



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

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

**VŠEOBECNÉ POŽIADAVKY NA VYPRACOVANIE  
DOKUMENTÁCIE K ZÁSADÁM  
SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**

GENERAL REQUIREMENTS FOR PREPARATION OF PRINCIPLES OF  
GOOD LABORATORY PRACTICE DOCUMENTS

**MSA G005 - 99**

BRATISLAVA  
December 1999

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 pre systémy kvality, výroby, 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. Týmto 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, WHO, OECD a Smerníc Rady Európy, 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: PharmDr. Ivana Šidlíková  
odporučil: Výbor správnej laboratórnej praxe  
schválil: Ing. Ľubomír Šutek, CSc. - riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 31.12.1999

Tieto MSA neprešli jazykovou úpravou

MSA sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

## Obsah

### Contents

Kapitola		Názov kapitoly/podkapitoly	Strana
<b>I</b>		<b>ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> <i>INTRODUCTORY STATUTE</i>	<b>6</b>
<b>II</b>		<b>VECNA ČASŤ</b> <i>MATERIAL SECTION</i>	<b>6</b>
		<b>TITULNÁ STRANA DOKUMENTU ZÁSADY SLP</b> <i>FRONT-PAGE OF DOCUMENT</i>	<b>7</b>
		<b>ZMENOVÝ LIST DOKUMENTU ZÁSADY SLP</b> <i>CHANGE SHEET OF DOCUMENT</i>	<b>7</b>
		<b>VZHLAD STRANY</b> <i>PAGE DESIGNE</i>	<b>8</b>
<b>01</b>		<b>ÚVOD</b> <i>INTRODUCTION</i>	<b>9</b>
	01.1	<b>VYHLÁSENIE O STRATÉGII KVALITY</b> <i>QUALITY POLICY STATEMENT</i>	<b>9</b>
	01.2	<b>OBSAH</b> <i>CONTENS</i>	<b>9</b>
	01.3	<b>SÍDLO ORGANIZÁCIE</b> <i>PLACE OF ORGANISATION</i>	<b>9</b>
	01.4	<b>OBLASŤ POUŽITIA</b> <i>SCOPE</i>	<b>9</b>
	01.5	<b>STRUČNÁ CHARAKTERISTIKA ORGANIZÁCIE</b> <i>SUMMARY ORGANIZATION CHARACTERICTIC</i>	<b>10</b>
	01.6	<b>VYSVETLENIE POJMOV A ZOZNAM SKRATIEK</b> <i>DEFINITION OF TERMS AND LIST OF ABBREVIATION</i>	<b>10</b>
<b>1</b>		<b>ORGANIZÁCIA A PERSONÁL</b> <i>ORGANIZATION AND PERSONEL</i>	<b>11</b>
	1.1	<b>ORGANIZÁCIA A RIADENIE</b> <i>ORGANIZATION AND MANAGEMENT</i>	<b>11</b>
	1.2	<b>ORGANIZAČNÁ SCHÉMA</b> <i>ORGANIZATION CHARTS</i>	<b>11</b>
	1.3	<b>VEDÚCI PRACOVNÍCI A RIADIACI PRACOVNÍK ŠTÚDIE</b> <i>MANAGEMENT-SENIOR STAFF AND STUDY DIRECTOR, QUALIFIC., RESPONSIBILITIES</i>	<b>11</b>
	1.4	<b>PERSONÁL, KVALIFIKÁCIA, ZODPOVEDNOSŤ</b> <i>STAFF-QUALIFICATION,, RESPONSIBILITIES</i>	<b>12</b>
<b>2</b>		<b>PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY</b> <i>QUALITY ASSURANCE PROGRAME</i>	<b>12</b>
	2.1	<b>ÚČEL</b> <i>PURPOSE</i>	<b>12</b>
	2.2	<b>JEDNOTKA ZABEZPEČENIA KVALITY, PERSONÁL, ZODPOVEDNOSŤ</b> <i>QUALITY ASSURANCE UNIT, PERSONNEL, RESPONSIBILITY</i>	<b>12</b>
	2.3	<b>PLÁNOVANIE , POSTUP A DOKUMENTÁCIA</b> <i>PLANNING, PROCEEDING AND DOCUMENTATION</i>	<b>13</b>
	2.4	<b>INTERNÁ KONTROLA KVALITY</b> <i>INTERNEL CONTROL OF QUALITY</i>	<b>14</b>
	2.5	<b>EXTERNÁ KONTROLA KVALITY</b> <i>EXTERNAL CONTROL OF QUALITY</i>	<b>14</b>

<b>3</b>		<b>TESTOVACIE ZARIADENIE</b> <i>FACILITIES</i>	<b>14</b>
	3.1	TESTOVACIE ZARIADENIE <i>FACILITIES</i>	<b>14</b>
	3.2	ZABEZPEČENIE LABORATÓRNYCH PRIESTOROV <i>SECURITY OF LABORATORY PREMISES</i>	<b>14</b>
	3.3	UDRŽOVANIE PRIESTOROV <i>HOUSEKEEPING</i>	<b>14</b>
	3.4	PRIESTORY PRE TESTOVACÍ SYSTÉM <i>ROOMS FOR TEST SYSTEM</i>	<b>14</b>
	3.5	PRIESTORY PRE MANIPULÁCIU S TESTOVANÝMI A REFERENČNÝMI LÁTKAMI <i>ROOMS FOR HANDLING TEST AND REFERENCE ITEMS</i>	<b>15</b>
	3.6	PRIESTORY PRE ARCHIVÁCIU <i>ARCHIVE FACILITIES</i>	<b>15</b>
	3.7	PRIESTORY PRE ZAOBCHÁDZANIE S ODPADMI <i>WASTE DISPOSAL</i>	<b>15</b>
	3.8	DISPOZIČNÉ RIEŠENIE <i>DISPOSITION RECORD</i>	<b>15</b>
<b>4</b>		<b>PRÍSTROJE, MATERIÁLY, REAGENCIE</b> <i>APPARATUS, MATERIAL, REAGENTS</i>	<b>15</b>
	4.1	ZARIADENIE <i>EQUIPMENT</i>	<b>15</b>
	4.2	OBSLUHA A UDRŽIAVANIE PRÍSTROJOVÉHO VYBAVENIA <i>OPERATION AND MAINTENANCE OF EQUIPMENT</i>	<b>16</b>
	4.3	ZÁZNAMY O ZARIADENÍ <i>EQUIPMENT RECORDS</i>	<b>16</b>
	4.4	POVERENIE PRE POUŽÍVANIE <i>AUTORISATION FOR USE</i>	<b>16</b>
	4.5	NADVÄZNOŠŤ ZARIADENIA <i>MEASUR.. TRACEABILITY</i>	<b>17</b>
	4.6	KALIBRÁCIA <i>CALIBRATION</i>	<b>17</b>
	4.7	REFERENČNÉ A PRACOVNÉ ETALÓNY <i>REFERENCE . AND WORKING STANDARDS</i>	<b>17</b>
	4.8	REAGENCIE <i>REAGENTS</i>	<b>18</b>
	4.9	POČÍTAČOVÝ SYSTÉM <i>COMPUTERISED SYSTEM</i>	<b>18</b>
<b>5</b>		<b>TESTOVACIE SYSTÉMY</b> <i>TEST SYSTEMS</i>	<b>19</b>
	5.1	FYZIKÁLNE A CHEMICKÉ <i>PHYSICAL/CHEMICAL</i>	<b>19</b>
	5.2	BIOLOGICKÉ <i>BIOLOGICAL</i>	<b>19</b>
<b>6</b>		<b>TESTOVANÉ A REFERENČNÉ LÁTKY</b> <i>TEST AND REFERENCE ITEMS</i>	<b>20</b>
	6.1	TESTOVANÉ LÁTKY <i>TEST ITEMS</i>	<b>20</b>
	6.2	PRIJEM, OZNAČOVANIE, MANIPULÁCIA <i>RECEIPT, IDENTIFICATION, HANDLING AND STORAGE</i>	<b>20</b>
	6.3	UCHOVÁVANIE <i>DISPOSAL</i>	<b>20</b>

