



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

**STANOVISKO OECD TÝKAJÚCE SA VZŤAHU
MEDZI SLP A ISO/IEC 17025
(OECD Guideline No. 18)**

MSA G–18

Vydanie: 1

Aktualizácia: 0

BRATISLAVA

apríl 2017

Táto metodická smernica je prekladom dokumentu OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.18, OECD Position Paper Regarding the Relationship between GLP and ISO/IEC 17025.

ENV/JM/MONO(2016)47

© 2016 OECD

Všetky práva vyhradené.

© 2017, SNAS pre slovenské vydanie

Publikované so súhlasom OECD, Paríž.

Za kvalitu slovenského prekladu a jeho kompatibilitu s pôvodným textom a národnou legislatívou zodpovedá SNAS.

Spracoval: Ing. Kvetoslava Foríšeková

Preskúmal: RNDr. Lívia Kijovská, PhD.

Schválil: Mgr. Martin Senčák

Účinnosť od: 01.05.2017

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: [http:// www.snas.sk/](http://www.snas.sk/)

| OBSAH | Strana |
|--|---------------|
| 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA CHYBA! ZÁLOŽKA NIE JE DEFINOVANÁ. Dôvod vzniku Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 2 DEFINÍCIA POJMOV | 4 |
| 2.1 SLP..... | 4 |
| 2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska | 4 |
| 2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti | 5 |
| 2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky..... | 6 |
| 2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska | 6 |
| 3 SKRATKY | 7 |
| 4 SÚVISIACE PREDPISY | 7 |
| 5 SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV SO ZÁSADAMI SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE CHYBA! ZÁLOŽKA NIE JE DEFINOVANÁ. | |
| 5.1 Normy a akreditačné schémy Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.2 Testovacie systémy Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.3 Krmivo, voda a podstielka zvierat Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.4 Rádioaktívne značené chemikálie Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.5 Počítačové systémy, aplikácie softvérov Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.6 Referenčné látky Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.7 Prístroje..... Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.8 Sterilné materiály Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.9 Bežné reagensie Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.10 Čistiace prostriedky a dezinfekčné látky Chyba! Záložka nie je definovaná. | |
| 5.11 Výrobky požadované pre mikrobiologické testovanie.... Chyba! Záložka nie je definovaná. | |

1 PREDISLOV

Tento dokument bol vypracovaný Pracovnou skupinou pre správnu laboratórnú prax (SLP). Uvádza porovnanie medzi *OECD Zásadami SLP* a normou *ISO/IEC 17025: Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií*. Pracovná verzia dokumentu bola zverejnená na pripomienkovanie aj na OECD webovej stránke od 19.6.2015.

Za zverejnený dokument zodpovedajú Výbor pre chemické látky a Pracovná skupina pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu, ktoré sa na spoločnom stretnutí (Joint Meeting) dohodli na jeho sprístupnení širokej verejnosti dňa 19.8. 2016.

2 DEFINÍCIA POJMOV

Prevzaté z OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.1, OECD Principles of Good Laboratory Practice (as revised in 1997).

2.1 SLP

Zásady správnej laboratórnej praxe - systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie plánujú, vykonávajú, overujú, zaznamenávajú, ukladajú a oznamujú. Neklinické štúdie sa vykonávajú na testovacích pracoviskách, ktorými sú laboratória, skleníky a polia.

Národný program dodržiavania zásad SLP (NP SLP) – zisťuje, či testovacie pracoviská zaviedli zásady SLP do praxe a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. NP SLP vymedzuje pôsobnosť a rozsah programu, poskytuje informáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie pracovisko vstúpi do programu, o druhoch inšpekcií testovacích pracovísk a auditov štúdií, opisuje rôzne druhy inšpekcií, ako aj ich frekvenciu a vymedzuje právomoci inšpektorov.

