



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

**ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI SPONZORA
V APLIKÁCIÍ PRINCÍPOV SLP**

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

MSA - G/07

BRATISLAVA
September 2001

Slovenská národná akreditačná služba (ďalej len SNAS) je jedinou akreditujúcou osobou (akreditačným orgánom), určenou Ministerstvom hospodárstva Slovenskej republiky v zmysle zákona NR SR č. 264/1999 Z.z. na akreditáciu skúšania výrobkov, kalibrovania meradiel, certifikačných, inšpekčných a iných obdobných technických činností. SNAS posudzuje a osvedčuje systémy správnej laboratórnej praxe.

Základným poslaním SNAS je zabezpečiť dôveru zainteresovaných orgánov, inštitúcií a osôb doma a v zahraničí posudzovaním zhody, uskutočňovaným v Slovenskej republike a ich spôsobilosť potvrdzovať akreditáciou. Vytvárajú sa tak predpoklady na garantovanie kvality slovenskej produkcie, realizovanej na domácom i na zahraničnom trhu, kvality dovážaných výrobkov, na ochranu spotrebiteľa, ochranu životného prostredia a zdravia obyvateľov.

SNAS dbá všetkými prostriedkami na to, aby procesy posudzovania na účely akreditácie a osvedčovania SLP 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 45000, radu STN EN ISO/IEC 17000, radu STN EN ISO 9000, v pokynoch ISO/IEC a v pokynoch a návodoch medzinárodných organizácií ILAC, IAF, EA a OECD, ktoré plne rešpektuje.

Metodické smernice na akreditáciu (ďalej MSA) bližšie špecifikujú zásady a princípy týchto dokumentov s cieľom zabezpečiť kompatibilitu procesu akreditácie v Slovenskej republike s medzinárodnou praxou.

Oznámenia o vydaní, zmenách a doplnkoch MSA sa uverejňujú vo Vestníku ÚNMS SR.

Spracoval: doc. MUDr. Emil Tomášik, CSc.

Schválil: Ing. Lubomír Šutek, CSc. - riaditeľ SNAS

Účinnosť od: 1. septembra 2001

Táto MSA neprešla jazykovou úpravou.

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

**Dostupnosť MSA : Slovenský ústav technickej normalizácie,
Karlovecká 63, P.O. BOX 246, 840 00 Bratislava 4,
Predajňa noriem - telefón: 02/654 25 055, 602 94 469, fax :02/ 654 28 845
Virtuálna predajňa - [http://: www.sutn.gov.sk](http://www.sutn.gov.sk)**

OBSAH
CONTENTS

	<i>Strana</i> <i>Page</i>
OBSAH <i>CONTENTS</i>	3
1. ÚVODNÉ USTANOVENIA <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	4
PREDHOVOR <i>FOREWARD</i>	4
2. VECNÁ ČASŤ <i>FACTUAL PART</i>	5
2.1 ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI SPONZORA V APLIKÁCIÍ PRINCÍPOV SLP <i>THE ROLE AND RESPONSIBILITIES OF THE SPONSOR IN THE APPLICATION OF THE PRINCIPLES OF GLP</i>	5
2.1.1 Úvod <i>Introduction</i>	5
2.1.2 Definícia <i>Definícia</i>	5
2.1.3 Zodpovednosti sponzora <i>Responsibilities of the sponzor</i>	6
3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA <i>CLOSING ISSUES</i>	8

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

Táto MSA je úplným prekladom poradného dokumentu panelu pre správnu laboratórnu prax, OECD série zásad správnej laboratórnej praxe a zhody monitorovania č. 11. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 11. Advisory Document of the Panel on Good Laboratory Practice. The role and Responsibilities of the Sponsor in the Application of the Principles of GLP. ENV/MC/CHEM(98)16.

PREDHOVOR

V rámci revízie OECD Princípov správnej laboratórnej praxe, expertná skupina nebola schopná dosiahnuť konsenzus či a ako zaobchádzať s úlohou a zodpovednosťami sponzora štúdií chemickej bezpečnosti v Princípoch. Revidované Princípy SLP* obsahujú mnoho explicitných odkazov sponzorovi a sú zahrnuté vo viacerých princípoch. Avšak nebolo súhlasné stanovisko o potrebe zaradenia zvláštnej sekcie o tejto problematike do Princípov.