<b>7</b>		<b>ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY</b> <i>STANDARD OPERATING PROCEDURES</i>	<b>21</b>
	7.1	VYPRACOVANIE A KÓDOVANIE <i>DESIGN AND MARKINGS</i>	<b>21</b>
	7.2	DOSTUPNOSŤ <i>AVAILABILITY</i>	<b>21</b>
	7.3	AKTUALIZÁCIA <i>UPDATING</i>	<b>21</b>
	7.4	ZOZNAM ŠPP <i>LIST OF SOP</i>	<b>21</b>
<b>8</b>		<b>VYKONANIE ŠTÚDIE</b> <i>PERFORMANCE OF THE STUDY</i>	<b>22</b>
	8.1	PLÁN ŠTÚDIE <i>STUDY PLAN</i>	<b>22</b>
	8.2	ZODPOVEDNOSŤ ZA VEDENIE ŠTÚDIE <i>RESPONSIBILITY FOR THE CONDUCT OF THE STUDY</i>	<b>22</b>
	8.3	SYSTÉM ZÁZNAMOV <i>SYSTEM OF RECORDS</i>	<b>23</b>
	8.4	OCHRANA ZÁZNAMOV <i>SECURITY OF RECORDS</i>	<b>23</b>
	8.5	UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV <i>RETENTION OF RECORDS</i>	<b>23</b>
	8.6	SUBDODÁVKA SKÚŠOK <i>SUB.CONTRACTING OF TESTING</i>	<b>23</b>
<b>9</b>		<b>SPRÁVA O VÝSLEDKOCH ŠTÚDIE</b> <i>REPORTING OF STUDY RESULTS</i>	<b>23</b>
	9.1	PROTOKOLY O SKÚŠKÁCH <i>TESTING RECORDS</i>	<b>23</b>
	9.2	OBSAH ZÁVEREČNEJ SPRÁVY <i>CONTENT OF THE FINAL REPORT</i>	<b>24</b>
	9.3	POUŽITIE LOGA SNAS <i>USE OF SNAS LOGO</i>	<b>24</b>
	9.4	DODATKY K ZÁVEREČNEJ SPRÁVE <i>SUPPLEMENTARY REPORTS</i>	<b>24</b>
	9.5	PREHLÁSENIE JZK <i>QA STATEMENT</i>	<b>24</b>
	9.6	ODOSIELANIE VÝSLEDKOV <i>TRANSMISSION OF RESULTS</i>	<b>24</b>
<b>10</b>		<b>UKLADANIE A UCHOVÁVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV</b> <i>STORAGE AND RETENTION OF RECORDS AND MATERIALS</i>	<b>25</b>
	10.1	ZODPOVEDNOSŤ <i>RESPONSIBILITY</i>	<b>25</b>
	10.2	PRIESTORY <i>ROOMS</i>	<b>25</b>
	10.3	SYSTÉM ARCHIVÁCIE <i>ARCHIVING SYSTEM</i>	<b>25</b>
<b>A</b>		<b>PODNETY A SŤAŽNOSTI</b> <i>HANDLING OF COMPLAINTS AND ANOMALIES</i>	<b>26</b>
	A.1	ZÁSADY <i>POLICY</i>	<b>26</b>
	A.2	POSTUPY <i>PROCEDURES</i>	<b>26</b>
	A.3	ZÁZNAMY <i>RECORDS</i>	<b>26</b>
	A.4	KONTROLA <i>AUDIT</i>	<b>26</b>
<b>III</b>		<b>ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA</b>	<b>26</b>
<b>IV</b>		<b>PRÍLOHY</b> <i>ANNEX</i>	

---

## ÚVODNÉ USTANOVENIA

### Predmet

V nasledujúcom dokumente, ktorý je formou a štruktúrou spracovaný ako vzor Zásad správnej laboratórnej praxe (ďalej len ZSLP), sú obsiahnuté požiadavky a navrhnuté postupy pre spracovanie titulnej strany ZSLP, zmenového listu a jednotlivých kapitol. Vzhľadom k tomu, že predložené pokyny sú odporúčané, je potrebné, aby spracovateľ ZSLP pri inom formáte a štruktúre zabezpečil, že ZSLP budú obsahovať všetky požadované ustanovenia na dokumentovanie plnenia kritérií pre udelenie osvedčenia SLP.

Jednotlivé navrhované kapitoly obsahujú ustanovenia zabezpečenia kvality a postupy na spracovanie opisu plnenia kritérií. Pokiaľ je to potrebné a vhodné, sú urobené odkazy na príslušné smernice OECD, ktoré musia byť pri spracovaní zohľadnené. Rozširujúce poznámky alebo príklady sú písané kurzívou. Jednotlivé kapitoly ZSLP sa číslujú v záhlaví listu, podkapitoly sa číslujú v texte v tvare napr. 5.5. ďalšie číslovanie použité v týchto MSA typu 5.5.2 sa pri vypracovaní ZSLP nepoužíva. V týchto MSA je toto číslovanie použité na zvýraznenie jednotlivých ustanovení, ktoré je žiadúce v ZSLP uviesť.

Aby sa zabezpečil cieľ činnosti testovacieho zariadenia, musí ZSLP obsahovať niektoré základné postupy na činnosť laboratórií a tiež popis ako tieto postupy používať.

Každá strana ZSLP (vrátane príloh, diagramov, tabuliek a formulárov) musí byť jednoznačne identifikovateľná (číslo strany z celkového počtu strán príslušnej kapitoly). Systém číslovania má minimalizovať možnosť prípadnej zámene alebo straty niektorej zo strán ZSLP.

Pre jednoduchšiu prácu so ZSLP, pri výmene aktualizovaných listov, pri úpravách alebo opravách ZSLP, sa odporúča použiť jednoduchú väzbu, napr. rýchloviazač.

### Súvisiace predpisy

MSA 0060-98 Používanie loga SNAS

MSA 0111-98 Validácia skúšobných metód (EAL-P11)

MSA G111-98 Posudzovanie laboratórií a previerky štúdií podľa zásad SLP

## VECNÁ ČASŤ

Vecnú časť týchto MSA tvoria v ďalšom texte pokyny na vypracovanie dokumentu Zásady správnej laboratórnej praxe testovacieho zariadenia. Názvy a číslovanie kapitol vo vypracovanom dokumente Zásady správnej laboratórnej praxe testovacieho zariadenia má byť v súlade s názvami a číslovaním uvedeným v tomto MSA G005/99 (viď obsah).

## TITULNÁ STRANA

Titulná strana ZSLP je prvou stranou

- obsahuje:
  - názov dokumentu,
  - celý názov a adresu žiadateľa o osvedčenie SLP,
  - názov a adresu testovacieho zariadenia (laboratória),
  - identifikuje osobu zodpovednú za vydanie ZSLP,

*Osoba, ktorá má byť identifikovaná je vedúcim pracovníkom organizácie, do ktorého zodpovednosti organizačne prislúcha laboratórium a ktorá je členom najvyššieho vedenia organizácie, kde sa prijímajú rozhodnutia o stratégii rozvoja a financovaní laboratória. Musí byť uvedené meno, funkcia a podpis príslušnej osoby.*

*Okrem tejto osoby môžu byť uvedené i ďalšie ako pracovník zodpovedný za vypracovanie ZSLP (vedúci laboratória), vedúci Jednotky zabezpečenia kvality.*

- jednoznačne identifikuje platnosť vydania ZSLP dátumom vydania,
- jednoznačne identifikuje výtlačok ZSLP číslom vydania a vyznačením komu toto vydanie patrí.

Musí existovať zoznam evidovaných výtlačkov ZSLP, ostatné môžu byť len informatívne.

Príklad vzoru titulnej strany je v prílohe č. 1

## ZMENOVÝ LIST

Na druhej strane za titulnou stranou Zásad správnej laboratórnej praxe (ZSLP) nasleduje zmenový list, ktorý by mal obsahovať text opisujúci systém aktualizácie ZSLP ako aj tabuľku zmien.

Kópie ZSLP, v ktorých sa zmeny vykonali musia byť vyznačené podľa zoznamu výtlačkov. Zmenový list musí byť vždy aktualizovaný pri každom vydaní alebo zmene niektorej zo strán ZSLP a musí obsahovať potvrdenie s podpisom o príslušných zmenách. Zmenový list musí byť rozoslaný všetkým držiteľom výtlačkov ZSLP podliehajúcich zmenovému konaniu.

Príklad zápisu v zmenovom liste je v prílohe č. 2

## VZHLAD STRANY

Každá strana musí mať záhlavie alebo záhlavie a zápätie.

### **Každá strana musí obsahovať minimálne nasledujúce údaje:**

- Zásady správnej laboratórnej praxe
- Názov testovacieho zariadenia
- Názov laboratória
- Názov kapitoly
- Číslo kapitoly
- Číslo výtlačku ZSLP
- Strana z celkového počtu strán kapitoly (*napr. strana 1z 5*)
- Vydanie listu č.
- Číslo/Dátum zmeny

*Jednotlivé kapitoly môžu byť vydané v rôznom čase s príslušným dátumom podľa toho, kedy bola vykonaná zmena alebo oprava príslušnej kapitoly.*

***Pri každej zmene alebo oprave niektorej z kapitol ZSLP mal by byť vymenený príslušný list s aktuálnym dátumom. Pôvodný list sa musí archivovať.***

Príklad obsahu hlavičky je uvedený v prílohe č. 3



## 01 ÚVOD

### Vyhlásenie o stratégii kvality

Uveďte vyhlásenie vedenia testovacieho zariadenia, že zabezpečí vo svojom testovacom zariadení dodržiavanie zásad SLP. Ďalej uveďte vyhlásenie, že personál \* "**laboratórium(á)**" sa zaväzuje, že sa dokonale oboznámil s obsahom ZSLP, a že všetky činnosti sa vykonávajú a budú vykonávať v súlade s ustanoveniami uvedenými v ZSLP a doplňujúcej dokumentácii počas platnosti osvedčenia SLP.