Osvedčenie SLP - je dokument, ktorým sa deklaruje, že testovacie pracovisko (laboratórium) vykonáva štúdie (testy, skúšky) v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

Národná monitorovacia autorita v dokumentoch OECD a EC = akreditujúca osoba (SNAS) v legislatíve SLP na Slovensku

2.2 Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone¹ vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Pre multicentrové štúdie, teda také, ktoré sú vykonávané na viacerých miestach, sa pod testovacím pracoviskom rozumie miesto, kde pracuje vedúci štúdie spolu so všetkými ďalšími testovacími miestami zúčastňujúcimi sa na štúdiu.

Testovacie miesto – znamená také miesto, kde je vykonávaná určitá časť štúdie.

¹ § 2 písm. e) zákona č. 67/2010 Z.z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon).

Vedenie testovacieho pracoviska - osoba(y), ktorá je zodpovedná za organizáciu a chod testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe. Vykonáva právne úkony, administratívno-správne úkony vo všetkých veciach testovacieho pracoviska na základe zmluvy o zriadení pracoviska zakladajúcou listinou alebo zákonom.

Vedenie testovacieho miesta – (ak bolo vymenované) – osoba(y) zodpovedajúca za to, aby časť štúdie, za ktorú zodpovedá, bola vykonávaná v súlade so zásadami SLP.

Vedúci testovacieho pracoviska – v prípade zložitejšej organizačnej štruktúry testovacieho pracoviska osoba, ktorá je priamo zodpovedná za konkrétnu činnosť testovacieho pracoviska podľa zásad správnej laboratórnej praxe (riaditeľ odboru, vedúci laboratória...). Právomoci na zabezpečenie činnosti podľa zásad SLP má delegované od vedenia testovacieho pracoviska buď poverením alebo definovaním v pracovnej náplni.

Objednávateľ štúdie – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti na posúdenie.

Vedúci štúdie – osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, vrátane plánu štúdie a záverečnej správy.

Vedúci čiastkovej štúdie - osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach koná v mene vedúceho štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie.

Program zabezpečenia kvality - definovaný systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Štandardné pracovné postupy (ŠPP) - sú dokumentované postupy, ktoré opisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nie sú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo v oficiálnych a všeobecne akceptovaných testovacích metódach (OECD, REACH).

Master Schedule – súbor informácií o vykonávaných štúdiách na testovacom pracovisku, slúži na sledovanie štúdií a vyťažnosti testovacieho pracoviska.

2.3 Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti

Neklinická štúdia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti – ďalej len „štúdia“ – znamená experiment alebo súbor experimentov, ktorými je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach alebo v životnom prostredí, s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú plánované ako podklad pre rozhodnutie príslušnej regulačnej autority pred jej povolením do používania.

Krátkodobá štúdia – štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými bežnými technikami.

Plán štúdie – dokument, ktorý definuje ciele a experimentálne plánovanie skúšok na vykonávanie štúdie, vrátane jeho zmeny a doplnky.

Doplnok plánu štúdie – predstavuje cieleňú zamýšľanú zmenu plánu štúdie.

Odchýlka od plánu štúdie – neočakávaná odchýlka od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.

Testovací systém – biologický, fyzikálny alebo chemický systém alebo ich kombinácia použitá v štúdiu.

Primárne údaje – všetky pôvodné záznamy a dokumentácia vypracovaná v testovacom pracovisku, alebo ich verifikované kópie, ktoré sú výsledkom pozorovaní a činností

vykonaných v štúdiu. Primárne údaje môžu zahŕňať aj fotografie, mikrofilmy, počítačové médiá na uchovávanie údajov, diktované pozorovania, záznamy z automatizovaných prístrojov alebo iné záznamové médiá určené na uchovávanie dát.

Vzorka – každý materiál odobratý z testovacieho systému za účelom vyšetrenia, analýzy alebo uchovávania.

Dátum začiatku štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal plán štúdie.

Dátum experimentálneho začiatku štúdie – dátum, kedy boli získané prvé údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia experimentu – posledný deň, kedy boli získané údaje zo štúdie.

Dátum ukončenia štúdie – dátum, kedy vedúci štúdie podpísal záverečnú správu zo štúdie.

