



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX
METHODICAL GUIDELINE FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI OBJEDNÁVATEĽA
ŠTÚDIE V APLIKÁCIÍ ZÁSAD SLP

THE ROLE AND RESPONSIBILITIES OF THE SPONSOR IN THE
APPLICATION OF THE PRINCIPLES OF GLP

MSA G-11

Vydanie: 4

BRATISLAVA

Marec 2012

Pôvodne publikované OECD v anglickom jazyku pod názvom:
OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, No.11,
The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP.
ENV/MC/CHEM(98)16
© 1998 OECD
Všetky práva vyhradené.

© 2008, © 2012 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. Zdeno Mahrla, CSc.

Schválil: Ing. Jozef Obernauer, riaditeľ

Účinnosť od: 30. 3. 2012

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť MSA G-11 zo dňa 25. 1. 2008

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 <i>CONTENT</i>	Strana <i>Page</i>
1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / Introductory Provisions	4
1.1 Predhovor / Foreword	4
1.2 Definícia pojmov / Definition of Terms	4
1.3 Skratky / Abbreviations	5
1.4 Súvisiace predpisy / Related Regulations	5
2 VECNÁ ČASŤ	6
2.1 Úvod / Introduction	6
2.2 Zodpovednosti objednávateľa štúdie / Responsibilities of the Sponsor	6
2.3 Ďalšie záležitosti týkajúce sa objednávateľa štúdie / Other issues concerning Sponsor	8
a) Poskytovanie informácií o chemickej bezpečnosti / Provision of chemical safety information	8
b) Charakterizácia testovaných látok / Characterisation of the test item	8
c) Predloženie údajov regulačnej autorite / Submission of data to regulatory authorities	8

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA / *Introductory Provisions*

1.1 Predhovor / *Foreword*

V rámci revízie OECD Zásad správnej laboratórnej praxe, expertná skupina nebola schopná dosiahnuť konsenzus či a ako zahrnúť úlohy a zodpovednosť objednávateľa štúdie chemickej bezpečnosti do Zásad SLP. Revidované Zásady SLP¹⁾ obsahujú niekoľko explicitných odkazov týkajúcich sa objednávateľa štúdie a sú nepriamo zahrnuté aj v niektorých ďalších zásadách. Avšak nedosiahol sa súhlas s tým, aby bola k tejto téme vytvorená samostatná kapitola v Zásadách SLP.

Táto smernica bola na základe odporúčenia Joint Meeting-u publikovaná ako prvý poradný dokument v sérii metodických smerníc OECD pre správnu laboratórnu prax.

1.2 Definícia pojmov / *Definition of Terms*

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.

Objednávateľ štúdie – subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a predkladá neklinickú štúdiu zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti na posúdenie. (Pozri aj Nariadenie vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov, § 3, (5)).

Poznámka

Objednávateľom môže byť:

- *Subjekt*, ktorý prichádza s návrhom vykonať a podporuje, poskytnutím finančných alebo iných zdrojov, neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;*
- *Subjekt*, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite pri registrácii produktu, alebo pri inej žiadosti, pre ktorú je súlad so zásadami SLP vyžadovaný.*

** „Subjektom“ môže byť jednotlivец, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.*

Testovacie pracovisko – pracovisko uvedené v zákone*²⁾ vrátane osôb, priestorov a prevádzkových jednotiek potrebných na vykonávanie neklinických štúdií..

Inšpekcia testovacieho pracoviska - 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.

¹⁾ implementované v Nariadení vlády č. 320/2010 Z. z. v znení neskorších predpisov

²⁾ § 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)

Audit štúdií - porovnanie prvotných údajov a súvisiacich záznamov počas testovania, alebo ich porovnanie so záverečnou správou na účely zistenia, či prvotné údaje boli presne zaznamenané a či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdie a štandardnými pracovnými postupmi.

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

1.3 **Skratky / Abbreviations**

GLP	Good Laboratory Practice
MSA	Metodická smernica na akreditáciu
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardné pracovné postupy

1.4 **Súvisiace predpisy / Related Regulations**

MSA série G - všetky MSA týkajúce sa Správnej laboratórnej praxe.