*Tieto ustanovenia musia byť spracované pod záštitou najvyššieho vedenia testovacieho zariadenia, kde sa prijímajú rozhodnutia o stratégii a finančných zdrojoch, pod vedením ktorého laboratórium vykonáva svoju činnosť. Ustanovenia musia byť podpísané touto osobou s jasným vyznačením mena a funkcie.*

- *Musí byť uvedené meno osoby zodpovednej za zavedenie správnej laboratórnej praxe v laboratóriu (spravidla vedúci laboratória),*
- *meno osoby, ktorá má zodpovednosť za zabezpečenie kvality (vedúci Jednotky zabezpečenia kvality)*

**01.2 Obsah** sa uvedie aj v anglickom jazyku (príklad vid' príloha č. 4)

### 01.3 Sídlo testovacieho zariadenia

Uveďte názov a adresu testovacieho zariadenia, funkciu, meno zodpovednej osoby (vedúci testovacieho zariadenia, telefón, fax, email, funkciu, meno telefón, fax, email kontaktnej osoby spravidla býva vedúci laboratória, alebo vedúci JZK).

### 01.4 Oblasť použitia v rámci SLP

Uvedú sa typy štúdií, ktoré testovacie zariadenie vykonáva v súlade so zásadami SLP a typy testovacích látok . Tieto sa uvedú aj v **anglickom jazyku**.

---

\* **Laboratórium (á)** - pod týmto pojmom v tomto dokumente sa rozumie tá časť testovacieho zariadenia, ktorá vykonáva svoju činnosť v súlade so zásadami SLP (laboratórium, oddelenie, odbor, sekcia atď.)

**Príklad**

- 1.) **Oblasť** : štúdie toxicity, fyzikálno-chemické testovanie, analytické a biochemické testovanie, štúdie mikrobiologickej bezpečnosti, štúdie biodegradability, štúdie ekotoxicity atď.

**Area of expertise.** Toxicity studie, Physical-chemical testing, Microbiological safety studies, Biodegradability studies, Ecotoxicity studies...etc.

- 2.) **Typy látok:** Humánne lieky, priemyselné chemikálie, kozmetika, veterinárne produkty, aditíva do potravín, krmív, pesticídy atď.

**Type of product.** Medicinal products, Industrial chemicals, Cosmetics, Veterinary medical products, Food and Feed additives, Pesticides...etc.

**01.5 Stručná charakteristika organizácie**

Uveďte stručnú charakteristiku testovacieho zariadenia. Uveďte stručne zámery laboratória, ktoré sa uchádza o osvedčenie správnej laboratórnej praxe vo vzťahu ku kvalite poskytovaných služieb vrátane záväzkov laboratória, že bude vykonávať služby pri plnení všetkých kritérií podľa zásad správnej laboratórnej praxe.

Uveďte či laboratórium má osvedčenie SLP (v prípade predĺženia platnosti osvedčenia SLP), resp. akreditačné osvedčenia. (uvádza sa aj s registračnými číslami a dátumom získania).

**01.6 Vysvetlenie pojmov a zoznam skratiek**

## 1. ORGANIZÁCIA A PERSONÁL

### 1.1 Organizácia a riadenie

Uved'te systém organizácie a riadenia testovacieho zariadenia (vrátane laboratória) s právnym postavením (vrátane vlastníckych vzťahov a vzájomných vzťahov k materskej či sesterskej organizácii, prípadne k iným organizáciám, ku ktorým má laboratórium isté vzťahy).

Popíšte organizačnú štruktúru organizácie, systém riadenia organizácie aj vo vzťahu k predmetnému laboratóriu.

Uved'te charakteristiku činnosti laboratória.

### 1.2 Organizačná schéma

Uved'te schému organizácie a schému laboratória. V organizačnej schéme musia byť vyznačené vzťahy príslušného laboratória k vedeniu organizácie a vzťahy Jednotky zabezpečenia kvality k vedeniu organizácie.

### 1.3 Vedúci pracovníci a riadiaci pracovníci štúdií

Uved'te popis práce, kvalifikáciu, školenia a potrebné praktické skúsenosti pre :

- vedúceho laboratória,
- personál Jednotky zabezpečenia kvality,
- riadiacich pracovníkov štúdií.

Identifikujte vedúcich pracovníkov, riadiacich pracovníkov štúdií.

***Kvalifikácia má obsahovať:***

- *ukončené vzdelanie, rok ukončenia,*
- *d'alšie nadstavbové vzdelanie, rok ukončenia,*
- *jazykové schopnosti,*
- *prax v odbore.*

***Popis práce má obsahovať:***

- *funkciu,*
- *osobu, ktorej popisovaná funkcia je priamo zodpovedná,*
- *klúčové činnosti, ktoré osoba s príslušnou funkciou vykonáva v rámci činnosti laboratória,*
- *jasné vymedzenie práv a zodpovednosť,*
- *zastupiteľnosť jednotlivých funkcií.*

**1.4 Personál, kvalifikácia, zodpovednosť**

Uved'te zoznam personálu, kvalifikáciu, a zodpovednosť za vykonávané činnosti

***Kvalifikácia má obsahovať:***

- *ukončené vzdelanie, rok ukončenia,*
- *d'alšie nadstavbové vzdelanie, rok ukončenia,*
- *jazykové schopnosti*
- *prax v odbore*

***Popis práce má obsahovať:***

- *funkciu,*
- *popis činnosti, ktorú vykonáva,*
- *osobu, ktorej popisovaná funkcia je priamo zodpovedná,*
- *klúčové činnosti, ktoré osoba s príslušnou zodpovednosťou vykonáva v rámci činnosti laboratória,*
- *jasné vymedzenie práv a zodpovednosť,*
- *zastupiteľnosť.*

**1.5 Kvalifikácia personálu a vzdelávanie**

Uved'te spôsob pravidelného vzdelávania všetkých pracovníkov (tréning), zodpovednosť, plánovanie, spôsob vedenia evidencie o vzdelávaní.

**2. PROGRAM ZABEZPEČENIA KVALITY****2.1 Účel**

Uved'te všeobecné kritéria a systém pre zabezpečenie kvality v laboratóriu (napr. preventívne činnosti, kontrolné činnosti, opravné činnosti)

**2.2 Jednotka zabezpečenia kvality, personál, zodpovednosť**

Identifikujte personál zodpovedný za program zabezpečenia kvality, jeho kvalifikáciu, odbornosť.

Uved'te jeho nezávislosť na činnostiach, ktoré preveruje a jeho vzťah k vedeniu organizácie.

(Kópie menovacích dekrétov členov JZK sa uvedú v prílohe ZSLP).

Uved'te rozsah povinnosti a zodpovednosti členov JZK vo vzťahu k vykonávanej činnosti.

*Musí byť preukázateľný spôsob menovania členov JZK, jeho vedúceho, a nezávislosť personálu JZK na všetkých činnostiach, ktoré preveruje. Treba mať na zreteli, že personál JZK nemôže preverovať tie činnosti, ktoré sám vykonáva. V prípade menovaného externého orgánu (osôb) je potrebné dokladovať kvalifikáciu, odbornosť, nezávislosť.*

*Vedúci JZK musí mať prístup k vedeniu testovacieho zariadenia bez medzičlánkov. Toto ustanovenie musí byť zakotvené aj v organizačnom poriadku testovacieho zariadenia a organizačnej schéme.*

Uveďte ustanovenie, že JZK má zodpovednosť za zabezpečovanie vykonávania záznamov z inšpekcie všetkých požadovaných činností

Do prílohy uveďte vzor "Prehlásenia", ktoré vypracováva JZK po ukončení štúdie na základe preverenia záverečnej správy .

*Prehlásenie potvrdzuje, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov a obsahuje dátumy a typy vykonaných inšpekcií a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcií oznámené vedeniu a riadiacemu pracovníkovi štúdie.*

### **2.3 Plánovanie, postup a dokumentácia**

Program zabezpečenia kvality musí obsahovať konkrétne postupy JZK.

Uveďte :

- spôsob plánovania činnosti JZK,
- spôsob akým JZK vykonáva inšpekcie, ako monitoruje kritické fázy štúdie,
- aké zdroje informácií sú dostupné pre kontrolu JZK,
- rozsah a hĺbku monitorovania rutinných činností testovacieho zariadenia,
- rozsah a hĺbku monitorovania praktickej fázy štúdie,
- postup pri zistení odchýlok alebo závad,
- akým spôsobom JZK podáva vedeniu skúšobného zariadenia správy týkajúce sa problémov, ktoré môžu negatívne ovplyvniť kvalitu výsledkov,
- postup JZK, ak sa štúdia alebo jej časť vykonáva v zmluvných zariadeniach.