2.4 Pojmy týkajúce sa testovanej látky

Testovaná látka – je predmet, ktorý je objektom štúdie

Referenčná látka – je akákoľvek látka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou látkou.

Šarža – špecifické množstvo testovanej alebo referenčnej látky vyrobené v jednom cykle výroby, takže sa dá očakávať, že majú homogénny charakter a dajú sa za také pokladať.

Nosič - akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

2.5 Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska

Inšpekcia testovacieho pracoviska - je kontrola postupov testovacieho pracoviska a praktických činností smerujúcich k dosiahnutiu stupňa zhody so zásadami SLP, počas ktorej sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovacieho pracoviska, ako aj integrita údajov, aby sa zabezpečilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie národnými regulačnými orgánmi.

Inšpektor - je osoba, vykonávajúca inšpekcie testovacích pracovísk a audity neklinických štúdií v zastúpení akreditujúcej osoby (SNAS).

Audit štúdií - je porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov v predbežnej alebo záverečnej správe, s cieľom určiť, či primárne údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi, získať dodatočné informácie neuvedené v správe a stanoviť, či postupy použité pri spracovaní údajov mohli ovplyvniť ich validitu.

Správa o inšpekcii - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti, menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného testovacieho pracoviska.

3 SKRATKY

| | |
|-------------|--|
| GLP | Good Laboratory Practice |
| MSA | Metodická smernica |
| OECD | (Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj |
| SLP | Správna laboratórna prax |
| SNAS | Slovenská národná akreditačná služba |
| ŠPP | Štandardný pracovný postup |
| SR | Slovenská republika |
| ÚZK | Útvar zabezpečenia kvality |

4 SÚVISIACE PREDPISY

Zákon 67/2010 Z. z. o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)

Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Nariadenie vlády SR č. 92/2012 Z. z., ktorým sa mení a dopĺňa nariadenie vlády Slovenskej republiky č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe.

Zákon č. 505/2009 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody a o zmene a doplnení zákonov v platnom znení.

MSA série G - všetky MSA vydané SNAS, týkajúce sa SLP dostupné na webovej stránke www.snas.sk

EU

Smernica 2004/9/ES o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (kodifikovaná verzia)

Smernica 2004/10/ES o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (kodifikovaná verzia)

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 z 18. decembra 2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemikálií (**REACH**) a o zriadení európskej chemickej agentúry (ECHA), o zmene a doplnení smernice 1999/45/ES a o zrušení nariadenia Rady (EHS) č. 793/93 a nariadenia Komisie (ES) č. 1488/94, smernice rady 76/769/EHS a smerníc Komisie 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES A 2000/21/ES, v platnom znení.

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 zo 16. decembra 2008 o klasifikácii, označovaní a balení látok a zmesí, o zmene, doplnení a zrušení smerníc 67/548/EHS a 1999/45/ES a o zmene a doplnení nariadenia (ES) č. 1907/2006, platnom znení.

Nariadenie Komisie č. 440/2008 z 30. mája 2008, ktorým sa ustanovujú testovacie metódy podľa nariadenia EP a R č. 1907/2006 o registrácii, hodnotení, autorizácii a obmedzovaní chemických látok (**REACH**).

OECD

- 1981 Council Act Decision [C (81)30/Final] on the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals,
- 1989 Council Decision Recommendation on Compliance with Principles of Good Laboratory Practice [C (89)87/Final],

5 STANOVISKO OECD TÝKAJÚCE SA VZŤAHU MEDZI SLP A ISO/IEC 17025

5.1 Úvod

1. Aby bolo možné urobiť efektívne porovnanie medzi zásadami OECD pre správnu laboratórnu prax (OECD GLP) a ISO/IEC 17025: Všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií a medzi súvisiacimi mechanizmami pre formálne uznávanie súladu alebo zhody (pre účely tohto dokumentu sú tieto uvádzané ako *Monitorovanie súladu SLP a akreditácia laboratórií*), je potrebné vziať do úvahy historické zdroje a ciele týchto dvoch dokumentov.
2. Tento text má za cieľ vysvetliť, aké sú vo všeobecnosti, filozofické rozdiely medzi týmito dvoma dokumentmi, pokiaľ sú uplatňované v rámci SLP a akreditácie. Nie je plánovaný ako detailné alebo vyčerpávajúce podrobné porovnávanie ich postupov alebo technického obsahu.
3. Text tiež upozorňuje na množstvo rozdielov medzi týmito dvoma dokumentmi a uvádza stručné porovnanie monitorovania súladu so zásadami SLP a akreditácie laboratória.

