



**Najčastejšie nedostatky zistené pri inšpekciách dodržiavania zásad SLP**

**a aktuálne F&Q 2015**

Ing. Kvetoslava Forišeková  
22.10.2015  
SNAS Bratislava

**Najlepšie sa vraj človek učí na vlastných chybách, ale niekedy je rozumné, poučiť sa aj z chýb iných**





2

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Pracovisko síce predložilo organizačnú štruktúru pracoviska, nemá však vypracovaný tzv. Scientific Chart (definovanie vedúcich, zodpovedností a rozdelenia pracovníkov v jednotlivých oddeleniach a laboratóriách menovite).
- V ZSLP ani v inej dokumentácii nie sú definované kvalifikačné požiadavky a prax na jednotlivé pozície.
- Pracovníci vykonávali činnosti, ktoré nemali uvedené v náplni práce.




3

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Nie je vypracovaný plán vzdelávania/školení
- Plán školení je síce vypracovaný, ale po skončení roku nie je vyhodnotený jeho plnenie.
- Plán školiacich akcií bol bez dátumov, kedy bol vypracovaný a schválený.
- V pláne školení chýbalo naplánovanie školenia aj z oblasti SLP (len odborné).
- Chýbajú akékoľvek dôkazy o vykonaní školenia (prezenčná listina, program, certifikát o absolvovaní...).




4

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska**

- Pracovné náplne sú staré, veľmi všeobecné, nie sú aktualizované po zmene funkcie, niektoré sú nepodpísané a bez dátumu vypracovania.
- Nie je vymenovaný pracovník zodpovedný za uchovávanie materiálov a dokumentácie.
- Chýbali osobné zložky externých pracovníčok podieľajúcich sa na štúdií.
- Pracovníci IT sa nezúčastňujú žiadnych školení SLP
- **Novoprijatý pracovník absolvoval zaškolenie, zaškolenie však nebolo zdokumentované.**




5

**Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách**

**1. Organizácia a zamestnanci - pokrač.**

- Chýba základný plán - zoznamy prebiehajúcich a ukončených štúdií (tzv. Master Schedule) a zoznam štúdií/skúšok vedených v iných systémoch kvality ako SLP (príp. chýba ŠPP na tvorbu Master Schedule)
- **Pracovníci zodpovední za IT a archiváciu nie sú uvedení v ZSLP, nie je definované, kto zodpovedá za ich vymenovanie, ani za vymenovanie vedúcich štúdií.**
- Niektoré aktualizované pracovné náplne neboli podpísané.



6

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 1. Organizácia a zamestnanci testovacieho pracoviska

- V roku 2014 sa neuskutočnili dve plánované školenia SLP (sept., december 2014) chýbalo vyhodnotenie plnenia plánu vzdelávania a zdôvodnenie, prečo sa nekonali.
- Pri osobe štatistik, zúčastňujúcej sa SLP štúdie nebolo preukázané splnenie požiadaviek na personál SLP štúdie (školenie SLP, prac. náplň).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality

- Vedúci ÚZK nemá priamy prístup k vedeniu testovacieho pracoviska.
- Nie je vypracovaný plán inšpekcií testovacieho pracoviska.
- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska síce je, ale v rámci roka je nerovnomerný (inšpekcia všetkých kritérií naplánovaná v jednom mesiaci).
- Plán inšpekcií testovacieho pracoviska síce je, ale na konci roka nie je vyhodnotený jeho plnenie (povinnosť vedenia – kontrola činnosti ÚZK).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality pokrač.

- ÚZK nemá zdokumentované oznamovanie výsledkov inšpekcií vedúcemu štúdie a vedeniu testovacieho pracoviska, chýbajú podpisy pracovníkov uvedených v rozdeľovníku.
- V zázname z inšpekcie bolo navrhovaných 5 opatrení, chýba uvedená zodpovednosť za odstránenie, dátum dokedy a kontrola ÚZK, či nedostatky boli odstránené.
- ÚZK nesleduje revíziu a aktualizáciu ŠPP.
- Neeviduje kópie ŠPP, ktoré sú distribuované na pracovisku (riziko ponechania starých verzií v prípade aktualizácie alebo zmeny).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 2. Útvar zabezpečenia kvality – pokrač.