Uveďte ustanovenie o všeobecných opatreniach pre prípravu a výkon inšpekcií JZK. Identifikujte dokumentáciu JZK, v ktorej sú obsiahnuté záznamy o plánovaní, príprave a výsledkoch. Dokumentácia programu zabezpečenia kvality by mala zahŕňať postup pri vykonávaní "*inšpekcií štúdie*", "*inšpekcií zariadenia*" alebo "*inšpekcií postupov*".

*Vzory plánov, formulárov, ktoré sa používajú pri výkone inšpekcií uveďte v prílohe. Harmonogramy a plány (predmet a druhy inšpekcií) sa môžu uvádzať aj vo forme tabuliek.*

## **2.4 Interná kontrola kvality**

Uveďte ustanovenie o všeobecných opatreniach pre zabezpečenie kvality.

Uveďte všetky systémy kontroly, ktoré sa realizujú v laboratóriu pomocou schém internej kontroly kvality, opakovanou skúškou, referenčným materiálom, Validácia metód a pod.

## **2.5 Externá kontrola kvality**

V prípade ak sa laboratórium zúčastňuje medzilaboratórnych porovnávaní, uveďte ich konkrétny prehľad

Uveďte zoznam všetkých externých organizácií, ktoré v prípade potreby vykonávajú inšpekcie alebo posudzovanie laboratória.

# **3. TESTOVACIE ZARIADENIE**

## **3.1 Priestory a zariadenie**

Uveďte, kde sú situované priestory skúšobného laboratória, ich usporiadanie a členenie.

Uveďte zoznam (môže byť aj v prílohe) špeciálnych podmienok pre prostredie a vybavenia priestorov podľa príslušných testovacích postupov.

Uvedie sa súhrn požiadaviek na podmienky prostredia a postup pre prípad porušenia predpísaných požiadaviek na prostredie (napr. poškodenie klimatizácie, porušenie povolenej prašnosti v priestore).

Uveďte postupy na zabezpečovanie, sledovanie a zaznamenávanie vyššie definovaných podmienok prostredia a monitorovanie kritických priestorov (napr. ochrana pred škodlivými vplyvmi, ochrana bezpečnosti, teplota, vlhkosť) a identifikujte laboratórne dokumenty, ktoré obsahujú záznamy z monitorovania prostredia

### **Zabezpečenie laboratórnych priestorov**

Uveďte opatrenia resp. pravidlá na zabezpečenie kontrolovaného vstupu do priestorov laboratória, vlastného personálu, aj iných osôb.

Identifikujte osoby (menovite alebo kategóriu pracovníkov), ktoré majú povolený vstup do príslušných priestorov laboratória.

## **3.2 Udržovanie priestorov**

Uveďte spôsob údržby, upratovania príslušných priestorov, kto je oprávnený vykonávať tieto činnosti a ako je zabezpečené, aby sa zabránilo prípadným poškodeniam zariadenia, strate dokumentov a záznamov uchovávaných v laboratóriu.

## **3.3 Priestory pre testovací systém**

Ak skúšobné zariadenie používa biologické testovacie systémy (zvieratá, alebo iný testovací systém), je treba uviesť priestory pre tieto systémy, ich vybavenie, zabezpečenie.

*Priestory pre testovací systém by mali byť členené tak, aby bola zabezpečená separácia jednotlivých druhov testovacích systémov a jednotlivých projektov, vrátane látok alebo organizmov, o ktorých sa vie alebo predpokladá, že predstavujú biologické riziko. Majú byť vyčlenené skladovacie priestory potrebné pre zásoby a vybavenie a priestory pre prácu na testovacích systémoch.*

Identifikujte záznamovú dokumentáciu, ktorá sa vzťahuje na testovacie zariadenie.

*Uvádzajú sa všetky priestory, skladovacie priestory, priestory pre prácu s testovacím systémom, pomocné priestory, priestory pre karanténu zvierat alebo rastlín a pod., vrátane údržby, kontroly prostredia a upratovania. Pravidlá pre udržiavanie, čistenie, zabezpečenie, monitorovanie prostredia môžu byť uvedené v samostatnom dokumente (napr. štandardnom pracovnom postupe, alebo v prílohe.*

### **3.4 Priestory pre manipuláciu s testovanými a porovnávacími látkami**

Uveďte priestory pre príjem, manipuláciu, uchovávanie vzoriek pred, počas a po ukončení skúšok (štúdií), ich zabezpečenie, označovanie a monitorovanie prostredia.

### **3.4 Priestory pre archiváciu**

Uveďte priestory pre archiváciu dokumentov a ďalších predmetov vzťahujúcich sa k štúdiám (napr. parafínových bločkov, histopatologických preparátov, vzoriek tkanív, mikrofílmov, diskiet a pod). Uveďte pravidlá na zabezpečenie priestorov a monitorovanie prostredia v prípade potreby. Identifikujte osobu, ktorá má prístup k archivovaným materiálom.

### **3.5 Priestory pre odpady**

Uveďte priestory a spôsob zhromažďovania, uskladňovania a odstraňovania odpadov vrátane ich dekontaminácie a transportu.

*Zvláštny dôraz je kladený na nebezpečný odpad. Nakladanie s nebezpečným odpadom povoľujú príslušné úrady ochrany životného prostredia.*

### **3.6 Dispozičné riešenie**

Uveďte nákras priestorov - dispozičné riešenie - vrátane označenia jednotlivých priestorov.

*Uvádzajú sa čísla miestností a účel k akému slúžia. Vyznačia sa okná a vstupy do jednotlivých priestorov.*

## **4. PRÍSTROJE, MATERIÁLY, REAGENCIE**

### **4.1 Zariadenie**

Uveďte súhrn najdôležitejších prístrojov\* používaných v laboratóriách.

Uveďte či môžu používané prístroje a materiály nepriaznivo ovplyvňovať testovacie systémy.

---

\*Výraz "prístroj" zahŕňa tiež počítač (zariadenie), ktorý spracováva údaje, ako aj programové vybavenie používané v spojitosti so skúšaním a súvisiacich činností.

Uved'te ustanovenia o všeobecných pravidlách postupu pri nákupe, oprave zariadení, a uvedení do prevádzky.

Uved'te zoznam všetkých položiek laboratórneho prístrojového vybavenia používaného pri vykonávaných skúškách, ich jednoznačnú identifikáciu, ich najdôležitejšie metrologické charakteristiky a ich umiestnenie v rámci jednotlivých priestorov laboratória.

*Zoznam najlepšie v tabuľkovej forme, by mal byť rozdelený na určené a neurčené meradlá, referenčné a pracovné etalóny a na ostatné prístroje a zariadenia.*

*Ostatnými zariadeniami sú všetky ostatné zariadenia, ktoré sú integrálnou súčasťou napr. pomocné zdroje, pomocné meradlá, ktoré nie je potrebné kalibrovať, ďalej napr. termostaty a kúpele, autoklávy a pod.*

*Podrobný zoznam môže byť uvedený v prílohe ZSLP. V ZSLP je uvedené len hrubé rozdelenie zariadenia a odvolanie na prílohu.*

#### **4.2 Obsluha a udržiavanie prístrojového vybavenia**

Uved'te ustanovenia o všeobecných pravidlách na kontrolu a kalibráciu zariadení. Pravidlá na poverenie osôb na používanie nového zariadenia ako aj na kontrolu a uchovávanie existujúceho zariadenia, dlhodobu prenajatého alebo zapožičaného, prípadne zariadenia (vrátane programov), ktoré bolo upravované alebo inovované.

Identifikujte umiestnenie a dostupnosť všetkých návodov na používanie, uschovávanie, údržbu zariadení pre všetkých zainteresovaných pracovníkov laboratória.

Zoznam všetkých návodov k jednotlivým prístrojom uved'te v kap. č. 7 (Zoznam ŠPP).

#### **4.3 Záznamy o zariadeniach**

Uved'te systém záznamovej dokumentácie o zariadení (evidencia zariadenia, záznamy o čistení, overení, kalibrácii, validácii meradiel). Uved'te vzor evidenčnej karty s predpísanými položkami.

#### **4.4 Poverenie na používanie**

Uved'te zoznam osôb, ktoré sú oprávnené používať predmetné zariadenia. Uved'te prípadné obmedzujúce opatrenia voči používaniu.

Uvedú sa osoby, ktoré sú poverené pracovať s referenčnými a pracovnými etalónmi pri výkone kalibrácie na mieste.