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 SR č. 320/2010 Z. z., ktorým sa upravujú činnosti testovacích pracovísk a činnosti inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie, audit a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe v znení neskorších predpisov.

2 VECNÁ ČASŤ

ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI OBJEDNÁVATEĽA ŠTÚDIE

V APLIKÁCIÍ ZÁSAD SLP / *The Role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP*

2.1 Úvod / *Introduction*

Hoci Zásady správnej laboratórnej praxe explicitne určujú iba niekoľko zodpovedností objednávateľa štúdie, objednávateľ má aj iné zodpovednosti. Tieto vznikajú zo skutočnosti, že objednávateľ je často účastník, ktorý iniciuje jednu, alebo viac štúdií a priamo predkladá výsledky týchto štúdií regulačnej autorite. Objednávateľ musí preto prevziať aktívnu úlohu pri potvrdzovaní, že všetky neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti boli vykonané v súlade so zásadami SLP. Objednávateľia sa nemôžu spoľahnúť výhradne na uistenia kontrahovaného testovacieho pracoviska, že môže organizovať a vykonávať takéto štúdie.

Táto metodická smernica sa pokúša načrtnúť explicitné aj implicitné zodpovednosti objednávateľa štúdie, potrebné k splneniu jeho záväzkov.

2.2 **Zodpovednosti objednávateľa štúdie / *Responsibilities of the Sponsor***

- a) Objednávateľ štúdie musí rozumieť požiadavkám Zásad SLP, predovšetkým tých, ktoré sa týkajú zodpovednosti vedenia testovacieho pracoviska a vedúceho štúdie/vedúceho čiastkovej štúdie.

Poznámka

Ak objednávateľ zadá časti štúdie na základe zmluvy subdodávateľom musí si byť vedomý, že zodpovednosť za celú štúdiu nesie vedúci štúdie vrátane validity prvotných údajov a za správu.

- b) Pri zadávaní neklinickej štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, sa musí objednávateľ štúdie presvedčiť, že testovacie pracovisko je schopné vykonať štúdiu v súlade so zásadami SLP a že si je vedomé toho, že štúdia musí byť vykonaná v systéme SLP.

Poznámka

Sú rôzne nástroje na hodnotenie schopnosti testovacieho pracoviska vykonať štúdiu v súlade so SLP. Pre objednávateľa štúdie môže byť užitočné monitorovanie zmluvných laboratórií pred začiatkom, ako aj počas štúdie v zhode s jej povahou, dĺžkou a komplexnosťou, aby sa presvedčil, že zariadenia, vybavenie, štandardné pracovné postupy a zamestnanci testovacieho pracoviska pracujú v súlade so zásadami SLP. Ak je testovacie pracovisko v národnom monitorovacom programe súladu so zásadami SLP, je tiež možné kontaktovať národnú monitorovaciu autoritu na overenie súčasného stavu súladu so zásadami SLP v konkrétnom testovacom pracovisku.*

* Objednávateľia si musia byť vedomí, že nezávisle na akýchkoľvek zmluvných požiadavkách na dôveryhodnosť, národné authority monitorujúce SLP majú prístup ku všetkým údajom vyprodukovaným testovacím pracoviskom pracujúcim v súlade so SLP.

- c) Keď sú kompetentnej autorite predkladané viaceré štúdie súčasne, zodpovednosť za úplnosť a neporušenosť zostaveného súboru nezmenených záverečných správ zostáva

na objednávateľovi. Je nutné, aby sa objednávateľ ubezpečil, že existuje adekvátne komunikačné spojenie medzi jeho zástupcami a všetkými stranami podieľajúcimi sa na štúdiu, ako je vedúci štúdie, útvary zabezpečenia kvality a vedenie testovacieho pracoviska.

- d) O objednávateľovi štúdie sa explicitne hovorí v niekoľkých požiadavkách revidovaných Zásad správnej laboratórnej praxe:

⇒ **Charakterizácia testovaných látok:**

„V prípade, že testované látky sú dodávané objednávateľom, tak musí existovať postup vypracovaný v spolupráci objednávateľa a testovacieho pracoviska, verifikujúci identitu testovaných látok, ktoré sú predmetom štúdie. (Zásady SLP, bod 6.2)

Poznámka:

Táto požiadavka bola zakomponovaná do Zásad SLP, aby sa zabránilo zámene testovaných látok.

