



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

**METODICKÉ SMERNICE NA SPRÁVNU LABORATÓRNU PRAX**  
METHODICAL GUIDELINES FOR GOOD LABORATORY PRACTICE

**APLIKÁCIA ZÁSAD SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**  
**NA TERÉNNE ŠTÚDIE**  
THE APPLICATION OF THE GLP PRINCIPLES TO FIELD STUDIES

**MSA 00.06.G – 00**

**BRATISLAVA**  
Máj 2000

Slovenská národná akreditačná služba (ďalej SNAS) je jediným národným akreditačným orgánom uznaným vládou SR (Uznesenie vlády SR č. 866 zo dňa 23. 11. 1993), ktorý podľa zákona č. 264 /1999 vykonáva akreditáciu :

- metrologických a skúšobných laboratórií,
  - certifikačných orgánov na systémy kvality, výrobky, personál a systémy environmentálneho manažérstva,
  - inšpekčných orgánov,
- a vydáva osvedčenia o súlade so Správnou laboratórnou praxou(SLP).

Základným poslaním SNAS je zabezpečiť dôveru zainteresovaných orgánov, inštitúcií a osôb doma a v zahraničí procesom posudzovania zhody uskutočňovaným v Slovenskej republike a potvrdiť kompetencie a spôsobilosť vykonávateľom týchto procesov. Tým sa vytvárajú predpoklady na garantovanie kvality slovenskej produkcie realizovanej na domácom i na zahraničnom trhu, kvality dovážaných výrobkov, ochrany spotrebiteľa, ochrany životného prostredia a zdravia obyvateľov.

SNAS dbá všetkými prostriedkami, aby procesy posudzovania na účely akreditácie, a účely osvedčovania o súlade so Správnou laboratórnou praxou boli transparentné, nestranné, objektívne, na potrebnej odbornej úrovni a aby sa rešpektovali potreby uchádzačov o akreditáciu a potreby užívateľov výsledkov práce akreditovaných subjektov.

Pri plnení svojej funkcie SNAS vychádza z medzinárodne prijatých prístupov, pravidiel a postupov obsiahnutých predovšetkým v normách radu STN EN 45 000, radu STN ISO 9000, pokynoch ISO/IEC a pokynoch a návodoch medzinárodných organizácií ILAC, IAF, EA a OECD, ktoré plne rešpektuje.

Metodické smernice na akreditáciu a Metodické smernice na správnu laboratórnou prax (ďalej MSA) bližšie špecifikujú zásady a princípy týchto dokumentov s cieľom zabezpečiť kompatibilitu procesu akreditácie v Slovenskej republike s praxou v krajinách Európskej únie.

Oznámenia o vydaní, zmenách a doplnkoch MSA sú uverejňované vo Vestníku ÚNMS SR.

Tieto MSA spracoval: Doc. RNDr. Ján Lučanský, CSc.  
odporučil: Výbor správnej laboratórnej praxe  
schválil: Ing. Ľubomír Šutek, CSc. - riaditeľ SNAS  
dňa 15. júna 2000

Účinnosť od 31. júla 2000

Tieto MSA neprešli jazykovou úpravou.

MSA sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

	<b>OBSAH</b> CONTENTS	Strana/Page
<b>1 ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> INTRODUCTORY PROVISIONS		4
<b>2 VECNÁ ČASŤ</b> SUBJECT PART		5
<b>2.1 Rekapitulácia</b> Backround		5
<b>2.2 Výklad definícií a terminológie</b> Interpretations Related to Definitions of Terms		5
<b>2.3 Výklad k pripravenosti organizácie a personálu</b> Interpretations Related to Test Facility Organisation and Personnel		8
<b>2.3.1 Príprava manažmentu a jeho zodpovednosť</b> Test Facility Managements Responsibilities		8
<b>2.3.2 Zodpovednosť riadiaceho pracovníka štúdie</b> Study Directors Responsibilities		9
<b>2.3.3 Základné zodpovednosti hlavného výskumného pracovníka</b> Principal Investigators Responsibilities		10
<b>2.4 Výklad programu zabezpečenia kvality</b> Interpretations Related to the Quality Assurance Programme		11
<b>2.5 Výklad týkajúci sa pripravenosti zariadenia</b> Interpretations Related to Facilities		12
<b>2.5.1 Všeobecne</b> General		12
<b>2.5.2 Príprava na zaobchádzanie so skúšanými a porovnávacími látkami</b> Facilities for Handling, Samling and Storage		13
<b>2.5.3 Nakladanie s odpadmi</b> Waste Disposal		13
<b>2.6 Výklad týkajúci sa prístrojov, materiálu a skúmadiel</b> Interpretations Related to Apparatus, Materials and Reagents		13
<b>2.7 Výklad k testovaným systémom</b> Interpretations Related to Test Systems		14
<b>2.8 Výklad súvisiaci so skúšanou látkou a porovnávacími látkami</b> Interpretations Related to Test and Reference Items		14
<b>2.8.1 Prijem, zaobchádzanie, vzorkovanie a uschovávanie</b> Receipt, Handling, Sampling and Storage		14
<b>2.8.2 Charakteristika</b> Characterisation		15
<b>2.9 Výklad k štandardným pracovným postupom</b> Interpretations Related to Standard Operating Procedure		15
<b>2.10 Výklad k uskutočneniu štúdie</b> Interpretations Related to Performance of the Study		16
<b>2.10.1 Plán štúdie</b> Study Plan		
<b>2.10.2 Vedenie štúdie</b> Conduct of the Study		16
<b>2.11 Výklad k výsledkom štúdie</b> Interpretations Related to Reporting of Study Results		17
<b>2.12 Výklad k uschovávaní a archivácii záznamov a materiálov</b> Interpretation Related to Storage and Retention of Records and Materials		17
<b>3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b> CONCLUSION		17