- Nemonitoruje kritické fázy štúdie, príp. ich ani nedefinuje, chýba spolupráca s vedúcim štúdie.
- Nesprávne formulované vyhlásenie k záverečnej správe.
- Formalizmus pri výkone inšpekcií, neexistujúce žiadne prvotné podklady z vykonaných inšpekcií, rovnako formulované všetky správy z „vykonaných“ inšpekcií (každoročne rovnaké, len zmenený dátum), len veľmi všeobecné, bez akýchkoľvek zistení.
- **Riziko pri zastupiteľnosti QA.**
- **V Master Schedule nie sú identifikované SLP/iné štúdie.**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory

- Nevyčlenený samostatný priestor pre príjem vzoriek, či skladovanie odpadov.
- Skladovanie chemikálií v priestoroch váhové bez možnosti vetrania/odsávania výparov, skladovanie odpadov v digestore, kde sa vykonáva činnosť.
- **V ZSLP neboli definované priestory, kde prebieha príprava histologických preparátov.**
- **Priestory uvedené v schéme nie sú opísané v textovej časti kapitoly 3.**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 3. Priestory pokrač.

- Nevyčlenené priestory na skladovanie testovaných látok a vzoriek po ukončení štúdie,
- Nemonitoruje sa teplota a vlhkosť v priestoroch archívu, chýbajú požiarne hlásiče v archíve dokumentácie.
- Kľučka namiesto gule z vonkajšej strany na dverách, ktorými sa má vychádzať zo zverinca, umožňuje aj vstup priamo (nie cez predpísanú čistú zónu).
- **V schémach priestorov nie sú zreteľne vyznačené priestory určené pre SLP, chýba schéma skladu vzoriek a archív dokumentácie, na skladových priestoroch a archíve chýbalo označenie priestorov SLP.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 3. Priestory – pokrač.

- Nevhodné priestory na skladovanie jedov a horľavín, bez ventilácie a možnosti regulovať teplotu.
- Nedostatočný počet priestorov vzhľadom k vykonávaným aktivitám, chýbajúce chladničky, mrazničky na oddelené skladovanie.
- V chladničkách na testované látky súčasne skladované potraviny.
- **V záznamoch o dezinfekcii priestorov nie je dokumentované, ako bolo zabezpečené striedanie dezinfekčných prostriedkov.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 3. Priestory - pokrač.

- Nedostatočná starostlivosť o čistotu v priestoroch biologických testovacích systémov (akváriové rybičky, morčatá).
- Nevhodné priestory na skladovanie krmiva a podstielky.
- **V priestoroch XY sa vykonáva kontrola prostredia stermi, chýba identifikačný nákras alebo opis miest odberu, chýba plán odberov, postup nie je uvedený ani v ŠPP.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagensie

- Chýbajú údaje o kalibrácii, kvalifikácii a validácii prístrojov, zariadení, počítačov.
- Platnosť certifikátu o kalibrácii prístroja skončila a nová kalibrácia nebola vykonaná.
- **Nerobí sa medzikalibračná kontrola (regulačné diagramy).**
- **V ZSLP ani v Metrologickom poriadku nie sú uvedené závažia používané ako pracovné etalóny.**
- **V zozname prístrojov (Kap. 4 ZSLP) nie sú uvedené všetky prístroje používané v štúdiách**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagensie – pokrač.

- Chýbajú zošity pri jednotlivých prístrojoch, nevedie sa evidencia, kto, kedy na prístroji pracoval, servis, opravy.
- Prístroje vyradené z používania nie sú patrične označené.
- Po oprave nie je urobená opätovná kalibrácia, ak je to pre daný prístroj vyžadované.
- **V dokumentácii sú neaktuálne informácie o prístrojoch, ktoré sa už dávnejšie nepoužívajú.**
- **V Metrologickom poriadku ani v žiadnom ŠPP nie je opísaný systém vnútornej medzikalibračnej kontroly pracovnými etalónmi (váhy, teplomer).**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- V Metrologickom poriadku bol definovaný možný interval predĺženia doby platnosti overenia alebo kalibrácie jednotne o 20%, čo je pri intervale 5 rokov neúmerne dlho (1 rok).
- Plán overovania a kalibrácie meradiel nebol priebežne aktualizovaný (kolónka „Dátum výkonu“ ešte v septembri prázdna).
- Nastavenie („kalibrácia“) pH metra – v záznamoch neboli vždy uvedené namerané výsledky pre kalibračné body. (napr. bola robená kalibrácia 4, 7, 10, uvedený len výsledok na hodnotu 10).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagensie – pokrač.