5.2 Časť 1 – Porovnanie SLP a ISO/IEC 17025 a rozdiely medzi nimi

Úvod a história

4. Zásady správnej laboratórnej praxe boli vypracované v 70-tych rokoch minulého storočia ako reakcia na podvodné vedecké štúdie bezpečnosti, predložené regulačným orgánom ako podpora žiadostí o regulačné schválenie/registráciu chemikálií. Boli vypracované vládami ako regulačný kontrolný mechanizmus, na zabezpečenie toho, že budúce štúdie bezpečnosti budú mať akceptovateľnú kvalitu a integritu.
5. Zásady správnej laboratórnej praxe boli vypracované aj preto, aby sa aplikovali v akomkoľvek priemysle, vrátane testovacích pracovísk vykonávajúcich neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, za účelom ich predloženie vládnej regulačnej agentúre ako podpory na povolenie regulovaného produktu.
6. Medzinárodne zharmonizované zásady správnej laboratórnej praxe boli vypracované OECD a vydané v roku 1981 ako OECD Zásady správnej laboratórnej praxe. Zásady sa vzťahujú na organizačné procesy a podmienky za ktorých sú neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti plánované, vykonávané, monitorované, zaznamenávané a vypracované z nich správy. Zásadami SLP sa riadia testovacie pracoviská, vykonávajúce štúdie, ktoré majú byť predložené národným regulačným orgánom za účelom hodnotenia zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti chemikálií a chemických produktov (ktoré môžu taktiež byť prírodného alebo biologického pôvodu), a ktoré, za určitých okolností, môžu byť živými organizmami.
7. Súlad s OECD zásadami SLP je ako regulačný kontrolný mechanizmus implementovaný do zákonov v mnohých krajinách. Napríklad, v zákone môže byť požiadavka, aby neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, určené na predloženie regulačným orgánom, boli vykonané podľa OECD zásad SLP. Text požiadaviek OECD zásad SLP môže byť taktiež prepísaný do zákonov, nariadení, smerníc, alebo podobných zákonných nástrojov. V určitých

prípadoch môže byť dokonca protizákonné vykonať takeého štúdie inak, ako v súlade s OECD zásadami SLP.

8. OECD zásady SLP pochádzajú z, a ostávajú neoddeliteľnou súčasťou regulačného sektora.

9. Na druhej strane, ISO/IEC 17025 bola vypracovaná komunitou skúšobných/kalibračných laboratórií a akreditácie, nie regulačným sektorom. Pôvodne bola vydaná v roku 1978 ako ISO smernica 25, jej pôvod bol v komunite laboratórnej akreditácie, ktorá pripravila spoločne odsúhlasenú sériu kritérií, ktoré by laboratóriá mali spĺňať, aby preukázali svoju technickú kompetentnosť.

10. ISO/IEC 17025 bola pôvodne vydaná v roku 1999 s menšou revíziou, ktorá viedla k verzii z roku 2005, ktorá je aktuálne používaná. Momentálne prechádza revíziou, s cieľom vydania novej verzie v roku 2017.

11. ISO/IEC 17025 je, na rozdiel od OECD zásad správnej laboratórnej praxe, medzinárodnou normou, ktorú si laboratóriá môžu vybrať a aplikovať na svoje prevádzky, alebo im môže byť nariadená regulátormi a špecifikátormi. Ako u všetkých noriem publikovaných Medzinárodnou organizáciou pre štandardizáciu (ISO), bola aj táto napísaná vymenovanými expertmi z národných normotvorných orgánov, ktoré sú členmi ISO a bola odsúhlasená a publikovaná po rozsiahlom medzinárodnom procese preskúmania a pripomienkovania.