## 1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

V rámci druhého zasadania pracovnej skupiny o SLP, ktorá sa konala 21. – 22. mája 1991 vo Vail, Colorado, experti diskutovali a vypracovali dohodu o aplikácii zásad SLP na terénne štúdie. Pracovné rokovanie viedol Dr. David Dull (riaditeľ EPA laboratórne údaje integrovaného programu, USA). Experti z nasledujúcich krajín sa zúčastnili spoločného pracovného rokovania: Belgicko, Kanada, Dánsko, Fínsko, Nemecko, Holandsko, Švajčiarsko, Veľká Británia a USA.

Oblasť o ktorej sa rokovalo a týkala sa tejto problematiky bola definovaná na prvom pracovnom rokovaní, ktoré sa konalo v októbri 1990 v Bad Dürkheim, SRN. Na druhom pracovnom rokovaní sa dosiahla dohoda o manažmente terénnych štúdií vo vzťahu k zhode so zásadami SLP, interpretovanými ako koncept štúdie, miesto skúšania, riadiaceho pracovníka štúdie, zodpovednosti manažmentu, zabezpečenia kvality atď. s cieľom aplikácie v tomto špecifickom kontexte. Tento dokument cituje použitie zásad SLP a poskytuje návod na interpretáciu vo vzťahu k terénnym štúdiám a celom rade významov.

Návrh spoločne dohodnutého dokumentu pripraveného na druhom pracovnom stretnutí cirkuloval v členských štátoch a bola vydaná revidovaná forma na báze obdržaných pripomienok. Neskôr bol dodatočne schválený cez porotu OECD o SLP a chemickú skupinou a výborom manažmentu pre špeciálny program o kontrole chemických látok. Výbor pre životné prostredie potom odporúčal, aby tento dokument vymedzil generálny sekretár.

V zmysle prijatých revidovaných zásad SLP v roku 1997, bol tento spoločne dohodnutý dokument posúdený pracovnou skupinou o SLP a revidovaný za účelom posúdenia zhody s urobenými modifikáciami. Bol schválený pracovnou skupinou v apríli 1999 a súčasne na spoločnom stretnutí chemického výboru a pracovnej skupiny o chemických látkach v roku 1999.

## 2 VECNÁ ČASŤ

### 2.1 Rekapitulácia

Zásady správnej laboratórnej praxe (SLP) prijaté OECD v roku 1981 a revidované v roku 1997, stanovujú požadovaným spôsobom riadiť štandardné skúšanie v podmienkach širokej škály rôznych typov štúdií za účelom regulácie alebo iných cieľov vyžadujúcich posudzovanie. Správa expertnej skupiny ktorá vypracovala zásady SLP<sup>1</sup> v roku 1981 obsahuje zoznam nasledovných typov skúšok, ktoré sú do nich zahrnuté:

- fyzikálnochemické vlastnosti,
- toxikologické štúdie určené na hodnotenie vplyvov na zdravie ľudí (krátkodobé a dlhodobé)
- ekotoxikologické štúdie určené na hodnotenie vplyvov na životné prostredie (krátkodobé a dlhodobé) a
- ekologické štúdie určené na hodnotenie osudu chemikálií v životnom prostredí (transport, biodegradácia a bioakumulácia).

Do celkovej klasifikácie ekologických štúdií je taktiež zahrnuté skúšanie zamerané na zistenie totožnosti a množstva rezíduí pesticídov, metabolitov a príbuzných zlúčenín na znášateľnosť a iné účely sledovania, čas expozície a hodnota dávok. Zásady SLP sú určené tak, aby pokryli široký rozsah komerčných chemikálií, vrátane pesticídov, farmaceutických výrobkov, kozmetických, veterinárnych látok ako aj prímiesí do potravín, prímiesí krmív a priemyselných chemikálií.

Väčšina skúseností v oblasti povoleného monitorovania SLP národnými monitorovacími autoritami členských krajín OECD bola zameraná na oblasť (neklinického) toxikologického skúšania. Je to preto, že tieto štúdie boli tradične z hľadiska zdravia ľudí pokladané za najdôležitejšie čo viedlo k zabezpečeniu takých laboratórnych postupov, ktorých súčasťou bolo predovšetkým toxikologické skúšanie. Veľa zavedených monitorovacích postupov v členských krajinách OECD teda vychádzalo zo skúseností vyplývajúcich z kontroly toxikologických laboratórií.