- Roztoky nie sú označené v súlade s platnou legislatívou (kto, dátum prípravy, koncentrácia, doba použiteľnosti...).
- V zošite prípravy roztokov nie je zaznamenaná príprava kontrolovaného roztoku.
- V zošite prípravy roztokov síce záznam o príprave je, v zošite vážená však chýba záznam o navažovaní príslušnej chemikálie.
- V chladničkách sú roztoky po dobe expirácie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagenty - pokrač.

- Referenčné látky sú používané aj po skončení expiračnej doby, bez dokladovania, že boli vykonané príslušné testy účinnosti a látka naďalej vyhovuje.
- **Nedodržiava sa oddelené skladovanie testovaných látok pred, počas a po vykonaní štúdie.**
- Vzorky z viacerých štúdií a roztoky sa skladujú bez zreteľného vzájomného oddelenia.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 4. Prístroje, materiály a reagenty - pokrač.

- Nedodržiavajú sa podmienky skladovania požadované výrobcom.
- Nemonitorujú sa podmienky pri skladovaní testovaných látok a chemikálií.
- Záznamy v zošitoch pri prístrojoch sú opravované nepovoleným spôsobom.
- **V záznamoch o kontrole správnosti dávkovania mikropipiet chýbala identifikácia miestnosti a použitých váh, na ktorých sa kontrola vykonávala.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 5. Testovacie systémy

- Nedostatočne označené zvieratá resp. kliecky.
- Chýbali záznamy o kontrole kvality krmiva (mikrobiologická kontrola, živiny), k dispozícii nebol ani certifikát výrobcu.
- **Chýbali záznamy o kontrole kvality vody používanej na napájanie zvierat**
- **Neboli k dispozícii všetky šarže krmiva použité v štúdiu, ktoré sice boli dohľadané, ale chýba systematická evidencia.**

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 5. Testovacie systémy – pokrač.

- Chýbali záznamy o kontrole podstielky (používa sa nevhodná/neodprášená podstielka).
- Na záznamoch monitorovania podmienok prostredia nie je identifikovaný monitorovací prostriedok ani miestnosť, v ktorej sa meranie vykonávalo. Nebolo možné zistiť, kde, ktorým prístrojom a kedy boli údaje zaznamenané.
- Nedostatočná hygiena v priestoroch zverinca – zápach, podstielka silne znečistená výkalmi, neodstránené uhytné jedince...

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 6. Testované a referenčné látky

- V chladničke, kde sa uchovávali testované látky chýbalo označenie, že sú tu aj vzorky po ukončení štúdie.
- Kyselina citrónová používaná ako referenčná látka, šarža xx s exp. xx/16 nemala certifikát o analýze a nie je definovaná a evidovaná ako RM.
- Na roztoku referenčnej látky chýbal dátum prípravy.
- Nedodržiavané podmienky uchovávania (chemikália, ktorá mala byť skladovaná v chladničke, bola položená voľne v laboratóriu).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 7. Štandardné pracovné postupy

- ŠPP v laboratóriu nie sú autorizované, nevedie sa evidencia kópií ŠPP distribuovaných na pracovisku.
- Nebola urobená revízia a aktualizácia ŠPP od ich vypracovania.
- Chýbajú ŠPP na určité činnosti.
- **Pod rovnakým označením existovali dva rôzne ŠPP.**
- Chýbajúce ŠPP priamo na pracovisku pri výkone činnosti (umývanie a sterilizácia lab. skla).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 7. Štandardné pracovné postupy

- Zoznam ŠPP uvedený v ZSLP, zoznam príloh a prílohy ZSLP a skutočné názvy a číslovanie sa líšili.
- V ŠPP aj inej dokumentácii sa používajú skratky, ktoré nie sú nikde vysvetlené (pracovníkom sú sice zrozumiteľné, ale nezainterosovaný má problém s lúštením ich zmyslu).
- ŠPP XX/V/00Z – nesprávne vypočítané množstvá/koncentrácie dezinfekčných roztokov.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. Plán štúdie

- Plán štúdie nebol podpísaný objednávateľom štúdie, hoci legislatíva to vyžaduje.
- Pracovisko nemalo k dispozícii plán štúdie, ktorej časť sa v ňom vykonávala (bolo jedným z testovacích miest štúdie).
- V pláne štúdie chýbala informácia, akým spôsobom bude zabezpečený transport a ochrana vzoriek z a do jednotlivých testovacích miest (multicentrová štúdia).
- Nebolo definované miesto uchovávaní testovanej látky pred, počas a po ukončení štúdie.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. Plán štúdie - pokrač.