Uved'te pravidlá ako sa postupuje pri zabezpečení metrologických parametrov pracovných etalónov v priebehu používania medzi dvomi kalibráciami, alebo ak kalibračné zariadenie bolo poškodené a vyžaduje rekalibráciu.

Uved'te ako sa postupuje pri spätnom určení potreby rekalibrácie pracovných meradiel pri prípadnej poruche pracovných etalónov (pri strate metrologických parametrov).



*Zvláštne opatrenia musia byť prijaté na sledovanie stavu referenčných a pracovných etalónov pri výkone kalibrácie na mieste.*

Uvedie sa osoba zodpovedná za zabezpečenie činností súvisiacich so zariadeniami (metrológ). Kópia menovania tejto osoby sa uvedie v prílohe.

#### **4.5 Nadväznosť zariadenia**

Uvedte vyhlásenie o cieľoch laboratórií vo vzťahu k nadväznosti pre všetky základné meradlá.

*Uvedie sa informácia o funkčnom zaradení osoby či osôb, ktoré sú zodpovedné za tvorbu a uplatňovanie kalibračných programov (plánov kalibrácie).*

Uvedte záväzok, že všetky referenčné, prípadne pracovné etalóny, resp. referenčné materiály sú včasne nadväzované v príslušných laboratóriách podľa vopred spracovaného plánu rekalibrácie.

Uvedte záväzok, že laboratórium nadväzuje svoje referenčné etalóny, prípadne pracovné etalóny len v laboratóriách, ktoré sú akreditované v zmysle EN radu 45 000, prípadne v laboratóriách Slovenského metrologického ústavu, kde sa nachádzajú štátne etalóny.

#### **4.6 Kalibrácia**

Uvedte ustanovenie o opatreniach laboratória o kalibrácii všetkých potrebných zariadení. Popíšte spôsob označovania prístrojov v laboratóriu (prípadne iný spôsob identifikácie).

- referenčné etalóny,
- pracovné etalóny,
- ostatné meracie alebo skúšobné zariadenie.

Popíšte spôsob pre označovanie meradiel v prípade poruchy, vyradení z prevádzky alebo po overení a kalibrácii.

Ustanovenie má obsahovať také opatrenia, aby sa zabezpečila požadovaná presnosť a platnosť výsledkov kalibrácie, prípadne skúšok.

#### **4.7 Referenčné a pracovné etalóny**

Uvedte ustanovenie o opatreniach na používanie, označovanie, manipuláciu, uchovávanie evidenciu referenčných a pracovných etalónov.

Ustanovenie má obsahovať také opatrenia, aby sa zabezpečila požadovaná presnosť a správnosť výsledkov štúdií/skúšok.

*Má byť detailne popísané ako sa uschovávajú, ako je kontrolované prostredie, ako sa s nimi zaobchádza, a ako sa používajú.*

Uved'te vyhlásenie o tom, že všetky referenčné etalóny laboratória slúžia výhradne na kalibráciu pracovných etalónov a nepoužívajú sa na žiadne iné účely, merania a pod.

Uved'te zoznam referenčných a pracovných etalónov.

#### **4.8 Reagencie**

Uved'te pravidlá pre prípravu, označovanie, uchovávanie a evidenciu používaných skúmadiel (chemické látky, reagencie, roztoky).

*Pravidlá môžu byť uvedené všeobecne s odvolaním na podrobný štandardný pracovný postup.*

#### **4.9 Počítačové systémy**

Uved'te počítačové systémy, ktoré sa používajú na generovanie, zbieranie údajov z meracích prístrojov, alebo hodnotenie údajov vrátane programového vybavenia (software).

Uved'te pravidlá pre inštaláciu, údržbu, validáciu, používanie počítačového systému a osobu zodpovednú za počítačový systém.

Uved'te zoznam dokumentov (ŠPP) obsahujúci postupy údržby a používania, obnovy havárie systému, zber údajov, bezpečnosť, validáciu počítačových systémov, dokumentáciu a archivovanie údajov získaných počítačovým systémom.

*Pracovné postupy je potrebné vypracovať na:*

- prevádzku počítačových systémov (hardware/software),*
- bezpečnostné opatrenia používané na zistenie a zabránenie neoprávnenému prístupu a programových zmien,*
- postupy pre prípad poruchy systému,*
- postupy pre prípad zmeny zariadenia (hardware/software) vrátane skúšania pred použitím,*
- postupy na pravidelné overovanie správnej funkčnosti celého systému alebo jeho častí vrátane záznamov,*
- postupy na údržbu počítačového systému a pridružených zariadení (modemy, tlačiarne, terminály),*
- postupy pre vývoj softweru a prijímacích zariadení,*
- postupy pre zálohovanie všetkých uložených dát a rezervné plány pre prípad poruchy,*
- postupy pre archiváciu a získavanie všetkých dokumentov,*
- postupy pre monitorovanie a auditovanie počítačových systémov.*

---

## 5. TESTOVACIE SYSTÉMY

### 5.1 Fyzikálne a chemické

Uveďte všeobecné pravidlá pre zabezpečenie a kontrolu fyzikálnych a chemických testovacích systémov.

*Údaje o kapacite a umiestnení môžu byť uvedené v tabuľkovej forme (napr. ako súčasť tabuľky kap. 3 bod. 3.1 alebo ako súčasť metrologického poriadku).*

*Postupy pre získavanie primárnych údajov automatizovaných systémov a ich archiváciu (napr. záznamy z prístrojov, grafické znázornenie, výstupy z počítačov a pod), postupy pre používanie referenčných látok - ich úloha pre zabezpečenie integrity fyzikálnych a chemických skúšobných systémov, postupy pre overenie stability skúšaných a referenčných látok kde to plány štúdií vyžadujú, môžu byť uvedené priamo v ZSLP alebo môžu byť uvedené ako ŠPP v prílohe.*

### 5.2 Biologické

Uveďte druhy biologických systémov

Uveďte ustanovenie pre umiestnenie, manipuláciu a starostlivosť o biologické systémy (zvieratá, rastliny, mikroorganizmy, celúlné a subcelúlné systémy).

*V prípade používaných zvierat ustanovenie má obsahovať opatrenia, ktoré sú v súlade so Zákonom NR SR č.115/1995 Z.z., Vyhláškou MP SR č.231/1998 Z.z. a Európskej konvencie o ochrane stavovcov používaných na pokusné a iné vedecké účely 1986).*

*Postupy pre zaobchádzanie so zvieratami uviesť vo forme ŠPP v prílohe.*

*Štandardné pracovné postupy musia minimálne obsahovať:*

- *identifikáciu osôb, ktoré pracujú so zvieratami (ošetrovatelia, realizátori experimentov a ďalší pracovníci - napr. údržba apod.), ich odbornosť, školenia,*
- *veterinárnu kontrolu,*
- *osoby, ktoré zastávajú funkciu etickej komisie,*
- *činnosť etickej komisie,*
- *objednávanie, prepravu, príjem, karanténu zvierat,*
- *ošetrovanie zvierat (kŕmenie, napájanie, eutanáziu),*
- *likvidáciu znečisteného materiálu, kadáverov,*
- *priestorové usporiadanie (priestory pre ustajnenie, manipulačné priestory, komunikačné, pomocné priestory),*
- *prípravu miestností pred a počas ustajnenia ),*
- *hygienu miestností počas štúdie a po ukončení,*
- *mikroklimatické podmienky,*
- *označenie priestorov,*
- *označenie zvierat,*
- *kontrolu prostredia,*
- *kontrolu zariadenia,*
- *systém dokumentácie,*
- *postupy pre personál na ošetrovanie jednotlivých druhov zvierat.*

Uved'te informáciu o funkčnom zaradení osoby či osôb, ktoré sú zodpovedné za starostlivosť o zvieratá.

Uved'te ustanovenie o etickej komisii (v prípade používania zvierat). Identifikujte osoby, ktoré vykonávajú funkciu etickej komisie a rozsah zodpovednosti a právomoci týchto osôb pri výkone činnosti vrátane dokumentácie.

Uved'te súhrnne zoznam záznamovej dokumentácie vzťahujúcej sa k používaniu biologického skúšobného systému.

## **6. TESTOVANÉ A REFERENČNÉ LÁTKY**

### **6.1 Testované a referenčné látky**

Uved'te zdroj a charakter testovaných a referenčných látok.

### **6.2 Príjem, označovanie, manipulácia**

Uved'te všeobecné pravidlá pre:

- príjem a evidenciu,
- postup pre záznam pri prijíme (ak sa používa pri prijíme žiadanka, uvedie sa vzor v prílohe),
- postup, ak testovaná, referenčná látka pri prijíme neodpovedá špecifikácii (napr. ak je poškodený obal, alebo v sprievodnom liste, žiadanke nie sú uvedené úplné a čitateľné údaje, alebo iný nedostatok),
- systém identifikačného označenia a manipuláciu s testovacími, referenčnými látkami,
- prepravu či presun testovaných, referenčných látok do a z laboratória,
- prepravu či prenos medzi rôznymi oddeleniami (aj ochrana pred poškodením, kontamináciou a pod.),
- Ak laboratórium vykonáva odber vzoriek, treba uviesť spôsob a odkaz na vypracovaný podrobný postup.