---

<sup>1</sup>Správna laboratórna prax pri skúšaní chemických látok, OECD, 1982, nevydané.

Tieto postupy sú tiež veľmi dobre vypracované pre laboratória vykonávajúce ekotoxikologické štúdie.

Oblasť terénnych štúdií zameraných na pesticídy alebo veterinárne liečivá, ich rezíduá, metabolizmus a ekologické štúdie, predstavujú základné zmeny pre authority monitorujúce SLP a prípravu experimentálneho skúšania v plánoch štúdií, podmienkach, metódach, technike a zistení odlišujúcich sa výrazne od tradične nadväzujúcich na toxikologické skúšanie ako aj od väčšiny laboratórneho skúšania vychádzajúceho z ekotoxikológie.

Ďalej sú uvedené osobitné časti, vychádzajúce z terénnych štúdií v zmysle smernice a jej výkladu s ohľadom na revidované zásady SLP. Väčšina bodov v pôvodne dohodnutom dokumente bolo zahrnutých do revidovaných zásad. Nasledujúce body sa zaoberajú len tými časťami, ktoré by sa ešte mohli považovať za také, že potrebujú ďalší výklad.

## **2.2 Výklad definícií a terminológie**

Pod vyjadrením "neklinické zdravotnícke a environmentálne štúdie bezpečnosti" v definícii správnej laboratórnej praxe sa rozumejú aj terénne štúdie. Terénna štúdia je štúdia, ktorá zahŕňa experimentálne činnosti vykonávané mimo zvyčajných laboratórných priestorov ako sú napríklad vodné nádrže alebo skleníky, často kombinované alebo napojené na činnosti vykonávané mimo laboratória.

Terénne štúdie zahŕňajú, ale nie sú limitované zisťovaním:

- množstva rezíduí
- fotodegradácie,
- metabolizmu rastlín
- metabolizmu pôdy,
- efektívnosti pestovania plodín
- straty ornice
- vplyvu atmosféry
- bioakumulácie
- vplyvu rušivých (necieľových) organizmov

Vyjadrenie "zariadenie na skúšanie", pri aplikácii na terénne štúdie môže zahŕňať niekoľko "testovaných miest" na jednom alebo viacerých geografických lokalitách, kde fázy alebo časti testovania sú súčasťou jednej celkovej štúdie. Rôzne miesta skúšania môžu zahŕňať, avšak nie sú limitované:

výskumné laboratórium(á) ktoré vykonáva skúšky/charakterizáciu porovnávacích látok (vrátane stanovenia identity, čistoty/sily, stability a iné príbuzné činnosti).

Jedno alebo viac pôdohospodárskych alebo iných interných alebo externých miest (ako sú skleníky), kde je skúška alebo kontrolovaná zložka aplikovaná na systém.

V niektorých prípadoch bol postup prípravy zameraný na zbierané komodity úrody (žatvu), ktoré sú poskytované na prípravu ďalších komodít, napr. spracovanie paradajok na džús, pyré, pretlak, alebo šťavu.

Jedno alebo viaceré laboratóriá po pozbieraní vzoriek (vrátane vzoriek zo spracovania) ich analyzujú na obsah chemických alebo biologických rezíduí alebo ich hodnotia iným spôsobom

"Riadiaci pracovník štúdie" a "hlavný výskumný pracovník“:

Pri terénnych štúdiách, pri ktorých by sa malo pracovať na viacerých testovaných miestach, sa môže určiť zodpovednosť riadiaceho pracovníka štúdie. Na každom testovanom mieste, kde riadiaci pracovník štúdie nemôže bezprostredne vykonávať vedenie/kontrolu, môže postupy štúdie riadiť člen skupiny, nazývaný hlavný výskumný pracovník. Pod funkciou hlavný výskumný pracovník sa myslí pracovník s individuálnou zodpovednosťou za prepojenie určitých samostatných fáz štúdie, ktorá sa vykonáva pod vedením riadiaceho pracovníka štúdie. Zodpovednosť hlavného výskumného pracovníka je opísaná ďalej, v časti 2.3.3 "Základné zodpovednosti hlavného výskumného pracovníka".

"Neklinické zdravotnícke a environmentálne štúdie bezpečnosti" v teréne na jednom alebo viacerých miestach by mali zahŕňať aj fázu terénnu aj laboratórnu, definovanú jednoducho ako "plán štúdie".

"Testovací systém" by mal zahŕňať aj komplex ekologických systémov.