- V pláne štúdie boli nedostatočne opísané postupy prác.
- Chýba zoznam použitých prístrojov a materiálov
- Chýba zoznam záznamov, ktoré majú byť v rámci štúdie uchovávané.
- V pláne štúdie chýbajú referencie alebo odkazy na ne (metódy, ŠPP a pod.).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. Plán štúdie - pokrač.

- V pláne štúdie nie sú uvedené dátumy požadované zásadami SLP (dátum začiatku štúdie, dátum začiatku experimentu, dátum ukončenia experimentu, predpokladaný dátum ukončenia štúdie).
- Uvedené dátumy začiatku a ukončenia experimentu nesúhlasia s realne vykonanými prácami a k štúdiu nie je vypracovaný ani doplnok plánu štúdie, ani odchýlka od plánu štúdie a zdôvodnenie, prečo došlo k zmene termínov.
- Boli uvedené neplatné OECD metódy.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. Plán štúdie - pokrač.

- neboli identifikované časti, ktoré boli plánované mimo SLP
- nebola stanovená frekvencia prípravy aplikačných foriem
- nebolo dokumentované zloženie testovanej látky

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 8. - Vykonalie štúdie

- Údaje v primárnej dokumentácii sú opravované nepripustným spôsobom.
- Na prijímacích protokoloch a protokoloch o výsledku chýbajú dátumy pri podpisoch zodpovedných pracovníkov.
- Nerobia sa kópie údajov vytlačených na termocitlivom papieri, ktoré časom blednú.
- Kódovanie vzoriek neprehľadné, ťažko sa spätne vyhľadávali.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 8. Vykonalie štúdie

- Záznamy a materiály používané pri štúdií nie sú jasne identifikované (chýbal kód štúdie). Napr. aj:
  - Priložená kópia zošita s meraniami na spektrofotometri nemá žiadnu identifikáciu, ku ktorej štúdií patrí.
  - V primárnej dokumentácii chýbalo označenie miesta a identifikácia váh, na ktorých boli vážene zvieratá počas pokusu.
- Nebol podpísaný záznam o prevzatí vzorky a chýbal spôsob transportu a ochrany vzoriek pri preprave z test. pracoviska na testovacie miesto.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- V distribučnom zozname plánu štúdie nebolo uvedené pracovisko ABC ako testovacie miesto.
- Chýbal vymenúvací dekrét vedúceho čiastkovej štúdie
- Chýbal Final Report, k dispozícii bol len text „Conclusion, discussion” testovacieho miesta, kde nebolo uvedené miesto uchovávanía dokumentácia a vzoriek z ukončenej štúdie.
- Zložka štúdie pripravená na archiváciu neobsahovala prehľadný zoznam, počty strán a indexáciu uchovávaných dokumentov.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- Nesúlad dátumov štúdie (plán štúdie bol podpísaný vedúcim štúdie 25.1.2013, avšak menovací dekrét bol vystavený s platnosťou od 28.1.2013, záverečná správa uvádza začiatok štúdie 1.2.2013).
- Podľa plánu štúdie mal experiment trvať od – do, avšak v záverečnej správe je uvedené trvanie experimentu v inom a kratšom termine, bez vysvetlenia dôvodu kratšieho trvania.
- Zvieratá boli do pokusu dodané o mesiac neskôr, ako bolo uvedené v pláne štúdie, chýbalo vysvetlenie.