12. ISO/IEC 17025 môže byť implementovaná laboratóriami, činnými vo všetkých oblastiach skúšobníctva a kalibrácie, vrátane neklinického skúšania, bez ohľadu na ich veľkosť alebo komplexnosť. Vlády na celom svete stále viac uplatňujú medzinárodné normy, ako napríklad ISO/IEC 17025, ako nástroj na dosiahnutie ich regulačných cieľov v mnohých oblastiach.

Aplikácia

13. Zásady správnej laboratórnej praxe OECD definujú systém kvality, ktorý má byť aplikovaný pri vykonávaní neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú určené na predloženie príslušným regulačným orgánom ako podpora pre registráciu, udelenie licencie pre chemické a súvisiace produkty, alebo ich reguláciu. Preto je ich zamýšľaná aplikácia pomerne špecifická. OECD zásady SLP nie sú určené, alebo vyžadované pre bežné neregulované skúšobníctvo.

14. Pre neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré sú regulované, a pre ktoré sa vyžaduje, aby boli vykonané podľa OECD zásad SLP, sú štúdie často vedecky multidisciplinárne a jednotlivé testy môžu byť vykonávané po dobu niekoľkých mesiacov. Napríklad, tradične boli OECD zásady SLP uplatňované na toxikologické štúdie, používajúce laboratórne zvieratá. Dlhodobé toxikologické štúdie môžu prebiehať niekoľko mesiacov a zahŕňať mnoho vedných disciplín, ako napríklad analytické a bio-analytické chemické skúšky, klinickú patológiu, histopatológiu, fyzikálne skúšky a podobne. Všeobecne, v každej štúdii sa bude testovať nová chemická látka. Jednotlivé testy v rámci každej štúdie sa preto budú, štúdia od štúdie, líšiť a môže sa stať, že po ukončení testov v rámci štúdie, už nemusia byť nikdy viac použité.

15. Okrem toho, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti môžu byť uskutočňované aj mimo tradičného laboratórneho prostredia, ako napríklad na poli a v skleníku. OECD zásady správnej laboratórnej praxe sú preto nutne dosť všeobecné vo svojich požiadavkách a majú podobu súboru zásad (princípov). Toto umožňuje ich prispôbiť

na široký rad vykonávaných štúdií, súvisiacich vedných disciplín a variabilitu medzi štúdiami pre jednotlivé chemikálie, ktoré sú v štúdiách testované. Môžu nimi byť farmaceutické výrobky, pesticídy, kozmetické výrobky, ako aj veterinárne liečivá, potravinové a krmovinové doplnky a priemyselné chemikálie.

16. Čo je najdôležitejšie, OECD zásady SLP sa zameriavajú na jednotlivú štúdiu. Štúdia je experiment alebo súbor experimentov, pri ktorých je testovaná látka skúmaná v laboratórnych podmienkach (alebo v prostredí), za účelom získania údajov o jej vlastnostiach a /alebo jej bezpečnosti, určených na predloženie príslušným regulačným orgánom. „Štúdia“ je teda pretržitý balík práce, prechádzajúci testovacím pracoviskom a vykonávaný v súlade s Plánom štúdie, ktorý vrcholí do jedinej „Správy zo štúdie“.

17. ISO/IEC 17025 je norma systému manažérstva a technickej kompetentnosti, vypracovaná konkrétne pre skúšobné a kalibračné laboratóriá. (Pre účely tohto dokumentu sa aplikácia ISO/IEC 17025 bude vzťahovať iba na „skúšobné“ laboratóriá). ISO/IEC 17025 sa teda môže aplikovať na rôzne typy laboratórií, vrátane neklinických laboratórií. Zahŕňa laboratóriá, ktoré vykonávajú skúšky pravidelne, na základe definovaných metodík a v ktorých sa typ skúšanej vzorky a použité metódy zo dňa na deň menia veľmi málo. Dobrým príkladom je laboratórium podporujúce výrobu.