"Testovaná zložka" by mala zahŕňať, ale nemusí byť limitovaná na:

- chemické látky alebo ich zmesi

- rádioaktívne označené zlúčeniny
- látky biologického pôvodu alebo
- odpady

V kontexte na terénne rezíduá alebo environmentálne štúdie je všeobecne skúšaná zložka, účinná súčasť alebo zmes (forma) obsahujúca účinnú zložku(y) a jedno alebo viac inertných zložiek napr. emulgátory. Iné terénne štúdie na rastlinách a štúdie pôdneho metabolizmu sú určené na štúdium osudu skúšaných zložiek a využitie rádioaktívne označených chemických preparátov; skúšaná zložka môže byť analyticky charakterizovaný alebo technický charakterizovaný materiál, ktorý sa môže charakterizovať priamo na mieste pred aplikáciou.

V kontexte terénnych štúdií sa pod "porovnávacou látkou" rozumie aj analytický štandard(y) Tieto by mali byť primerane charakterizované na typ vykonávanej štúdie a táto charakteristika by sa mala zaradiť do študijného plánu.

V terénnych štúdiách sa pod pojmom "nositeľ" všeobecne myslí rozpúšťadlo, ak sa používa na rozpustenie skúšanej zložky (zvyčajne formy alebo zásobník so zmesou pesticídov). Tento pojem tiež zahŕňa aj iné rozpúšťadlá, povrchovoaktívne látky alebo iné chemikálie používané na zvýšenie rozpustnosti alebo charakteristické aplikácie.

## **2. 3 Výklad k pripravenosti organizácie a personálu**

### **2.3.1 Príprava manažmentu a jeho zodpovednosť**

Manažment má z hľadiska zásad SLP niekoľko súvisiacich významov a môže zahŕňať niekoľko ľudí a niekoľko polôh. Poloha manažmentu na ktorej referuje riadiaci pracovník štúdie, má rozhodujúcu zodpovednosť za zabezpečenie pripravenosti na vykonávanie činností v súlade so zásadami SLP. V kontexte s terénnymi štúdiami môže byť tiež niekoľko "testovaných manažérskych miest", ktoré sú predovšetkým zodpovedné za personál,

zariadenie, prístroje a materiály na každom testovanom mieste a formálne ich zabezpečuje riadiaci pracovník štúdie (písomne) aby tieto požiadavky boli vhodné pre konkrétnu fázu každej štúdie. Manažment testovaného miesta musí tiež zabezpečiť riadiaci pracovník štúdie, aby sa mohli vykonávať ustanovenia zásad SLP.



Manažment testovaného miesta musí zabezpečiť riadiaci pracovník štúdie a jeho/jej manažment, ktorý má primerane individuálne kvalifikovaného člena (hlavný výskumný pracovník) na mieste skúšania, ktorý sa efektívne postará o jeho/jej fázu štúdie v súlade so študijným plánom, aplikáciou ŠPP, zásad SLP a osobitných technických požiadaviek. Vrchný manažment musí mať súhlas firmy a pracovnú dohodu s manažmentom testovaného miesta o tom, ako a kto sa postará o program zabezpečenia kvality.

Pri viacerých polohách manažmentu, personálu štúdie a programu zabezpečenia kvality (PZK) je dôležité, aby riadiaci pracovník štúdie jasne určil polohu authority a komunikácie a podpísané dohody tak, aby sa riadiaci pracovník štúdie mohol účinne postarať o jeho/jej zodpovednosť. Toto musí byť doložené písomne. Je zodpovednosťou vrchného manažmentu zaistiť jasné vymedzenie jestvujúcej komunikácie.

Je celkom pravdepodobné, že sú niektoré testované miesta, kde aspekty vedenia štúdie nepriamo (alebo priamo) vykonáva osoba, ktorá nie je sústavne zamestnaná. Ak by sa o takýchto osobách uvažovalo alebo by predložili základné údaje alebo ak tieto osoby nevykonávali kontrolné činnosti súvisiace s vedením štúdie, musia predložiť doklady o svojej kvalifikácii, školení a praxi. Ak tieto osoby vykonávali rutinné práce ako napr. pretrhávanie obilovín, buriny, oplodňovanie atď. a sú podriadené a pod kontrolou vysokokvalifikovanej skupiny, nie je potrebné osobné doklady od takej osoby obstarávať.

### **2.3.2 Zodpovednosť riadiaceho pracovníka štúdie**

Ustanovenie riadiaceho pracovníka štúdie je kľúčovým rozhodnutím na zaistenie vykonania štúdie podľa zásad SLP. Vyjadrenie "zodpovednosť za celkové uskutočnenie štúdie a spracovanie záverečnej správy" môže vyjadrovať v širšom zmysle viacej terénnych štúdií, ktoré môže riadiaci pracovník štúdie z geograficky vzdialených oblastí včleniť do časti experimentálnej práce. Riadiaci pracovník štúdie sa však ťažko môže spoliehať na svojho/svoju ustanoveného vedúceho(ich) výskumu a ostatný technický personál na každom testovanom mieste, aby zabezpečil technickú spoľahlivosť a zhodu s SLP. Zodpovednosť takejto osoby by mala byť explicitne potvrdená písomne.