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

- Čísla šarží testovanej látky v pláne štúdie a v zošite príjmu testovanej látky sa lišili.
- ÚZK nevykonalo inšpekciu kritickej fázy štúdie, ktorá bola definovaná v pláne štúdie.
- Na protokoloch váženia zvierat nebolo uvedené, kde sa vykonávalo váženie a na akých váhach (identifikácia).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 9. Správa zo štúdie

- Správa neobsahovala všetky formálne náležitosti vyžadované legislatívou.
- Nebolo identifikované miesto, kde sa bude uchovávať materiál a dokumentácia zo štúdie.
- Nezhodujú sa dátumy inšpekcie uvedené v správe, s reálne vykonanými inšpekciami ÚZK.
- v zložke ukončenej štúdie neboli k dispozícii záznamy z monitorovania prostredia od príjmu testovanej látky (centrálne), po jej odovzdanie na oddelenie toxikológie (vyžadované skladovanie pri 2-8 C).

### Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

#### 9. Správa zo štúdie

- Vyhlásenie zamestnanca zodpovedného za program zabezpečenia kvality neobsahovalo všetky náležitosti požadované legislatívou (nie sú uvedené všetky vykonané inšpekcie počas vedení štúdie a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcie vedúcemu štúdie a manažmentu).
- Chýba vyhlásenie vedúceho štúdie (stupeň súladu štúdie so zásadami SLP).
- Vo vyhlásení SD chýba deklarovanie, že časť klinická chémia bola robená mimo SLP v akreditovanom laboratóriu a zdôvodnenie prečo.

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 9. Správa zo štúdie

- V distribučnom zozname chýba uvedenie testovacieho miesta ako držiteľa plánu a správy zo štúdie.
- V kapitole o archivovaní bolo uvedené, že sa bude uchovávať plán štúdie, korešpondencia, Final Report, záznamy QA a histopatologické vzorky – **chýba deklarovanie uchovávania aj akejkolvek primárnej dokumentácie k danej štúdií.**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu

- V archivovaných zložkách ku kontrolovaným štúdiám bola neúplná indexácia záznamov.
- Jednotlivé dokumenty neboli označené indexami podľa zoznamu na obale zložky.
- Archív zostáva otvorený v neprítomnosti pracovníčky, resp. necháva kľúče vo dverách.
- Uchovávanie nie je prehľadné, nie je možné bez problémov vyhľadať požadovaný materiál (chýba kódovanie / indexácia – vrátane príslušného SPP, spôsob ukladania – regál/polica...).

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. - pokrač.

- Po vypožičaní dokumentácie a vrátení sa nedá skontrolovať, či sa vrátili všetky listy danej dokumentácie, chýba evidencia počtu listov.
- Chýba zabezpečenie proti požiaru (požiarne hlásič, hasiaci prístroj...).
- Chýba zabezpečenie proti zatopeniu (napr. dokumentácia aj na zemi, v miestnosti radiátor, ktorý môže tiecť, archív v pivnici...).
- **Nie sú stanovené podmienky pre uchovávanie histologických preparátov, parafinových bločkov, sklíčok...)**

## Najčastejšie nedostatky zisťované pri inšpekciách

### 10. - pokrač.

- uchovávanie dokumentácie počas celého roka v rôznych skrinkách priamo v laboratóriách - **neskoré odovzdávanie dokumentácie do archívu,**
- chýbajúce **zálohovanie** elektronických záznamov,
- uchovávanie papierových a zálohových elektronických údajov **spoločne na jednom mieste...**

A dalo by sa pokračovať... avšak

Chyby nerobí len ten, kto nič nerobí,  
podstatné je uvedomiť si, čo bolo urobené  
nesprávne a snažiť sa v budúcnosti  
rovnakú chybu neopakovať.

Otázky ?

F&Q  
2015

### Under what circumstances can a study be reopened once it has been finalized?

Most monitoring authorities will allow studies to be reopened if it is just for the reevaluation of existing data.

This process should be transparent and all data must be reported. The GLP Principles do allow amendments to the final report in order to extend or correct the original text.

If additional data is required once a study has been finalised in the majority of cases the study cannot be reopened and additional work performed.

Nevertheless, monitoring authorities could allow studies to be reopened at the request of a receiving authority. An amendment of the study plan can be issued at any point in time.

Monitoring authorities will generally not allow a study to be reopened if the request comes solely from the sponsor as this may lead to situations where data sets are modified or changed because they did not meet expectations.

