

METODICKÁ SMERNICA PRE SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX

MSA-G/18

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

Schválil: **Ing. Štefan Král, PhD.**
riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 30.11.2024	Vydanie: 2 Aktualizácia: 0	Označenie RD: MSA-G/18
----------------------------	-------------------------------------	---------------------------

- Tento dokument bol vytvorený elektronicky -

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.

© 2024 SNAS pre slovenské vydanie

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

Spracovali: **Ing. Henrieta Bóriková**
Ing. Kvetoslava Forišeková

Dátum **05.11.2024**

spracovania:

Preskúmala: **RNDr. Lívia Kijovská, PhD.**

Nadobudnutím účinnosti tejto MSA končí účinnosť **MSA-G/18** zo dňa 01.05.2017.

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

Metodické smernice na akreditáciu sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

Dostupnosť MSA: <https://www.snas.sk>

Obsah

1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	4
1.1	Predhovor	4
2	DEFINÍCIA POJMOV	4
2.1	SLP	4
2.2	Pojmy týkajúce sa testovacieho pracoviska	5
2.3	Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti	6
2.4	Pojmy týkajúce sa testovanej látky	7
2.5	Pojmy týkajúce sa inšpekcie testovacieho pracoviska	8
3	SKRATKY	9
4	SÚVISIACE PREDPISY	9
5	VEC NÁ ČASŤ	10
5.1	Úvod	10
5.2	Časť 1 – Porovnanie SLP a ISO/IEC 17025 a rozdiely medzi nimi	10
5.2.1	Úvod a história	10
5.2.2	Aplikácia	12
5.3	Časť 2 – Porovnanie a rozdiely medzi monitorovaním súladu so zásadami SLP a akreditáciou laboratórií podľa ISO/IEC 17025	13
5.3.1	Úvod a história	13
5.3.2	Uplatnenie	14
5.4	ZHRNUTIE	14

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 PREDHOVOR

Tento dokument bol vypracovaný Pracovnou skupinou pre správnu laboratórnu 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.júna 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 prístupnení širokej verejnosti dňa 19. augusta 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).

Pozn. SNAS: Vysvetlenie špecifických pojmov je uvedené v príslušných MSA-G, ktorých sa to týka.

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 laboratóriá, 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.

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.

(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.*

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.

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).

Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme – QAP) – 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.

Zabezpečenie kvality (Quality Assurance – QA) – zdroje zodpovedné za implementáciu a udržiavanie QAP.

Pozn.: Zodpovednosti QA v SLP, okrem iného, nezahŕňajú riadenie dokumentácie systému kvality, riadenie nástrojov pre vylepšenia organizačných procesov (hoci niektoré testovacie pracoviská môžu prideliť tieto činnosti QA), schvaľovanie odchýlok alebo schvaľovanie primeranosti zdrojov. Uznáva sa, že iné systémy kvality (napr. ISO 9000, Správna výrobná prax (GMP), ISO 17025) používajú pojem „zabezpečenie kvality“ v inom kontexte.

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.

Multicentrová štúdia – akákoľvek štúdia, ktorej niektoré fázy sú vykonávané na viac ako jednom mieste. Takéto štúdie sú nevyhnutné, ak je potrebné využiť miesta, ktoré sú zemepisne vzdialené, organizačne rozdielne alebo ináč oddelené. To sa týka aj oddelenia organizácie, ktoré slúži ako testovacie miesto, kým iné oddelenie tej istej organizácie pôsobí ako testovacie pracovisko.

Fáza / etapa štúdie – definovaná činnosť alebo súbor činností pri uskutočňovaní štúdie.

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 štúdií.

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 – látka, ktorá je predmetom SLP štúdie. Závery SLP štúdie poskytnú informácie o vlastnostiach testovanej látky, ktoré umožnia zhodnotiť, aké riziko predstavuje testovaná látka pre bezpečnosť ľudí, zvierat alebo pre životné prostredie.