Účinná komunikácia je nutná a musí sa udržiavať medzi riadiacim pracovníkom štúdie a ostatným personálom, aby sa zabezpečilo, že plán štúdie a ŠPP sa uplatnia a že všetky ostatné požiadavky SLP budú splnené. Komunikácia medzi zúčastneným personálom zabezpečujúcim

PZK je taktiež dôležitá, aby sa zaistilo poverenie na vykonanie vlastnej fázy činnosti, aby správa o kontrole PZK bola rozšírená včasným spôsobom a prípadné korekcie sa implementovali vhodným postupom.

Časť jeho/jej povinností je riadiaci pracovník štúdie zodpovedný zabezpečiť, aby bola:

1. adekvátne charakterizovaná skúška a porovnávacie látky, ak je to potrebné, aby boli dostupné na mieste skúšania;
2. adekvátna spolupráca medzi miestom skúšania (alebo odberu) a analytickými laboratóriami na analýzu zložiek;
3. údaje z oblasti, miesta odberu a laboratória dôkladne pozbierané a archivované.

### **2. 3. 3 Základné zodpovednosti hlavného výskumného pracovníka**

Tam, kde riadiaci pracovník štúdie nemôže vykonávať inšpekčnú kontrolu na mieste počas akejkoľvek fázy štúdie, hlavný výskumný pracovník môže byť ustanovený ako riadiaci pracovník štúdie počas definovanej fázy.

Hlavný výskumný pracovník bude menovaný v pláne štúdie alebo doplnku, ktorý taktiež vyznačí fázu(y) štúdie zahŕňajúcu jeho zodpovednosť. Výskumný pracovník by mal mať primeranú kvalifikáciu a skúsenosti a osobne vhodne umiestnený, aby bol schopný bezprostredne skontrolovať prebiehajúcu fázu.

Výskumný pracovník vykonávajúci činnosť v prospech riadiaceho pracovníka štúdie zaisťuje, aby relevantná(é) fáza štúdie bola v súlade s plánom štúdie, relevantnými ŠPP a SLP. Táto zodpovednosť zahŕňa, ale nevyhnutne nelimituje:

- a) spoluprácu ak je to vhodné s riadiacim pracovníkom štúdie a inými členmi výskumného kolektívu pri spracovaní návrhu plánu štúdie,
- b) zabezpečuje, aby personál bol primerane informovaný, aby stretnutia boli dokumentované a kópie plánu štúdie a relevantné ŠPP boli, ak je to potrebné voľne dostupné personálu,
- c) zabezpečuje, aby experimentálne údaje vrátane neakceptovaných výsledkov testovaného systému boli presne zaznamenávané
- d) Zabezpečuje, aby odchýlky od ŠPP a plánu štúdie (nepredvídané náhody alebo chyby z nepozornosti) boli zaznačené, keď sa vyskytnú a že, ak je nevyhnutné prijať okamžitú korekciu; tieto sa zaznačia v prvotných údajoch. O odchýlkach treba informovať

- riadiaceho pracovníka štúdie tak rýchlo ako to okolnosti dovoľia. Doplnky k plánu štúdie (sústavné zmeny, modifikácie alebo revízie) však musí schváliť riadiaci pracovník štúdie.
- e) zabezpečiť, aby relevantné prvotné údaje a záznamy boli adekvátne opatrené na zaistenie integrity údajov a aby boli pravidelne poskytované riadiacemu pracovníkovi štúdie alebo podľa pokynov uvedených v pláne štúdie.
  - f) zabezpečiť, aby všetky vzorky odobraté počas príslušnej študijnej fázy(fáz) boli adekvátne chránené pred zámenou a poškodením/znehodnotením počas zaobchádzania a uschovávanía. Zaistiť, aby vzorky boli urýchlene umiestnené vhodným spôsobom.
  - g) podpísať a uviesť dátum správy príslušnej fázy(fáz), potvrdzujúce, že správa presne prezentuje všetku vykonanú prácu a všetky získané výsledky a že práca je vykonaná v súlade so zásadami SLP. Do tejto správy zahrnúť dostačujúci komentár, ktorý umožní riadiacemu pracovníkovi štúdie napísať a validovať záverečnú správu, ktorá pokryje celé štúdium a poslať ju riadiacemu pracovníkovi štúdie. Hlavný výskumný pracovník môže uviesť údaje vo svojej správe, ak je to potrebné, vrátane konštatovania o súlade so zásadami SLP.