### **6.3 Uschovávanie**

Uved'te pravidlá pre:

spôsob uchovávania testovacích a referenčných látok pred, počas štúdie a po ukončení štúdie,

*Uvedú sa podrobné informácie ako napr. spôsob označovania ( identifikácia látky, dátum expirácie, špecifické podmienky pre skladovanie a pod.), doba uschovávania, a systém záznamov.*

*Uvedú sa všetky postupy potrebné na to, aby testovacie zariadenie bolo chránené pred následkami z prípadných škôd spôsobených nesprávnym manipulovaním s testovacími a referenčnými látkami.*

## 7. ŠTANDARDNÉ PRACOVNÉ POSTUPY (ŠPP)

### 7.1 Vypracovanie a kódovanie

Uveďte pravidlá pre vypracovanie a kódovanie ŠPP, zodpovednosť za správnosť údajov v ŠPP a schvaľovanie, spôsob registrácie výtlačkov (testovacie zariadenie má mať vypracovaný ŠPP na tvorbu, schvaľovanie, registráciu, dostupnosť a aktualizáciu ŠPP).

*Každá strana ŠPP musí obsahovať nasledujúce údaje:*

- *Názov testovacieho zariadenia,*
- *Názov príslušného laboratória,*
- *ŠPP, názov a kód,*
- *Strana z celkového počtu strán,*
- *Číslo výtlačku,*
- *Číslo vydania,*
- *Dátum vydania,*
- *Schválil.*

*Príklad pre vypracovanie ŠPP vid' príloha č.5.*

### 7.2 Dostupnosť

Uveďte spôsob distribúcie a dostupnosť ŠPP pracovníkom testovacieho zariadenia.

### 7.3 Aktualizácia

Uveďte pravidlá pre aktualizáciu ŠPP, schvaľovanie, distribúciu, archiváciu neaktuálnych výtlačkov .

Uvedie sa aj hranica počtu zmien v ŠPP, po ktorých je potrebné nové vydanie, tak aby dokument zostal prehľadný.

### 7.4 Zoznam ŠPP

Uveďte zoznam všetkých ŠPP vrátane návodov k prístrojom a zariadeniam.

## 8. VYKONANIE ŠTÚDIE

### 8.1 Plán štúdie

Uveďte pravidlá pre vypracovanie plánu štúdie (obsah plánu, adresy, testovacie metódy, schválenie, dátumy, podpisy, pravidlá pre zmeny, dodatky. Do prílohy uveďte vzor plánu štúdie).

*Obsah plánu štúdie musí obsahovať tieto informácie:*

- **identifikácia štúdie, testovanej látky, a referenčnej látky** ( opisný názov, výklad, ktorý vysvetľuje podstatu a cieľ štúdie, identifikácia testovanej látky pomocou kódu alebo názvu, použitú referenčnú látku),
- **informácie o sponzorovi a testovacom zariadení** (názov a adresu sponzora, názov a adresy všetkých zúčastnených testovacích zariadení a testovacích pracovísk, meno a adresu riadiaceho pracovníka štúdie meno a adresu výskumného pracovníka resp. pracovníkov, označení fázy štúdie, ktorú riadiaci pracovník zveril do zodpovednosti hlavnému výskumnému pracovníkovi),
- **dátumy** (dátum schválenia plánu štúdie a jeho podpísanie riadiacim pracovníkom štúdie, dátum schválenia plánu štúdie a jeho podpísanie vedením testovacieho zariadenia, navrhnuté dátumy začiatku a ukončenia experimentov),
- **testovacie metódy,**
- **zdôvodnenia** ( uvedenie dôvodov pre výber testovacieho systému, charakterizácia testovacieho systému ako napr. vzorky, kmeň zdroj, dodávateľ, vek, pohlavie a iné relevantné informácie, spôsob aplikácie, veľkosť dávok, podrobné informácie týkajúce sa experimentálneho usporiadania štúdie, vrátane chronologického opisu jednotlivých postupov, všetkých metód, materiálov, podmienok, typov, frekvencie meraní, pozorovaní a vykonaných skúšok),
- **záznamy** (zoznam záznamov, ktoré majú byť uložené k danej štúdii),
- **v prípade krátkodobých štúdií** môže byť vypracovaný všeobecný platný plán alebo postup, ku ktorému sú ako dodatok priložené špecifiká štúdie.

Uveďte akú úlohu má JZK v príprave plánov štúdií.

*JZK má mať pred zahájením riešenia štúdií k dispozícii kópie všetkých schválených plánov štúdie a musí mať k dispozícii kópie všetkých schválených dodatkov.*

### 8.2 Zodpovednosť za vedenie štúdie

Uveďte:

- zodpovednosť vedenia testovacieho zariadenia za vykonanie štúdie,
- pravidlá pre určenie riadiaceho pracovníka štúdie,
- rozsah zodpovednosti riadiaceho pracovníka štúdie,
- postup v prípade odchýlok od plánu štúdie.

### 8.3 Systém záznamov

Uveďte pravidlá testovacieho zariadenia pre systém záznamov.

Uveďte, ktoré druhy informácií, pozorovaní, výpočtov a rôznych iných informácií sa zaznamenávajú na voľných listoch, v pracovných denníkoch, v zošitoch, na elektronickom médiu a pod.

*Z popisu musí byť jasné, aké opatrenia sa prijali na zaznamenávanie potrebných informácií na voľných listoch, alebo v denníkoch, či zošitoch tak, aby bola možná rekonštrukcia štúdie v podmienkach čo najbližších k podmienkam, v akých prebiehala pôvodná štúdia. V každom prípade musí byť zabezpečená jednoznačná identifikácia záznamov.*

Uveďte čo je predmetom základných záznamov pri vykonávaní štúdie.

Uveďte postup na vykonanie záznamov, na ich kontrolu, opravy a podpisovanie jednotlivých pozorovaní, odčítaných hodnôt, výpočtov.

*Záznamy je potrebné robiť nezmazateľným perom, opravy sa robia jednoduchým preškrtnutím a napísaním nového údajá s podpisom osoby vykonávajúcej opravu.*

### 8.4 Ochrana záznamov

Uveďte postup ako sa ochraňujú jednotlivé druhy záznamov, vrátane záznamov na elektrických médiách (ak sa používajú).

*Z popisu musí byť zrejmé, že ochrana záznamov sa vykonáva takým spôsobom, aby nedošlo k znehodnoteniu, či zneužitiu záznamov.*

### 8.5 Uschovávanie záznamov

Uveďte postup uschovávania, udržovania záznamov vrátane pozorovaní, výpočtov, prípadne protokolov.

### 8.6 Subdodávka skúšok

Uveďte pravidlá, ak sa všetky časti štúdie alebo celá štúdia nemôže vykonať z akýchkoľvek príčin v testovacom zariadení a musí byť zadaná do iného laboratória.

*Laboratórium musí byť na rovnakej kvalitatívnej úrovni a priebeh zadanej skúšky alebo štúdie musí byť preverované zo strany JZK. Subdodávka musí byť uvedená aj v pláne štúdie.*

## 9. SPRÁVA O VÝSLEDKoch ŠTÚDIE

### 9.1 Protokoly o skúškach

Popíšte zámery laboratória testovacieho zariadenia k obsahu, formátu, vydávaniu a prenášaní výsledkov skúšok, štúdie v elektronickej forme alebo na papieri.

Uveďte systém kontroly pri prenášaní výsledkov.

*Zámery sa majú vzťahovať ako na klasické pevné kópie na papieri, tak aj na kópie v elektronickej podobe (ak sa používajú).*

Uveďte inštrukciu o úprave a vzhľade protokolu.

*Vzor protokolu musí byť úplne vyplnený všetkými požadovanými informáciami.*

## **9.2 Obsah záverečnej správy**

Uveďte zámery testovacieho zariadenia k obsahu, formátu a vydávaniu záverečnej správy z ukončenej štúdie.

Uveďte inštrukciu o minimálnom informačnom obsahu záverečnej správy.

Uveďte inštrukciu o kontrole záverečnej správy a jej podpisovaní.