18. Môže byť však zavedená aj laboratóriom, ktoré vyvíja nové skúšobné metódy, obvykle na komerčnom základe, pre externých zákazníkov. ISO/IEC 17025 sa zameriava na kompetentnosť a systémy, ktoré sú v danom laboratóriu zavedené, ktoré podporujú a poskytujú zásadný príspevok k tomu, ako laboratórium vykonáva svoje služby skúšobníctva, ako na technickej úrovni, tak aj na úrovni systému manažérstva.

19. Sú určité typy regulovaných neklinických skúšok zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, ktoré môžu byť efektívne vykonané podľa systému ISO/IEC 17025, napríklad fyzikálne/chemické skúšky pre určenie týchto vlastností regulovaného chemického produktu. Avšak, je potrebné poznamenať, že zatiaľ čo súlad s ISO/IEC 17025 môže v týchto prípadoch zabezpečiť vhodný výstup, toto nemusí zabezpečiť súlad s požiadavkami OECD zásad správnej laboratórnej praxe. Dôvod je ten, že národné regulačné orgány môžu požadovať, aby takýto druh skúšok bol vykonaný v súlade s OECD zásadami SLP. Môžu tiež požadovať, aby tieto skúšky (alebo štúdie) boli kontrolované Národnou monitorovacou autoritou pre monitorovanie súladu so zásadami SLP.

20. Pre väčšinu regulovaných neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti je najvhodnejší súlad s OECD zásadami pre SLP. Je to spôsobené takými skutočnosťami, ako napr.: variabilita takýchto štúdií (vyplývajúca z živých testovacích systémov); ich vedecká multidisciplinárna povaha; výkon štúdií na viacerých miestach (multi-site) a rozdiely v chemických testovaných látkach skúšaných v každej štúdií. OECD zásady správnej laboratórnej praxe boli vypracované špecificky na to, aby umožnili riadenie takejto variability.

21. Okrem toho, požiadavky OECD zásad SLP a ISO/IEC 17025 sa odlišujú z dobrého dôvodu. Napríklad, OECD SLP má veľmi špecifické požiadavky na činnosti útvaru zabezpečenia kvality a na vedúceho štúdie, ktorý nesie celkovú zodpovednosť za všetky fázy štúdie a ktorý zohráva zásadnú úlohu v OECD zásadách SLP. Na druhej strane, ISO/IEC 17025 zahŕňa požiadavky, ktoré nie sú zahrnuté v Zásadách SLP. Laboratóriá, ktoré sú činné v neregulovanej oblasti budú sa musieť zamerať na ďalšie prvky, ako sú požiadavky zákazníka, neustále

zlepšovanie kvality a technické aspekty, akými sú interná kontrola kvality a externé testovanie odbornosti (medzilaboratórne porovnávacie skúšky).

5.3 Časť 2 – Porovnanie a rozdiely medzi monitorovaním súladu so zásadami SLP a akreditáciou laboratórií podľa ISO/IEC 17025.

Úvod a história

22. So zavedením systému správnej laboratórnej praxe do regulovaného sektora v roku 1970, vlády potrebovali zaviesť mechanizmy pre zabezpečenie plnenia nových požiadaviek na súlad s OECD zásadami SLP pre neklinické skúšky zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti. Boli teda zriadené vládne, alebo vládou schválené Národné monitorovacie authority (inšpektoráty) monitorovania súladu so zásadami SLP. Tieto vykonávajú inšpekcie testovacích pracovísk, aby zabezpečili, že štúdie sú vykonávané podľa národných právnych predpisov pre oblasť SLP. Toto zahŕňa inšpekcie a audity jednotlivých štúdií za účelom preverenia, či tieto jednotlivé štúdie boli v testovacom pracovisku vykonané v súlade s OECD zásadami SLP.

