie trvanie ako štyri týždne,
  - 10.9. sú postupy na zmiešavanie látok navrhnuté tak, aby sa zamedzilo omylom pri identifikácii alebo krížovej kontaminácii.
11. Štandardné pracovné postupy
  - 11.1. Inšpektor preverí, či
    - 11.1.1. má každé testovacie pracovisko k dispozícii príslušné autorizované kópie štandardných pracovných postupov vrátane postupov na ich úpravu a aktualizáciu a či boli všetky úpravy a aktualizácie schválené a datované,
    - 11.1.2. sa uchovávajú súbory o štandardných pracovných postupoch,
    - 11.1.3. sú štandardné pracovné postupy vypracované najmä na:
      - 11.1.3.1. prevzatie, určenie identity, čistoty, zloženia a stability, označovanie, manipuláciu, odoberanie vzoriek, používanie a uskladnenie testovacích a referenčných látok,
      - 11.1.3.2. použitie, údržbu, čistenie, kalibráciu a validáciu meracích prístrojov, počítačových systémov a zariadení na riadenie environmentálnych podmienok,
      - 11.1.3.3. prípravu činidiel a dávkovanie zmesí,
      - 11.1.3.4. vedenie záznamov, oznamovanie správ, uloženie a vyhľadávanie záznamov a správ,
      - 11.1.3.5. prípravu a environmentálnu kontrolu v priestoroch, kde sa nachádzajú testovacie systémy,
      - 11.1.3.6. príjem, prenos, umiestnenie, charakterizáciu, identifikáciu a starostlivosť o testovacie systémy,
      - 11.1.3.7. manipuláciu s testovacími systémami pred, počas a pri ukončení štúdie,
      - 11.1.3.8. likvidáciu testovacích systémov,

- 11.1.3.9. použitie prípravkov na ničenie škodcov a čistiacich prostriedkov,
- 11.1.3.10. činnosť programu zabezpečenia kvality.

## 12. Vykonalie štúdie

### 12.1. Inšpektor preverí, či

- 12.1.1. plán štúdie podpísal a datoval vedúci štúdie, vrátane všetkých zmien a doplnkov,
- 12.1.2. sa zaznamenal dátum odsúhlasenia plánu štúdie objednávateľom, ak na tom objednávateľ trval,
- 12.1.3. boli merania, pozorovania a skúšky vykonávané v súlade s plánom štúdie a príslušnými štandardnými pracovnými postupmi,
- 12.1.4. boli výsledky týchto meraní, pozorovaní a skúšok presne a čitateľne zaznamenané hneď po ich vykonaní a či boli podpísané alebo šifrované a datované,
- 12.1.5. zmeny v primárnych údajoch, vrátane údajov uložených v počítačoch, nespochybňujú predchádzajúce údaje, či sa v nich uviedol dôvod zmeny a či bol poverený zamestnanec, ktorý zodpovedá za zmenu a dátum a kedy bola zmena vykonaná,
- 12.1.6. sa identifikovali údaje získané počítačom alebo uložené údaje a či sú postupy na ich ochranu proti neoprávneným zmenám a doplnkom alebo proti ich strate postačujúce,
- 12.1.7. sú počítačové systémy použité v rámci štúdie spoľahlivé, presné a či boli validované,
- 12.1.8. boli prešetrené a posúdené všetky neočakávané udalosti zaznamenané v primárnych údajoch,
- 12.1.9. sú výsledky uvádzané v správach o štúdiu v predbežnej správe alebo v záverečnej správe zhodné a úplné a či presne zodpovedajú primárnym údajom.

## 13. Správa z výsledkov štúdie

### 13.1. Inšpektor preverí, či

- 13.1.1. je záverečná správa podpísaná a datovaná vedúcim štúdie, a či z nej vyplýva, že štúdia bola vykonaná podľa zásad,
- 13.1.2. je záverečná správa podpísaná a datovaná ostatnými vedúcimi výskumnými zamestnancami, ak sa k nej prikladajú správy z pridružených vedných disciplín,
- 13.1.3. je v záverečnej správe zahrnuté vyhlásenie o zabezpečení kvality a či je vyhlásenie podpísané a datované,
- 13.1.4. akékoľvek zmeny a doplnky k záverečnej správe štúdie boli vykonané zodpovedným zamestnancom,
- 13.1.5. záverečná správa uvádza zoznam miest uchovávaní vzoriek, preparátov a primárnych údajov.