Na odporúčenie predsedu expertnej skupiny, panel SLP preto súhlasil s vypracovaním dokumentu, ktorý by mohol čo najviac poradiť testovaciemu priemyslu o úrovni súčasnej praxe členských krajín a interpretácii Panelu SLP Princípov týkajúcich sa tohoto. Na svojom deviatom zasadnutí v marci 1997 panel prijal dokument pripravený pracovnou skupinou o úlohe a zodpovednostiach sponzora. Pracovná skupina sa stretla v Lisabone 8.-9. januára 1997 pod vedením Theo Helderera (Holandsko) a bola zložená z členov panelu alebo ich reprezentantov z Fínska, Francúzska, Kanady, Nemecka, Portugalska, Švajčiarska a Švédska.

Spoločné zasadnutie Skupiny pre chemické látky a Výboru pre manažment špeciálnych programov na kontrolu chemických látok na svojom 29. zasadnutí prijal dokument a doporučil aby bol zverejnený pod záštitou generálneho sekretára. Spoločné zasadnutie odporučilo, aby bol tento dokument publikovaný spolu s návodmi pre SLP monitorujúce authority a s konsenznými dokumentmi v OECD sérii o SLP a zhode a monitorovaní ako prvý "poradný dokument".

* Pozri Séria OECD Monitorovanie zhody SLP, Paríž, 1998

2. VECNÁ ČASŤ

2.1 ÚLOHA A ZODPOVEDNOSTI SPONZORA V APLIKÁCI PRINCÍPOV SLP

2.1.1 Úvod

Hoci revidované Princípy správnej laboratórnej praxe explicitne určujú iba niekoľko zodpovedností sponzora štúdie, sponzor má aj iné zodpovednosti. Tieto vznikajú zo skutočnosti, že sponzor je často účastník, ktorý iniciuje jednu, alebo viac štúdií a priamo predkladá výsledky týchto štúdií oprávnenej autorite. Sponzor musí preto prevziať aktívnu úlohu v potvrdzovaní, že všetky neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti boli vykonané v zhode so SLP. Sponzori sa nemôžu spoľahnúť výhradne na uistenia kontrahovaného testovacieho zariadenia, že smie organizovať a vykonávať takéto štúdie. Návod uvedený nižšie sa pokúša načrtnúť explicitné aj implicitné zodpovednosti sponzora, nutné k splneniu jeho záväzkov.

2.1.2. Definícia

"Sponzorom rozumieme subjekt, ktorý poveruje, podporuje a/alebo predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti" (Pozri revidované OECD Princípy SLP. odsek 2.2, bod. 5.)

Poznámka: Sponzorom môže byť:

- Subjekt¹, ktorý začína a podporuje obstaraním finančných, alebo iných zdrojov neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti;
- Subjekt¹, ktorý predkladá neklinické štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti oprávnenej autorite podporujúce registráciu produktu, alebo inú žiadosť pre ktorú je zhoda so SLP vyžadovaná.

¹ "Subjekt" môže byť osoba, obchodná spoločnosť, združenie, vedecký, alebo akademický ústav, vládna agentúra alebo ich organizačné jednotky, alebo akýkoľvek iný právne identifikovateľný subjekt.

2.1.3 Zodpovednosti sponzora

2.1.3.1 Sponzor by mal rozumieť požiadavkám Princípov správnej laboratórnej praxe, predovšetkým tým, ktoré sa týkajú zodpovednosti manažmentu testovacieho zariadenia a vedúceho štúdie/vedúceho výskumného pracovníka.

Poznámka: Ak časti štúdie sú sponzorom kontrahované so subdodávateľom, sponzor si musí byť vedomý, že zodpovednosť za celú štúdiu nesie vedúci štúdie vrátane validity prvotných údajov a správy.

2.1.3.2 Pri zadávaní neklinickej štúdie zdravotnej a environmentálnej bezpečnosti, sponzor musí zaručiť, že testovacie zariadenie je schopné vykonať štúdiu v zhode so SLP a že si je vedomý, že štúdia bude vykonaná v systéme SLP.

Poznámka: Sú rôzne nástroje na hodnotenie schopnosti testovacieho zariadenia vykonať štúdiu v zhode so SLP. Pre sponzora môže byť užitočné monitorovanie zmluvných laboratórií pred začiatkom ako aj počas štúdie v zhode s jej povahou, dĺžkou a komplexnosťou, aby sa presvedčil, že zariadenia, vybavenie, štandardné pracovné postupy a personál sú v zhode so SLP. Ak je testovacie zariadenie v národnom monitorovacom programe zhody SLP je tiež možné kontaktovať národnú monitorovaciu autoritu² na zistenie súčasného stavu zhody so SLP u testovacieho zariadenia.