## **2. 4 Výklad programu zabezpečenia kvality**

Jednotlivec zvyčajne nie je schopný vykonávať funkciu zabezpečenia kvality pre terénne štúdie, ale skôr sa ukazuje potreba viacerých ľudí. V niektorých prípadoch môžu byť všetky tieto osoby v pracovnom vzťahu ako samostatná jednotka (napr. ak štúdiu platí sponzor); v iných prípadoch môžu byť zamestnaní inou (napr. časť platí sponzor a časť zadávateľ). V každom prípade musí byť kompletné, otvorené a plynulé informovanie od rôznych osôb zodpovedných za zabezpečenie kvality k zodpovednému manažmentu testovaného miesta, k zodpovednému výskumnému pracovníkovi(om), riadiacemu pracovníkovi štúdie a k osobe zodpovednej za všetky súvisiace štúdie, k vedúcemu manažérovi štúdie a k najnovšiemu programu zabezpečenia kvality. Rovnako je nevyhnutné zabezpečiť účinnú komunikáciu medzi riadiacim pracovníkom štúdie a/alebo hlavným vedúcim/vedúcimi výskumu a personálom zodpovedným za zabezpečenie kvality na notifikáciu kritických činností.

Pre komplex/súbor druhov terénnych štúdií, ktoré by mali zahŕňať rovnaké činnosti v samostatných lokalitách a skutočnosť, že exaktný čas určitej činnosti závisí od miestného počasia alebo iných podmienok, môžu sa vyžadovať flexibilné postupy zabezpečenia kvality.

Za geograficky rozptýlené testované miesta možno považovať aj také, na ktorých personál zabezpečujúci kvalitu bude tiež potrebovať pomoc pri jazykových rozdieloch v zmysle pomoci v komunikácii s miestnym personálom v štúdiu, riadiacim pracovníkom štúdie, hlavným výskumným pracovníkom a manažmentom testovaného miesta.

Bez ohľadu na to, kde sú testované miesta lokalizované, písomná správa personálu povereného zabezpečením kvality musí byť dosažiteľná aj manažmentom aj riadiacim pracovníkom štúdie. Skutočný príjem takejto správy manažmentom a riadiacim pracovníkom štúdie by mal byť dokumentovaný v hrubých údajoch.

## **2. 5 Výklad týkajúci sa pripravenosti zariadenia**

### **2. 5. 1 Všeobecne**

Zariadenie pre vykonávanie terénnych štúdií sa typicky celkom alebo čiastočne skladá z poľno- alebo pôdohospodárskej jednotky, lesného priestoru, atmosféry alebo iných vonkajších areálov štúdie, kde je obvykle oveľa menej alebo žiadna kontrola enviromentálnych podmienok ako tých, ktoré sú dosiahnuteľné v uzavretom laboratóriu alebo v skleníku. Teda bezpečnosť a dohľad na operácie a zariadenia nie sú uspôsobené tak ako v laboratóriu.

Predmetom terénnych štúdií je potenciálna kontaminácia študovaných pozemkov unášaním rozprašovaných pesticídov, ktoré sa použili, na priľahlých majetkoch. Toto je osobitný problém pri skúšaní pozemkov umiestnených uprostred alebo susediacich a iných, ktoré sa používajú na komerčné poľnohospodárske činnosti. Umiestnenie študovaného pozemku by sa malo vyberať tak, aby sa minimalizovala možnosť vedľajších interferencií. Pozemky by prednostne mali byť umiestnené v oblastiach bez vplyvu interferujúcich chemikálií alebo kde už bolo v minulosti dokumentované použitie pesticídov (obidve štúdie a normálne využitie aplikácií).

Je zistené, že laboratória vykonávajúce analýzu rezíduí pesticídov musia si byť osobitne vedomé o potenciálnej kontaminácii vzoriek ako aj porovnávacích látok. Priestory na príjem a uschovávanie vzoriek musia byť oddelené od priestorov pre pesticídy a ostatné skúšané alebo porovnávacie látky. Priestory na uschovávanie vzoriek a vzoriek prípravkov, inštrumentáciu, kalibráciu aerodisperzií, porovnávacie látky a umývanie skla musia byť vhodne navzájom izolované a od ostatných funkčných častí laboratórií, ktoré by mohli ovplyvniť kontamináciu.

### **2. 5. 2 Príprava na zaobchádzanie so skúšanými a porovnávacími látkami.**

Priestory uschovávania skúšaných a porovnávacích látok na všetkých skúšaných miestach sa musia environmentálne monitorovať, ak sa to vyžaduje na zabezpečenie porovnateľnosti s preukázanými limitami stability týchto materiálov. Skúšaná a porovnávacía látka by sa nemala uschovávať v tom istom obale so zozbieranými vzorkami skúšaného systému a inými materiálmi o nízkych koncentráciách, ktoré sa uschovávali na presun do analytického laboratória alebo na miesto archivovania. Na tento účel musí byť k dispozícii adekvátne zariadenie na uschovávanie vhodné pre pesticídy a príbuzné odpady, ktoré zabezpečí, aby nenastala krížová kontaminácia testovaných systémov, skúšaných alebo porovnávacích látok alebo zozbieraných vzoriek.