*Pre každú štúdiu sa musí vypracovať záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií sa môže pripraviť štandardizovaná záverečná správa, ktorú dopĺňa špecifický dodatok pre štúdiu. Správy hlavných výskumných pracovníkov alebo iných pracovníkov zúčastnených na štúdiu musia byť nimi podpísané spolu s uvedením dátumu.*

*Záverečná správa musí byť podpísaná riadiacim pracovníkom štúdie spolu s uvedením dátumu. Svojím podpisom riadiaci pracovník preberá zodpovednosť za validitu údajov a potvrdzuje zhodu s dodržiavaním princípov správnej laboratórnej praxe.*

*V prípade krátkodobých štúdií podľa obecných plánov sa môžu vydať "štandardizované správy", obsahujúce väčšinu všeobecných informácií a sú vopred schválené vedením testovacieho zariadenia a riadiacim pracovníkom štúdie. Doplnky k takýmto správam špecifické pre jednotlivé štúdie (detaily o testovanej látke a získaných numerických výsledkoch) sú potom vydávané ako doplnkový dokument, vyžadujúci iba dátum a podpis určeného riadiaceho pracovníka štúdie. V prípade, ak je plán štúdie zrevidovaný alebo opravovaný ešte pred uskutočnením štúdie alebo počas jej priebehu, je nevyhnutné zaznamenať tieto zmeny do "štandardizovaného plánu štúdie".*

*Kontrolou záverečnej správy sa rozumie preverenie, či záverečná správa obsahuje všetky potrebné informácie a či výsledky sú v súlade s prvotnými záznamami.*

*Záverečná správa má obsahovať aj informáciu, kde sú uložené prvotné údaje.*

## **9.3 Použitie loga SNAS**

Uveďte ustanovenie o politike testovacieho zariadenia o používaní loga SNAS alebo odkazov na osvedčenie SLP vo vydávaných protokoloch a záverečných správach na hlavičkovom papieri testovacieho zariadenia, resp. v rôznom reklamnom materiáli.

Uveďte inštrukciu o používaní loga SNAS, keď ide o štúdie vykonávané v súlade s princípmi SLP, ďalej ako sa postupuje, ak ide o činnosti, ktoré nie sú vykonávané v súlade s princípmi SLP.

*Ustanovenie o politike používania loga SNAS ako aj inštrukciu o jeho používaní, je vhodné priamo prebrať z MSA 0060-98.*



#### **9.4 Doplnky k záverečnej správe**

Uveďte inštrukciu o postupe v prípade korekcií a doplnkov k záverečnej správe.

*Všetky korekcie a doplnky k záverečnej správe sa musia vypracovať vo forme samostatných písomných opráv. Tieto dokumenty musia jasne formulovať dôvod vykonania opráv alebo doplnkov, musia byť podpísané riadacím pracovníkom štúdie spolu s uvedením dátumu.*

#### **9.5 Prehlásenie JZK**

Uveďte informáciu o "Vyhlásení", ktoré má byť zahrnuté do záverečnej správy.

*Prehlásenie špecifikuje dátumy, kedy boli vykonané inšpekcie štúdie a dátumy, kedy boli nálezy z nich ohlásené vedeniu a riadiacemu pracovníkovi štúdie. Toto prehlásenie má potvrdzovať, že záverečná správa odráža prvotné údaje. Příklad "Prehlásenia JZK" je uvedený v prílohe č. 6.*

Ak sa nekonali individuálne previerky štúdie, musí byť v prehlásení jasne uvedené, ktoré typy previerok boli vykonané a kedy. Prehlásenie programu zabezpečenia kvality musí uviesť, že záverečná správa bola preverená a údaje v správe zodpovedajú prvotným údajom.

*U krátkodobých štúdií vzhľadom na ich vysokú frekvenciu a charakter nie je nutné vykonávať individuálnu inšpekciu týkajúcu sa zabezpečenia kvality každej štúdie počas experimentálnej fázy ("inšpekcia štúdie"). V takýchto prípadoch môže "inšpekcia postupov" pokrývať každý typ štúdie.*

*Frekvencia inšpekcií musí byť špecifikovaná v schválených štandardných pracovných postupoch, pričom sa zväži počet, frekvencia a alebo komplexnosť štúdií.*

#### **9.6 Odosielanie výsledkov**

Uveďte postup pri odosielaní výsledkov.

### **10. UKLADANIE A UCHOVANIE ZÁZNAMOV A MATERIÁLOV**

#### **10.1 Zodpovednosť**

Uveďte prijaté opatrenia na ukladanie a uschovávanie záznamov a materiálov (testované látky, histologicko-patologické preparáty, orgány a pod.), ich ochranu pred zneužitím a znehodnotením.

Identifikujte osobu (ako aj jej zástupcu) zodpovednú za ukladanie a uchovávanie a uveďte rozsah zodpovedností za uvedenú činnosť.

#### **10.2 Priestory**

Uveďte priestory, ich označenie a zabezpečenie pre ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálu.

Uveďte zoznam ukladaných záznamov a materiálov.

### **10.3 Systém archivácie**

Uveďte systém a postup ukladania, označenia a archivácie záznamov a minimálnu dobu uschovávania jednotlivých záznamov a materiálov.  
Popíšte spôsob evidencie.

*Na systém archivácie by mal byť vypracovaný ŠPP.*

## **A. PODNETY A SŤAŽNOSTI**

### **A.1 Zásady**

Popíšte zásady testovacieho zariadenia v súvislosti so vznikom podnetov alebo sťažností týkajúcich sa činnosti laboratórií testovacieho zariadenia.

### **A.2 Registrácia**

Uveďte ako testovacie zariadenie postupuje pri registrácii podnetov a sťažností, a aké záznamy musí vykonať, keď testovacie zariadenie dostane podnet alebo sťažnosť.

### **A.3 Postupy**

Uveďte, postup pri vybavovaní podnetu alebo sťažností (kto identifikuje oprávnenosť sťažnosti, v akej lehote bude vybavená a ako sa postupuje, ak sťažnosť je zamietnutá).

*Postup sa má vzťahovať tiež na činnosť v prípade spochybnenia výsledkov skúšok (štúdie) pri vykonaní previerky štúdie.*

### **A.4 Preventívne a nápravné opatrenia**

Uveďte zásady na prijímanie nápravných a preventívnych opatrení v súvislosti s predloženými sťažnosťami, podnetmi a odvolaniami ako aj dokumentovanie a hodnotenie ich účinnosti.

### **A.5 Dokumentovanie a prístup**

Identifikujte dokumenty testovacieho zariadenia, v ktorých sú obsiahnuté súhrnné záznamy o sťažnostiach a o ich vybavení. Uveďte spôsob uschovávania týchto dokumentov.

### III. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

MSA G 005 – 99 schválené dňa 3. apríla 2000

Tieto MSA nadobúdajú účinnosť od 1. mája 2000.

### IV. PRÍLOHY

**Príloha č. 1 :**

Príklad titulnej strany dokumentu "Zásady správnej laboratórnej praxe" počet strán : 1

**Príloha č. 2 :**

Príklad evidencie zápisu zmeny v identifikačnej hlavičke počet strán . 1

**Príloha č. 3 :**

Príklady identifikačnej hlavičky strany počet strán : 1

**Príloha č. 4 :**

Príklad členenia kapitoly "Obsah" počet strán : 1

**Príloha č. 5 :**

Príklady na vypracovanie ŠPP počet strán : 2

**Príloha č. 6 :**

Príklad na vypracovanie "Vyhlásenia JZK" počet strán : 1

\*\*\*

*Príklad titulnej strany dokumentu "Zásady správnej laboratórnej praxe"*

**Názov a adresa testovacieho zariadenia**

**ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE**  
(meno a adresa laboratória)

.....  
meno a funkcia vedúceho  
laboratória

.....  
dátum schválenia

.....  
podpis

.....  
meno vedúceho JZK

.....  
dátum schválenia

.....  
podpis

Dátum vydania:	
Vydanie č.:	
Číslo výtlačku:	
Držiteľ výtlačku:	

**Zásady správnej laboratórnej praxe  
vydáva :**

.....  
meno, funkcia a podpis vedúceho  
testovacieho zariadenia

*Grafická úprava môže byť ľubovoľná, ale musí obsahovať všetky uvedené body.*

Príklad evidencie zápisu zmeny v identifikačnej hlavičke:

Uskutoční sa požadovaná zmena na strane (výmenou strany\*), pričom sa zmenový list vyplní nasledovne:

číslo kapitoly, v ktorej sa zmena uskutočnila	4	
strana (s požadovanou zmenou)/ celkový počet strán, evidovaného výtláčku ZSLP, (uvedené na titulnej strane)	1	2/5číslo
číslo vydania vydania ZSLP (uvedené na titulnej strane)		3
vydanie listu		1
číslo/dátum zmeny		1/02.12.2000

Tabuľka zmien

zmena		vyradené			vložené			**
č.	dátum	kapitola č.	str/str	vydanie listu č.	kapitola č.	str/str	vydanie listu č.	podpis
1	02.07.2000	4	2/5	1	4	2/5	2	Mokrá

\* Na zmenenej strane sa v hlavičke uvedie nové vydanie listu a aktuálny dátum zmeny a poradové číslo z tabuľky zmien.