### Following the early termination of a GLP study is there a requirement to produce a final report?

- Some monitoring authorities will require a report to be produced if the experimental phase of the study has started whereas others will just require a study plan amendment to close the study. The type of documentation required by compliance monitoring authorities should be determined on a case by case basis.
- If the experimental phase of a study has been completed there is an expectation that a brief report is produced which summarised the results of the study. Some compliance monitoring authorities may require the report to be audited by QA. This requirement should be determined on a case by case basis.

### Should method validation be completed prior to the initiation of a GLP study?

- There is no requirement to finalise the validation of a method before it is included in a study plan. If the toxicokinetic analytical method is not fully validated before the study plan is finalised, it is possible to include it as an amendment to the study plan once it is fully developed.
- There is an expectation that methods used on a GLP study should be validated before the completion of the study.

### What standard should be applied to the development and validation of method which are used in GLP studies?

- There is no requirement to perform method validation in compliance with GLP. However, methods must be fit for purpose and consequently the study director should have confidence in the quality of the methods they use to conduct their studies.
- The EMA guideline on bioanalytical method validation (EMA/CHMP/EWP/192217/2009) recommends that bioanalytical methods used to analyse samples collected as part of non-clinical toxicology studies are performed in accordance with GLP and consequently many European GLP facilities will apply GLP to method validation studies.

### If a test facility meets the requirements of ISO/IEC 17025 are they automatically compliant with the OECD Principles of GLP?

**No** - Laboratory accreditation (under ISO/IEC 17025) - addresses the technical competence of a laboratory to carry out specified determinations on a continuing basis to defined standards. A laboratory accredited for such determinations can be considered to have satisfied many of the GLP requirements. However, certain fundamental requirements of the GLP Principles are not covered by laboratory accreditation (e.g., the use of study plans and the Study Director as a concept).

Other requirements are much more stringent under GLP than accreditation; these are related to recording and reporting of data; management of data retained in archives to allow complete reconstruction of a study; and a programme of independent quality assurance including internal audits of every study.

Therefore, data generated solely under ISO/IEC 17025 or equivalent standards are unlikely to be accepted by regulatory authorities for purposes of assessment of chemicals related to protection of health and the environment.

Laboratory analyses samples from agricultural residue studies (veterinary and crop) - only one temperature point (i.e not max and min temperatures) is recorded once a day, during the working week, for the refrigerators and freezers (reference standards and specimens are stored).

Inspectors advised the laboratory that they must have records to demonstrate that specimens and ref. standards have been stored appropriately and believe that the current records are insufficient as fluctuations in temperature that may occur would not be captured. Inspectors required that either continuous temperature monitoring devices or recording max/min temperatures and/or an alarm system with appropriate records of alarm events maintained should be used. They believe that their current practice is sufficient and have asked for justification of our requirement.

Would you accept a laboratory only recording one temperature on working days for refrigerators and freezers where specimens and analytical reference standards are stored?



There was general agreement that **storage records needs to demonstrate that appropriate temperature had been maintained for the stipulated period. A single point was not sufficient.**

A maximum/minimum thermometer may appropriate, in some circumstances, however acceptance criteria detailing required storage times at specific temperatures and action to be taken if these are exceed would also need to be described. **Continuous temperature data loggers was seen as best practice as these would clearly show that the test item and/or specimen had been stored at the prescribed temperature for the specified time period.**

**Depending on the criticality of the storage requirements, an alarm system should also be installed.**

*What is meant by “acceptance” of data generated within the MAD system?*

Once a country receives a test study from a MAD adherent country **it cannot ask that the study be repeated.**

That is the concept of “**test once, accepted everywhere**”. However, how the receiving country *interprets* test study results is its own prerogative.

*Must governments who are part of the MAD system accept products that have been tested according to the OECD Principles of GLP?*

**No.**

MAD only applies to **non-clinical health and safety studies**. Each government can reach its own conclusion as to the risk posed by a chemical based on those studies, and, from that, make a decision as to whether the product that was tested can be placed on (or imported into) the market.

*If a test facility is in a country that is not an adherent to MAD, but has been inspected by a country that is an adherent, must other MAD countries accept data from this facility?*

**No.**

Countries which adhere to MAD are only required to accept GLP data that has been generated in other countries that are adherents.

**Ďakujem za pozornosť  
/  
otázky?**