## 14. Uskladnenie a uchovanie záznamov

### 14.1. Inšpektor preverí

- 14.1.1. či bol určený zamestnanec zodpovedný za ukladanie a uchovávanie záznamov,
- 14.1.2. či bol zriadený priestor na uchovávanie plánov štúdií, primárnych údajov, vrátane údajov z prerušených štúdií, záverečných správ, vzoriek a preparátov, záznamov o vzdelávaní a školeniach personálu,
- 14.1.3. postupy na vyhľadávanie uchovávaných materiálov,
- 14.1.4. postupy, ktoré umožňujú prístup do priestorov na uchovávanie materiálov oprávneným zamestnancom a záznamy, ktoré sú k dispozícii iba zamestnancom s prístupom k primárnym údajom,
- 14.1.5. či sa vedie inventár materiálov, ktoré boli vypožičané,
- 14.1.6. či sa tieto záznamy a materiály uchovávajú na požadované alebo príslušné časové obdobie a či sú zabezpečené proti strate, poškodeniu, požiaru alebo iným nepriaznivým podmienkam prostredia.

## 15. Audity štúdií

### 15.1. Inšpektor preverí, či

- 15.1.1. boli písomne vyhotovené pracovné náplne a písomne spracované prehľady o školeniach a skúsenostiach pre vybraných zamestnancov zainteresovaných na štúdiu, vrátane vedúceho štúdie a vedeckých zamestnancov,
- 15.1.2. sú k dispozícii dostatočne školení zamestnanci v príslušných oblastiach vykonávanej štúdie,
- 15.1.3. v súlade so servisnými záznamami boli jednotlivé časti prístrojov alebo špeciálneho vybavenia používané v štúdiu, kalibrované, validované a udržiavané,
- 15.1.4. boli stabilita testovacích látok, analýza testovanej látky a zmesi, analýza s krmivom, zaznamenané,
- 15.1.5. vybraní zamestnanci pracujúci na štúdiu plnili úlohy vymedzené plánom štúdie alebo v správe podľa pracovných náplní a v čase stanovenom plánom štúdie,
- 15.1.6. kópie celej dokumentácie týkajúcej sa kontrolných postupov alebo integrálnej súčasti štúdie zahŕňajú
  - 15.1.6.1. plán štúdie,
  - 15.1.6.2. štandardné pracovné postupy používané v čase vykonávania štúdie,
  - 15.1.6.3. pracovné denníky, knihy, laboratórne zošity, pracovné listy, zostavy údajov uložených v počítači atď., kontroly výpočtov, ak sa plánom štúdie vyžadujú,
  - 15.1.6.4. záverečnú správu.

- 15.2. V štúdiách, v ktorých sa používajú zvieratá, t. j. hlodavce a iné cicavce, inšpektori sledujú percento jednotlivých zvierat od ich príchodu do testovacieho pracoviska až po autopsiu. Patričnú pozornosť venujú najmä
  - 15.2.1. telesnej hmotnosti zvierat, príjmu potravy alebo vody, dávkovaniu zmesí a ich podávaniu,
  - 15.2.2. klinickým pozorovaniam a pitevným nálezom,
  - 15.2.3. klinickej chémii a patológii.
16. Ukončenie inšpekcie alebo auditu štúdie
  - 16.1. Po ukončení inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu štúdie inšpektor svoje zistenia prerokuje so zástupcami testovacieho pracoviska na záverečnom zasadnutí a vypracuje správu o inšpekcii alebo správu o audite štúdie.
  - 16.2. Inšpektor v správe o inšpekcii alebo v správe o audite štúdie drobné nezhody od zásad, ktoré neovplyvňujú platnosť štúdií, neuvedie; drobné nezhody od zásad neuvedené v správe inšpektor uvedie v zápise o prerokovaní výsledkov inšpekcie alebo auditu štúdie, v ktorom stanoví termín na odstránenie drobných nezhôd, a v termíne ním stanovenom preverí, či bola vykonaná náprava zistených drobných nezhôd.
  - 16.3. Inšpektor, ktorý počas inšpekcie testovacieho pracoviska alebo auditu štúdie zistil závažné nezhody od zásad, ktoré môžu ovplyvniť platnosť štúdie alebo iných štúdií vykonaných na pracovisku, svoje zistenie nahlási akreditujúcej osobe.
  - 16.4. Ak o audit štúdie požiadal kontrolný orgán, inšpektor pripraví pre kontrolný orgán kompletnú správu so zisteniami zistenými auditom štúdie a zašle ju kontrolnému orgánu a akreditujúcej osobe.

**Príloha č. 3  
k nariadeniu vlády č. 298/2007 Z. z.**

**ZOZNAM PREBERANÝCH PRÁVNÝCH AKTOV EURÓPSKÝCH SPOLOČENSTIEV**

1. Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2004/9/ES z 11. februára 2004 o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 8).
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 (Mimoriadne vydanie Ú. v. EÚ, 15/zv. 8).