23. Monitorovanie súladu so zásadami SLP je teda proces inšpekcie pre overenie súladu s príslušnými zákonmi, týkajúcimi sa OECD zásad SLP. Sú to však regulačné/prijímajúce orgány, ktoré musia mať najväčší záujem na výsledku inšpekcií monitorovania súladu so zásadami SLP, pretože potrebujú mať istotu o kvalite a integrite údajov zo štúdie, aby urobili platné regulačné rozhodnutia na základe hodnotenia rizika.

24. Akreditácia laboratórií začala v medzinárodnom rozsahu tiež v 70-tych rokoch minulého storočia, poháňaná laboratórnou komunitou, ktorá si želala získať nezávislé uznanie (akreditáciu) svojej kompetentnosti treťou stranou, či už pre svoje vlastné ubezpečenie sa, alebo aby toto preukázala svojim zákazníkom. Akreditácia laboratórií pôvodne vznikla a bola prevádzkovaná v dobrovoľnom (neregulovanom) sektore. Ako už bolo opísané, až do vydania medzinárodne odsúhlasených kritérií v ISO smernici 25, mal každý národný akreditačný orgán vypracované svoje vlastné kritériá pre akreditáciu.

Uplatnenie

25. Akreditácia laboratórií predstavuje mechanizmus pre stanovenie technickej kompetentnosti laboratórií vykonávať špecifické skúšky. „Rozsah akreditácie“ opisuje činnosti laboratória, pre ktoré bola kompetentnosť určená a odsúhlasená. Rozsah môže byť veľmi podrobný alebo veľmi široký, v závislosti na povahe laboratória a služieb, ktoré poskytuje. Pre udržanie akreditácie musia byť laboratória pravidelne prehodnocované akreditačným orgánom, aby sa zabezpečil ich pokračujúci súlad s požiadavkami a aby sa zabezpečilo, že štandard ich práce je udržaný. Medzi jednotlivými posúdeniami sa od laboratórií taktiež môže požadovať, aby sa zúčastnili na relevantných programoch testovania ich odbornosti, ako ďalšieho dokladovania ich technickej kompetentnosti.

26. Pri štúdiách OECD SLP nesie zodpovednosť za hodnotenie technickej platnosti štúdie (dizajn štúdie) a platnosť záverov, vyvodенých z výsledkov štúdie regulačný posudzovateľ (regulatory reviewer). Avšak, toto hodnotenie môže byť efektívne iba vtedy, keď je možné sa spoľahnúť na dáta zo štúdie, môže byť preukázaná kvalita a vedecká integrita dát a môže byť zrekonštruované vykonanie štúdie. Systém kvality OECD zásad SLP je špecificky navrhnutý tak, aby splnil túto potrebu. Zameriava sa viac na administráciu a riadenie vykonania štúdie, než na vedeckú stránku vykonávanej štúdie.

5.4 Zhrnutie

27. Zatiaľ čo OECD Zásady správnej laboratórnej praxe, ako aj ISO/IEC 17025 všeobecné požiadavky na kompetentnosť skúšobných a kalibračných laboratórií stanovujú požiadavky na systémy manažérstva kvality, podľa ktorých je skúšanie vykonávané, sú to, v dôsledku svojho vývoja a histórie, dokumenty s rozdielnym účelom. Je preto nepraktické, a v mnohých prípadoch by bolo nevhodné, aplikovať jeden zo súborov požiadaviek s úmyslom splniť účely toho druhého.

28. Zásady správnej laboratórnej praxe sa používajú ako regulačný kontrolný mechanizmus pre zabezpečenie kvality a integrity neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, riadených zákonom. Takého skúšanie, jeho väčšia časť, je komplexné a rôznorodé a Zásady správnej laboratórnej praxe sú špecificky vypracované ako súbor zásad, ktoré sa aplikujú na jednotlivé štúdie, aby mohli vyhovieť pri komplexnosti a rôznorodosti takýchto štúdií.