2.1.3.3 Keď sú viaceré štúdie predkladané kompetentnej autorite v jednom balíku spoločne, zodpovednosť za úplnosť a neporušenosť zhotoveného balíka nemenných záverečných správ leží na sponzorovi. Je nutné aby sponzor zaručil adekvátne komunikačné spojenie, existujúce medzi jeho reprezentantmi a všetkými zúčastnenými stranami vykonávajúcimi štúdiu, takými ako riadiaci pracovník štúdie, jednotka zabezpečenia kvality a manažment testovacieho zariadenia.

² Sponzori si musia byť vedomí, že nezávisle na akýchkoľvek zmluvných požiadavkách na dôveryhodnosť, národné authority monitorujúce SLP majú prístup ku všetkým údajom vyprodukovaným zariadením pracujúcim v zhode so SLP.

2.1.3.4 Sponzor je explicitne menovaný v niekoľkých požiadavkách revidovaných Zásad správnej laboratórnej praxe vydaných OECD:

Klasifikácia testovaných látok: "V prípade, že testované látky sú dodávané sponzorom, tak tu musí byť mechanizmus vypracovaný v spolupráci sponzora a testovacieho zariadenia, verifikujúci identitu testovaných látok, ktoré sú predmetom štúdie. (Pozri revidované Zásady SLP odsek 6.2, bod č. 3)

Poznámka: Táto požiadavka bola zakomponovaná do revidovaných Zásad SLP aby sa zabránilo zámene testovaných látok.

Plán štúdie: " Plán štúdie musí tiež byť schválený manažmentom testovacieho zariadenia a sponzorom ak to vyžaduje kompetentná autorita alebo legislatíva krajiny, kde sa štúdia vykonáva". (Pozri revidované Zásady SLP odsek 8.1, bod č.1)

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

Obsah plánu štúdie: "Plán štúdie musí obsahovať...informáciu týkajúcu sa sponzora a testovacieho zariadenia ...meno a adresu sponzora". (Pozri revidované Zásady SLP odsek 8.2, bod č. 2a)

"Plán štúdie musí obsahovať dátum schválenia plánu štúdie s podpisom manažmentu testovacieho zariadenia a sponzora ak je vyžadovaný národnou kompetentnou autoritou, alebo legislatívou krajiny v ktorej sa štúdia vykonáva". (Pozri revidované princípy SLP odsek 8.2, bod č. 3a)

Obsah záverečnej správy: "Záverečná správa musí zahrňovať informáciu týkajúcu sa sponzora a testovacieho zariadenia, meno a adresu sponzora ". (Pozri revidované Zásady SLP odsek 9.2, bod č. 2a)

Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov: "ak testovacie zariadenie alebo kontrahované zariadenia zabezpečujúce archiváciu ukončí svoju činnosť a nemá žiadneho právneho nástupcu

archív musí byť premiestnený do archívov sponzora (ov) štúdie (ii)". (Pozri revidované Zásady SLP odsek 10.4)

Poznámka: V tomto prípade sa od sponzora očakáva, že zabezpečí archív pre zodpovedajúce uloženie a vydávanie plánov štúdií, prvotných údajov, vzoriek, testovaných a referenčných látok a záverečných správ v zhode s Princípami SLP.

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

3.1 Poskytovanie informácií o chemickej bezpečnosti

Sponzor musí informovať testovacie zariadenie o všetkých známych potenciálnych rizikách testovanej látky na zdravie ľudí a na environment, práve tak aj o ochranných opatreniach, ktoré musí personál testovacieho zariadenia dodržiavať.

3.2 Klasifikácia testovaných látok

3.2.1 Revidované Zásady SLP obsahujú niekoľko požiadaviek vzťahujúcich sa ku klasifikácii testovaných látok (napr. odsek 6.2, bod 1 a 2, odsek 9.2, bod 1d). Tieto požiadavky volajú po starostlivej identifikácii testovaných látok a popisu ich charakterov. Táto klasifikácia je vykonávaná buď zmluvným testovacím zariadením, alebo sponzorom. Ak je klasifikácia naozaj vykonávaná sponzorom, táto skutočnosť musí byť explicitne zmienená v záverečnej správe. Sponzori si musia byť vedomí, že v prípade nezvládnutia vykonávania klasifikácie v súlade so SLP môže viesť k odmietnutiu štúdie oprávnenou autoritou v niektorých členských krajinách.

3.2.2 Ak údaje o charaktere nie sú udané sponzorom zmluvnému testovaciemu zariadeniu, tento fakt musí byť tiež uvedený v záverečnej správe.

3.3. Predloženie údajov oprávnenej autorite

Konečná zodpovednosť za vedeckú validitu štúdie leží na vedúcom štúdie a nie na sponzorovi, ktorého zodpovednosťou je urobiť rozhodnutie, založené na výsledku štúdií, či predloží alebo nepredloží chemikáliu k registrácii oprávnenej autorite.