⇒ **Plán štúdie:**

„Plán štúdie musí byť schválený vedením testovacieho pracoviska a objednávateľom štúdie, ak to vyžaduje kompetentná autorita alebo legislatíva krajiny, kde sa štúdia vykonáva". (Zásady SLP, § 8.1, bod 1)

Poznámka: Niektoré členské krajiny vyžadujú schválenie plánov štúdie objednávateľmi z dôvodu právnych úprav týkajúcich sa zodpovednosti za validitu údajov skúšok.

⇒ **Obsah plánu štúdie:**

„Plán štúdie musí obsahovať...informáciu týkajúcu sa objednávateľa štúdie a testovacieho pracoviska ...meno a adresu objednávateľa". (Zásady SLP, § 8.2 bod 2a.)

"Plán štúdie musí obsahovať dátum schválenia plánu štúdie s podpisom vedenia testovacieho pracoviska a objednávateľa, ak je vyžadovaný národnou regulačnou autoritou, alebo legislatívou krajiny v ktorej sa štúdia vykonáva". (Zásady SLP, § 8.2 bod 3a)

⇒ **Obsah záverečnej správy:**

„Záverečná správa musí obsahovať...informácie týkajúce sa objednávateľa a testovacieho pracoviska...meno a adresu objednávateľa ". (Zásady SLP, § 9.2 bod 2a)

⇒ **Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov:**

„Ak testovacie pracovisko alebo pracovisko zmluvne zabezpečujúce uchovávanie záznamov a materiálov skončí svoju činnosť a nemá žiadneho právneho nástupcu, uchovávané materiály musia byť premiestnené na uchovávanie objednávateľovi(om) štúdie (ii)". (Zásady SLP, § 10.4)

Poznámka: V tomto prípade sa od objednávateľa očakáva, že zabezpečí miesto pre zodpovedajúce uloženie a vyhľadávanie plánov štúdií, prvotných údajov, vzoriek, testovaných a referenčných látok a záverečných správ v súlade so Zásadami SLP.

2.3 **Ďalšie záležitosti týkajúce sa objednávateľa štúdie** / *Other issues concerning Sponsor*

a) **Poskytovanie informácií o chemickej bezpečnosti** / *Provision of chemical safety information*

Objednávateľ štúdie musí informovať testovacie pracovisko o všetkých známych potenciálnych rizikách testovanej látky na zdravie ľudí alebo na životné prostredie, ako aj o ochranných opatreniach, ktoré musia zamestnanci testovacieho pracoviska dodržiavať.

b) **Charakterizácia testovaných látok** / *Characterisation of the test item*

Revidované Zásady SLP obsahujú niekoľko požiadaviek vzťahujúcich sa ku charakterizácii testovaných látok (napr. § 6.2, body 1 a 2, § 9.2, bod 1d). Tieto vyžadujú podrobnú identifikáciu testovanej látky a opis jej vlastností. Táto charakterizácia je vykonávaná buď zmluvným testovacím pracoviskom, alebo objednávateľom. Ak je charakterizácia vykonávaná objednávateľom, táto skutočnosť musí byť explicitne uvedená v záverečnej správe. Objednávatelia si musia byť vedomí, že v prípade nezvládnutia vykonávania charakterizácie v súlade so SLP môže dôjsť k odmietnutiu štúdie regulačnou autoritou v niektorých členských krajinách.

Ak objednávateľ údaje o charakterizácii testovanej látky zmluvnému testovaciemu pracovisku neposkytne, táto skutočnosť musí byť tiež uvedená v záverečnej správe.

c) **Predloženie údajov regulačnej autorite** / *Submission of data to regulatory authorities*

Konečnú zodpovednosť za vedeckú validitu štúdie nesie vedúci štúdie a nie objednávateľ, ktorého zodpovednosťou je urobiť rozhodnutie, založené na výsledku štúdií, či predloží alebo nepredloží chemikáliu k registrácii regulačnej autorite.