Treba upozorniť že v niektorých OECD Test Guidelines sa pre „testovanú látku“ používa aj pojem "test chemical". (odsúhlasené v júni 2013, OECD's Joint Meeting of the Chemicals Committee and the Working Party on Chemicals, Pesticides and Biotechnology). Teda môžeme sa stretnúť aj s pojmami "test item", "test compound", "test substance". Cieľom tohto návrhu nebolo zavedenie novej definície pojmu "chemikália", ale skôr išlo o zosúladenie terminológie s definíciou uvedenou v UN GHS pre klasifikáciu a označovanie, kde sa pod chemikáliou myslí aj "látka a zmes"

Referenčná látka – 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 / Vehikulum – akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej a/alebo referenčnej látky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie testovaciemu systému.

Formulácia (test. látka + nosič) – kombinácia testovanej látky a rôznych prísad, ako pomocných látok, ktoré sú skombinované a podávané a/alebo aplikované testovaciemu systému v rôznych formách (napr. tabletky, kapsule, roztok...).

Príprava testovanej látky/alebo pripravená testovaná látka – môže byť formuláciou (alebo zmesou) obsahujúcou testovanú látku, alebo testovanú látku v nosiči, kde sa táto kombinácia získa riedením, miešaním, dispergovaním, vytvorením suspenzie, rozpustením a/alebo iným procesom so zámerom aplikovať ju testovaciemu systému. Testovaciemu pracovisku môže byť dodaná testovaná látka (na priame podanie), alebo testovaná látka, ktorá ešte musí byť nejako pripravená alebo pripravok s testovanou

látkou, ktorý možno priamo podať alebo aplikovať testovaciemu systému (tiež nazývaná „ready-to-use”).

Testovaná látka, ktorá je zapuzdrená (encapsulated) alebo balená iným spôsobom, bez prítomnosti pomocných látok alebo nosiča, sa nepovažuje za to isté ako „pripravená testovaná látka“ opisovaná v tomto dokumente.

Charakterizácia – určuje vlastnosti testovanej látky a poskytuje dôkazy na podporu vhodnosti jej použitia v SLP štúdiách.

Identifikácia – proces kontroly a hodnotenia testovanej látky porovnaním s dodanými informáciami, s cieľom určiť, či testovaná látka je tá, ako bola očakávaná. Poskytnutými informáciami môžu byť prepravné doklady, e-maily od dodávateľa, označenie etiketou na testovanej látke, atď. Typickými znakmi používanými na identifikáciu testovanej látky môžu byť – názov, číslo šarže, čistota, koncentrácia, zloženie, chemické, fyzikálne a biologické parametre. Identifikácia môže tiež zahŕňať fyzikálnu a/alebo analytickú kontrolu. Proces identifikácie musí byť vykonaný pred začiatkom experimentálnej fázy SLP štúdie.

Dátum expirácie – stanovený dátum, do ktorého sa očakáva, že testovaná látka si zachová svoje vlastnosti v rámci špecifikácií, pokiaľ je skladovaná za definovaných podmienok a po uplynutí ktorého už nemôže byť použitá.

Dátum retestovania – dátum, kedy testovaná látka môže byť znovu otestovaná, s cieľom ubezpečiť sa, že je ešte stále vhodná na použitie.

2.5 POJMY TÝKAJÚCE SA INŠPEKCIE TESTOVACIEHO PRACOVISKA

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.

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

Audit štúdií – 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 – 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	Organizácia pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Cooperation and Development)
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
SR	Slovenská republika
ÚZK/QAU	Útvar zabezpečenia kvality/Quality Assurance Unit
NP SLP	Národný program dodržiavania zásad SLP
TFM	Vedenie testovacieho pracoviska (Test Facility Management)
QA	Pracovník ÚZK (Quality Assurance)
QAP	Program zabezpečenia kvality (Quality Assurance Programme)
REACH	Európska chemická legislatíva – REACH (Registration, Evaluation, Authorisation of Chemicals)

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. 53/2023 Z. z. o akreditácii orgánov posudzovania zhody

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 zosúladiovaní 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 VECNÁ ČASŤ

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

5.2.1 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 SLP 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 takého štúdie inak, ako v súlade s OECD zásadami SLP.