### **2. 5. 3 Nakladanie s odpadmi**

Osobitnou časťou týkajúcou sa terénnych miest je uschovanie a zaobchádzanie zásob roztokov s pesticídmi (alebo nádob so zmesami). Mal by sa pripraviť minimálny objem týchto roztokov. Okrem toho zabezpečiť, že tieto potenciálne rizikové odpady neohrozujú zdravie ľudí alebo životné prostredie. Tieto látky tiež vyžadujú kontrolu spôsobom, ktorý neovplyvní testované systémy, vzorky alebo iné materiály alebo prístroje použité v štúdiách. Taktiež by sa malo zaistiť, aby nepoužívané skúšky alebo porovnávacie látky boli vrátené zadávateľom alebo dodávateľom alebo sa disponovali legálnym a zodpovedným spôsobom.

### **2. 6 Výklad týkajúci sa prístrojov, materiálu a skúmadiel**

V čase vykonávania terénnej fázy môže frekvencia operácií ako sú kontrola, čistenie, údržba, kalibrácia potreba možného transportu prístrojov (napríklad, keď váhy sa prevážajú z miesta na miesto). Tieto operácie by sa mali zapísať do ŠPP.

Prístroj, ktorý sa používa len na jednu špecifickú štúdiu (napr. lízingový alebo prenajatý prístroj alebo prístroje ako sú napríklad rozprašovače, ktoré boli osobitne konštruované len pre jednu štúdiu) nemusia mať záznamy o periodickej inšpekcii, čistení, údržbe a kalibrácii. V takýchto prípadoch sa môžu tieto informácie zaznamenať v osobitných údajoch štúdie. Ak nie je možné dokumentovať relevantné postupy ako sú ŠPP, môžu sa dokumentovať v plánoch štúdií s odkazmi na príručky.

Materiály a skúmadlá sa musia verifikovať ako neinterferujúce pri analýze s adekvátnym číslom a označením „nereaktívne skúmadlo“ („reagent blanks“).

## **2.7 Výklad k testovaným systémom**

Niektoré testované systémy používané pri terénnych štúdiách môžu pozostávať z komplexu ekosystémov, ktorý možno obtiažne charakterizovať, identifikovať alebo na druhej strane dokument sa rozsahom môže skompletizovať s tradičnejšími testovanými systémami. Avšak tieto komplexnejšie testované systémy musia sa opísať umiestnením a charakteristikami na takom stupni aký je možný v pláne štúdie a skutočné umiestnenie študovaných pozemkov identifikovať značkami, opisom alebo iným spôsobom. Rastliny, semená, pôda a ostatné materiály, ktoré sa použili ako skúšobný systém musia sa opísať a dokumentovať ako ich zdroj, dátum(y) získania, odroda, kmeň, kultivar alebo iné identifikačné charakteristiky ak sú vhodné. Pôda sa musí charakterizovať na nevyhnutnej úrovni podrobností a dokumentovať za účelom verifikácie vhodnosti jej použitia v terénnych štúdiách.

Ako je poznačené pod „zariadením“, testované systémy pre štúdie pesticídov musia byť bez interferencií od vonkajších zdrojov, osobitne od prúdenia alebo rozptylu zo susediacich pozemkov. Ak je to relevantné, v pláne štúdie by sa malo diskutovať o potrebe predbežných analýz alebo o predbežnom zaobstaraní kontrolných vzoriek. Úroveň kontroly pozemkov a nárazníkových zón sa vyčíslí a použije na nevyhnutnom stupni podrobností za účelom minimalizácie potenciálnych interferujúcich vplyvov alebo iných druhov odklonu od požadovaných kritérií..

## **2. 8 Výklad súvisiaci so skúšanou látkou a porovnávacími látkami**

### **2. 8. 1 Príjem, zaobchádzanie, vzorkovanie a uschovávanie**

Na mieste skúšky musí byť prítomná nasledujúca dokumentácia:

- zdroj, napr. obchodná forma, osobitné formy atď.;
- spôsob prepravy s časom potrebným na presun zasielaných dokumentov;
- dátum príjmu;
- podmienky látky na jej prijatie;
- miesto a podmienky uschovania;
- kompletne dokumentovaná distribúcia, súčet celkového množstva skúšaných zložiek a záverečné pokyny.

## 2. 8. 2 Charakteristika

Nie je nevyhnutné mať celú charakteristiku záznamov a údajov dostupných na každom testovanom mieste. Avšak dostatok potrebných informácií, ktoré prezentujú istotu, že skúšané a porovnávacie látky boli adekvátne charakterizované. Všeobecne sa uvádza: meno chemikálie (napr. CAS číslo, názov kódu atď.); číslo šarže; množstvo účinnej látky; miesto kde bola analýza vykonaná a kde sú relevantné prvotné údaje archivované; stabilita vzhľadom na uschovávanie a podmienky prepravy (napr. expirácia, rozsah teploty); bezpečnostné opatrenia.

Údaje o chemickom výrobku vychádzajúce zo samostatných experimentov laboratória sú najčastejšie definované stabilitou zmesi skúšaných látok v rozpúšťadle v rozsahu pH, teplotami a hodnotami tvrdosti. Ak sú známe relevantné obmedzenia, plán štúdie môže špecifikovať vhodné rozsahy pre aplikáciu a skutočné hodnoty by mali byť poznačené v prvotných údajoch, ako aj čas miešania a terminovanie aplikácií.