\*\* Podpis oprávneného pracovníka, zodpovedného za aktualizáciu ZSLP.

Príklady identifikačnej hlavičky strany

testovacie zariadenie/ laboratórium	
Zásady správnej laboratórnej praxe	Strana 1z 5 strán Číslo vydania ZSLP: 1
Kapitola č. 1  <b>ORGANIZÁCIA A PERSONÁL</b>	Číslo výtlačku ZSLP: 3 Vydanie listu: 1 Číslo/dátum zmeny

alebo

Názov testovacieho zariadenia	Číslo kapitoly : <b>1</b>	
Názov laboratória		
Zásady správnej laboratórnej praxe	Strana z celkového počtu strán	
Názov kapitoly	Vydanie ZSLP	Výtlačok č.: 3
	Vydanie listu: Číslo/dátum zmeny	

alebo

---

Názov testovacieho zariadenia	Str./celk. počtom strán
Názov laboratória	Vydanie č.:
Zásady správnej laboratórnej praxe	

Číslo kapitoly:	Výtlačok č.:
Názov kapitoly:	Vydanie listu:
	Číslo a dátum zmeny:

---

*Poznámka*

*Grafická úprava môže byť ľubovoľná, ale musí obsahovať všetky uvedené body.*

## Príklad členenia kapitoly "OBSAH"

Číslo kapitoly	Číslo podkapitoly	Názov	Strana	Celkový počet strán
<b>01</b>		<b>Úvod</b>		<b>6</b>
	01.1	<b>Vyhlásenie o stratégii kvality</b> <i>Quality policy statement</i>	<b>3</b>	
	01.2	<b>Obsah</b> <i>Contents</i>		
<b>1</b>		<b>ORGANIZÁCIA A PERSONÁL</b> <i>ORGANIZATION AND PERSONEL</i>	<b>1</b>	<b>7</b>
	1.1	<b>ORGANIZÁCIA A RIADENIE</b> <i>ORGANIZATION AND MANAGEMENT</i>	<b>2</b>	
	1.2	<b>ORGANIZAČNÁ SCHÉMA</b> <i>ORGANIZATION CHARTS</i>	<b>4</b>	
	1.3	<b>VEDÚCI PRACOVNÍCI A RIADIACI PRACOVNÍK ŠTÚDIE</b>		

alebo:

Číslo kapitoly	Číslo podkapitoly	Názov	Strana/celkový počet strán
<b>1</b>		<b>Organizácia a personál</b> <i>Organization and Personnel</i>	<b>1-5/5</b>
	1.1	<b>Organizácia a riadenie</b> <i>Organization and Management</i>	<b>2/5</b>
	1.2	<b>Organizačné schéma</b> <i>Organization Charts</i>	<b>4/5</b>

**Príklady na vypracovanie ŠPP**

Názov testovacieho zariadenia	Strana 1 z 5
Názov laboratória	Vydanie prvé
	Dátum vydania : 3.1. 1999
<b>ŠPP XY 000</b> <b>Príprava vzoriek</b>	Výtlačok č.:
	Zmena č. :
	Vykonaná dňa :
Vyhotovil : meno	Schválil meno a podpis

*alebo*

Názov testovacieho zariadenia / <b>názov laboratória</b>	
<b>Štandardný pracovný postup XY 0000 - 02*</b>	Str. z celkového počtu strán
<b>PRÍPRAVA VZORIEK</b>	Výtlačok č.
	Dátum vydania
	Zmena č. : Vykonaná dňa

*Poznámka**\* Číslo 02 vyznačuje číslo vydania (teda vydanie druhé)**Grafická úprava môže byť ľubovoľná, ale musí obsahovať všetky uvedené body.**Odporúča sa uviesť titulnú stranu, ktorá bude obdobná ako titulná strana Zásad SLP.**V tom prípade nemusí byť v hlavičke "Vypracoval a Schválil".**Druhá strana by mala obsahovať zmenový list.**Mal by existovať zoznam "Zoznam" evidovaných výtlačkov.**ŠPP by mali byť vypracované konkrétne a prehľadne pre jednotlivé dané úkony. Uvedený príklad je na vypracovanie ŠPP pre evidenciu, manipuláciu a označovanie vzoriek.***Evidencia, manipulácia a označovanie vzoriek****1. ÚVODNÉ USTANOVENIA**

1.1 Účelom tohto ŠPP je určenie záväzného spôsobu pre evidenciu, označovanie a uschovávanie vzoriek používaných pre účely testovania .....

1.2 Ustanoveniami v tomto ŠPP sa riadi .....

**2. VYMEDZENIE POJMOV**

2.1 Čo je vzorka - charakter vzoriek

2.2 Vzorky sú rozdelené podľa pôvodu do týchto skupín:

**3. OZNAČOVANIE A EVIDENCIA VZORIEK****3.1 Bezprostredne pri prijíme vzorky treba vykonať nasledujúce úkony:**

- skontrolovať vzorku a sprievodný list
- zaevidovať vzorku a prideliť vzorke evidenčné číslo
- jasne a čitateľne označiť vzorku prideleným evidenčným číslom
- uskladniť vzorku alebo doručiť na určené miesto



3.2 **Vzorky sa evidujú** v ....., ktorý je vedený vo forme (zošita, protokolovej knihy, počítačového súboru)

3.3 **Protokolová kniha** musí vyhovovať nasledujúcim požiadavkám:

- a) je pevne viazaná (zošit s pevnou väzbou, alebo iný údaj)
- b) je zaevidovaná ako dokumentácia ...koho
- c) má vopred očíslované všetky strany a prvej strane je uvedený celkový počet strán
- d) má na prvej strane uvedený zoznam skratiek
- e) má na prvej strane uvedený podpisový vzor príslušných osôb
- f) titulná strana obsahuje tieto údaje:
  - názov laboratória
  - názov dokumentu
  - označenie

3.4 **Záznam o evidencii vzorky** v .....musí obsahovať tieto údaje

- dátum príjmu
- názov
- množstvo atď.

### 3.5 Evidencia počítačového súboru

V prípade evidencie formou počítačového záznamu musí každá strana obsahovať nasledujúce údaje:

- názov testovacieho zariadenia,
- názov laboratória,
- názov dokumentu,
- číslo,
- dátum,
- číslo strany, atď.

V pravidelných intervaloch ( na konci každého dňa, týždňa alebo po každom zázname) sa vyhotovuje záložná kópia na disketu a na pevný disk (kde). Záložná kópia sa uchováva kde....

V akých intervaloch sa vytlačia záznamy, kde a akým spôsobom sa záznamy kontrolujú, kde sa uchovávajú a prípadné ďalšie informácie.

### 3.6 Evidenčné čísla

Evidenčné čísla sa pridelujú nasledovne

- a) xy poradové číslo v rámci daného kalendárneho roka
- b) ab značka laboratória atď.
- c) príklad

### 3.7 Zásady pri označovaní vzoriek

- akým spôsobom sa označujú určité vzorky
- ako sa zabezpečí a čím nezmazateľnosť čísla v prípade vzoriek uchovávaných napr. v mrazničke atď.

## 4. MANIPULÁCIA SO VZORKAMI

- 4.1 Zabezpečenie proti kontaminácii poškodeniu atď. pri transporte z miesta príjmu do laboratória.
- 4.2 Systém uloženia vzoriek pred testovaním, počas testovania (ak sa vzorka používa viac ako jeden deň) a po ukončení testovania.
- 4.3 Systém zneškodnenia vzoriek vrátane záznamov.

## 5. *Ďalšie pokyny, ktoré sú predmetom manipulácie so vzorkami*

\*\*\*

*Príklad na vypracovanie Prehlásenia JZK:*

*V príklade sú uvedené len body, ktoré musí každé Prehlásenie obsahovať. V Prehlásení môžu byť uvedené aj ďalšie údaje napr. o odchýlkach, ich náprave a pod. Grafická úprava môže byť ľubovoľná.*

Názov testovacieho zariadenia

Názov laboratória

Jednotka pre zabezpečenie kvality

## VYHLÁSENIE

k štúdiu číslo

Názov štúdie:

Meno riadiaceho pracovníka štúdie:      Meno(á) hlavného výskumného pracovníka :

Dátum zahájenia štúdie:

Dátum ukončenia štúdie:

Dátum odovzdania správy JZK:

Odchýlky od schváleného plánu štúdie:

Dátum inšpekcie :

Typ inšpekcie :

Dátum ohlásenia výsledku  
inšpekcie manažmentu

- 1.
- 2.
- 3.
- 4.

**Toto vyhlásenie potvrdzuje, že správa sa opiera o skutočnosti zistené opísanými metódami výsledky uvedené v správe zodpovedajú prvotným údajom.**

.....  
Dátum

.....  
vedúci JZK  
meno a podpis vedúceho JZK

\*\*\*