29. ISO/IEC 17025 je medzinárodná norma, určená na uplatnenie v laboratóriách, vykonávajúcich skúšanie v súlade s určenou, alebo špecificky vypracovanou metodikou. Norma sa zameriava na prevádzku a riadenie laboratória ako takého a na schopnosť laboratória produkovať konzistentné a spoľahlivé výsledky, ktoré sú odborne platné. Teoreticky môže byť ISO/IEC 17025 aplikovaná na akékoľvek skúšobné laboratórium, v ktorejkoľvek vednej disciplíne, vrátane tých, ktoré vykonávajú neklinické skúšanie.

30. Monitorovanie súladu so zásadami SLP je inšpekcia, ktorej cieľom je overiť, že jednotlivé neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, predložené prijímacím orgánom (receiving authorities) za účelom registrácie/schválenia chemických produktov, plnia požiadavky zákona (teda štúdiá bola vykonaná v súlade s národnými právnymi predpismi SLP). Tieto inšpekcie sa sústreďujú na vykonané štúdie a audity individuálnych štúdií predstavujú významný prvok inšpekcie. Hlavným „zákazníkom“ inšpekcií súladu SLP sú prijímajúce orgány, ktorým boli štúdie predložené.

31. Nakoľko je uplatňovanie OECD zásad SLP harmonizované vo všetkých štátoch OECD, vlády môžu akceptovať dáta z iných krajín s ubezpečením, že tieto dáta budú platné a budú v akceptovateľnej kvalite. Toto je základ dohody o vzájomnom uznávaní údajov (Mutual Acceptance of Data (MAD) agreement), ktorá je neoddeliteľnou súčasťou OECD Zásad SLP a vyžaduje, aby regulátori, ktorých vlády sa riadia MAD, akceptovali dáta zo štúdií OECD SLP, ktoré boli vykonané testovacími pracoviskami, v ktorých prebehla inšpekcia relevantným národným orgánom monitorovania súladu so zásadami SLP. Dohoda platí aj pre nečlenské štáty OECD, ktoré pristúpili k MAD.

32. Akreditácia laboratórií poskytuje formálne uznanie kompetentných laboratórií treťou stranou. Laboratórium musí byť formálne akreditované predtým, ako môže podľa podmienok svojho rozsahu akreditácie vydávať protokoly. Takýto postup umožňuje zákazníkovi identifikovať a vybrať si spoľahlivé skúšobné zariadenie, schopné splniť ich potreby.

33. Akreditácia laboratória je taktiež vysoko uznávaná na národnej a medzinárodnej úrovni. Je to spoľahlivý indikátor technickej kompetentnosti a mnoho priemyselných odvetví rutinne predpisuje svojim dodávateľom služieb skúšobníctva laboratórnu akreditáciu.

34. Medzi rôznymi národnými akreditačnými orgánmi sú multilaterálne dohody o uznávaní si akreditácií (napr. International Laboratory Accreditation Cooperation Mutual Recognition Arrangement (ILAC MRA)). Akreditačné orgány, ktoré sú signatármi ILAC MRA boli vzájomne hodnotené v súlade s požiadavkami ISO/IEC 17011, aby preukázali svoju

kompetentnosť. Signatári ILAC MRA súhlasia, že budú navzájom akceptovať výsledky zo svojich akreditovaných laboratórií podľa ILAC MRA. A teda, výsledky z laboratórií akreditovaných signatármi ILAC MRA, môžu byť uznávané na medzinárodnej úrovni.

35. Avšak je potrebné poznamenať, že rozhodnutie akceptovať výsledky z akreditovaných laboratórií ostáva na koncovom používateľovi.

36. Akreditácia laboratórií sa čoraz viac využíva vládami za účelom splnenia regulačných a obchodných cieľov. Avšak, neaplikuje sa na neklinické skúšky zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, pretože ISO/IEC 17025 neobsahuje všetky požiadavky OECD zásad SLP. Napriek tomu, akreditácia laboratória môže byť cenným príspevkom v rámci štruktúry súladu podľa zásad SLP.

© SNAS 2017