Taktiež často sú dostupné aj údaje o homogenite od výrobcov, ktoré poukazujú na nemožnosť oddelenia zmiešaných fáz počas rôzneho obdobia pri špecifických podmienkach.

Ak sa zmes vzoriek zo zásobnej nádoby má analyzovať, tieto požiadavky musia byť špecifikované v pláne štúdie spolu so vzorkovaním a analytickými metódami.

## 2. 9 Výklad k štandardným pracovným postupom

Osobitný dôraz musí byť na kľúčových postupoch pre terénne štúdie, ako sú uschovávanie zložiek, súhrn údajov z terénu, aplikácia kalibrácie prístrojov, aplikácia skúšania látok, zhromaždenie vzoriek a ich transport.

Plán štúdie tiež vyžaduje začlenenie všetkých postupov určených na použitie pri analýze vzoriek. Toto môže vyžadovať schválenie doplnku plánu štúdie, ak metóda nebola celkom vyvinutá alebo validovaná v čase podpisu pôvodného plánu štúdie. Plán štúdie by sa mal tiež vykonávať pre všetky osobitné analýzy, napr. potvrdené/odsúhlasené postupy.

## 2. 10 Výklad k uskutočneniu štúdie

### **2. 10. 1 Plán štúdie**

Plány štúdie zamerané zväčša na terénne štúdie musia brať ohľad na väčšiu flexibilitu ako tradičné laboratórne štúdie, vzhľadom na nepredvídateľné prírodné poveternostné podmienky, možnosť potreby použiť požičané alebo prenajaté prístroje, osobitné úpravy na ochranu, uschovanie a transport vzoriek alebo osobitné okolnosti. Skôr, než citovanie špecifických údajov v pláne štúdie pre kľúčové fázy, ako je aplikácia skúšanej látky, pestovateľské postupy, vzorkovanie vzoriek, by sa mal špecifikovať oveľa realistickejší prístup, stupne rastu komodity pre tieto činnosti na možnú úroveň a udanie len približného časového rámca.

Podľa schválených dodatkov plánu štúdie včasným, vhodným a účinným spôsobom je potrebné zabezpečiť osobitné komunikačné postupy medzi personálom na testovaných miestach a riadiacim pracovníkom štúdie, ak nie sú v tej istej oblasti rovnaké entity.

### **2. 10. 2 Vedenie štúdie**

Z hľadiska dôležitosti kontroly kvality meraní rezíduí a enviromentálnej analýzy tieto by mali byť obsiahnuté v ŠPP a /alebo v pláne štúdie. Spravidla by sa mali zahrnúť postupy hodnotenia reprodukovateľnosti bez vplyvu interferencií a potvrdenie analytickej identity.

Prvotné údaje zahŕňajú všetky pracovné zošity, záznamy, vyhlásenia, poznámky alebo z nich pripravené exaktné kópie, ktoré obsahujú pôvodné pozorovania a činnosti počas štúdie a sú nevyhnutné pre rekonštrukciu a hodnotenie správy tejto štúdie. V prípade, že bol pripravený exaktný prepis prvotných údajov (napr. znaky, ktoré boli prepísané slovami, dátumované a presne verifikované podpisom), exaktná kópia alebo exaktný prepis môže nahradiť originálny zdroj prvotných údajov. Príklady prvotných údajov, vrátane fotografií, mikrofilmu alebo kópie mikrofíše, výtlačkov počítača, magnetického média vrátane nadiktovaných pozorovaní a zaznamenaných údajov automatických prístrojov.

Odporúča sa, aby všetky vstupy boli urobené nezmazateľným atramentom. Za určitých okolností je v teréne vylúčené použitie ceruzky. Ak je nevyhnutné verifikovať kópie, mali by sa pripraviť tak rýchlo, ako je to prakticky možné. Všetky vstupy ceruzkou alebo rôznymi farbami by mali byť primerane identifikované na verifikovaných kópiách. Okrem toho použitie ceruziek v záznamoch by malo byť jasne zdôvodnené.

### **2.11 Výklad k výsledkom štúdie**



Správa/správy hlavného výskumného pracovníka/ov môže byť pripojená k záverečnej správe riadiacim pracovníkom štúdie ako príloha s poznámkou o zodpovednosti hlavného výskumného pracovníka .

### **2.12 Výklad k uschovávaniu a archivácii záznamov a materiálov**

V oblastiach so vzdialenými testovanými miestami je potenciálny problém s dočasným uskladnením materiálov a príprava na dočasné uskladnenie na všetkých testovaných miestach by mala byť adekvátne zabezpečeniu integrity študovaných materiálov.

## **3 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA**

3.1 Metodické smernice MSA 00.06.G -00 „Aplikácia zásad Správnej laboratórnej praxe“ schválené dňa 15.júna 2000

3.2 Tieto metodické smernice nadobúdajú účinnosť dňom 31. júla 2000

\*\*\*