Pozn. SNAS: V SR vykonanie neklinických štúdií v súlade so zásadami SLP vyžaduje zákon 67/2010 a nariadenie 320/2010 Z.z. v aktuálnom znení.

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

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.

Pozn. SNAS: V čase aktualizácie tohto dokumentu je platná posledná revízia normy ISO/IEC 17025 z 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.

5.2.2 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 bioanalytické 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.

Pozn. SNAS: V čase aktualizácie tohto dokumentu aj nanomateriály a zdravotnícke pomôcky.

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 samostatný balík prác, 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 látkach testovaných v každej štúdii. OECD zásady správnej laboratórnej praxe boli vypracované špecificky na to, aby zohľadňovali riadenie takejto variability.

21. Navyše, 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 AKREDITÁCIU LABORATÓRIÍ PODĽA ISO/IEC 17025

5.3.1 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 mohli urobiť platné regulačné rozhodnutia na základe hodnotenia rizika.

24. Akreditácia laboratórií začala v medzinárodnom rozsahu tiež v 70-tych rokoch minulého storočia, motivovaná laboratórnou komunitou, ktorá chcela získať nezávislé uznanie treťou stranou (akreditáciu) svojej spôsobilosti/kompetentnosti, buď pre svoje vlastné uistenie, alebo na preukázanie tejto spôsobilosti/kompetentnosti svojim zákazníkom. Akreditácia laboratórií pôvodne vznikla a fungovala 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.

5.3.2 Uplatnenie

25. Akreditácia laboratórií predstavuje mechanizmus na stanovenie technickej spôsobilosti laboratórií vykonávať špecifické skúšky. „Rozsah akreditácie“ opisuje činnosti laboratória, pri ktorých bola spôsobilosť stanovená a odsúhlasená. Tento rozsah môže byť veľmi podrobný alebo veľmi široký, v závislosti od povahy laboratória a poskytovaných služieb. Na udržanie akreditácie musia byť laboratória pravidelne prehodnocované akreditačným orgánom, aby sa zabezpečil ich neustále dodržiavanie požiadaviek a zachovanie štandardu ich práce. Medzi jednotlivými posúdeniami sa od laboratórií požaduje, aby sa zúčastnili na relevantných programoch testovania ich odbornosti, ako ďalšieho dokladovania ich technickej spôsobilosti.

26. Pri štúdiách OECD SLP je zodpovednosť za posúdenie technickej platnosti štúdie (dizajn štúdie) a platnosti záverov, vyvodенých z výsledkov štúdie na strane regulačného hodnotiteľa (regulatory reviewer). Avšak, toto hodnotenie môže byť efektívne iba vtedy, ak sa dá spoľahnúť na údaje zo štúdie, kvalita a vedecká integrita údajov sú preukázateľné a priebeh štúdie je možné zrekonštruovať. Systém kvality OECD zásad SLP je špecificky navrhnutý tak, aby splnil túto potrebu. Zameriava sa viac na administráciu a riadenie priebehu 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 príslušným orgánom (receiving authorities) za účelom registrácie/schválenia chemických produktov, plnia požiadavky zákona (teda štúdia bola vykonaná v súlade s národnými právnymi predpismi SLP). Tieto inšpekcie sa sústreďujú na vykonané štúdie a audity individuálnych štúdií tvoria podstatnú súčasť inšpekcie. Hlavným „zákazníkom“ inšpekcií súladu SLP sú príslušné 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 treťou stranou spôsobilým laboratóriám. 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 spôsobilosti a mnohé priemyselné odvetvia bežne špecifikujú akreditáciu laboratórií pre svojich dodávateľov služieb skúšobníctva.

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 spôsobilosť. 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 2024