



SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

**VYŽIADANIE A USKUTOČNENIE INŠPEKCIÍ
A AUDITOV ŠTÚDIÍ V INEJ KRAJINE**

REQUESTING AND CARRYING OUT INSPECTIONS
AND STUDY AUDITS IN ANOTHER COUNTRY

MSA – G/ 08

BRATISLAVA
August 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: RNDr. Zdeno Mahrla, 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,
Karloveská 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

	Strana <i>Page</i>
OBSAH CONTENS	3
1. ÚVODNÉ USTANOVENIA <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	4
PREDHOVOR <i>FOREWARD</i>	4
ÚVOD <i>INTRODUCTION</i>	5
2. VECNÁ ČASŤ <i>FACTUAL PART</i>	6
2.1 ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI VYŽIADANÍ A USKUTOČŇOVANÍ INŠPEKCIÍ A AUDITOV ŠTÚDIÍ V INEJ KRAJINE <i>RECOMMENDED PROCEDURES TO BE FOLLOWED IN REQUESTING AND CARRYING OUT INCEPTIONS AND STUDY AUDITS IN ANOTHER COUNTRY</i>	6

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

Táto MSA je úplným prekladom poradného dokumentu Pracovnej skupiny pre správnu laboratórnu prax, OECD - série Zásad správnej laboratórnej praxe a zhody monitorovania č. 12. OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring Number 12, Advisory Document of the Working Group on Good Laboratory Practice. Requesting and Carrying Out Inspections and Study Audits in Another Country. ENV/JM/MONO(2000)3.

PREDHOVOR

Štúdie hodnotenia environmentálnej a zdravotnej bezpečnosti chemických látok a chemických výrobkov sa stále častejšie robia na viacerých miestach. To platí nielen pre terénne štúdie, ale aj pre rôzne fázy toxikologických štúdií. Revidované Zásady Správnej laboratórnej praxe prijaté OECD v roku 1997, pokrývajú rôzne aspekty organizácie takýchto štúdií. Pracovná skupina pre Správnu laboratórnu prax však dospela k názoru, že treba ďalšie usmernenie a to o vyžadovaní a uskutočňovaní inšpekcií a previerok štúdií v multicentrických štúdiách, ak sa štúdia vykonáva v inej krajine, ako je krajina hlavného testovacieho zariadenia, podľa Rozhodnutia Rady o súlade so zásadami SLP - Council Decision concerning the Aderence of Non-member Countries to the Council Acts related to the Mutual Acceptance of Data in the Assessment of Chemicals [C(89)87(Final), Part II, 2.iii].

Pracovná skupina GLP OECD preto zriadila Riadiacu skupinu pre multicentrické štúdie (Steering Group on Multi-site Studies) pod vedením Nemecka. Skupina sa zišla v Berlíne 2. a 3. septembra 1999 a zahrnovala účastníkov z nasledujúcich krajín: Dánsko, Francúzsko, Nemecko, Holandsko, Švajčiarsko, Švédsko, Spojené kráľovstvo a Spojené štáty. Predsedom bol Hans-Wilhelm Hembeck (Nemecko). Dokument, pripravený Riadiacou skupinou bol posúdený Pracovnou skupinou na jej 12. zasadaní v januári 2000, kde bol upravený a odsúhlasený.

Dokument potom schválilo spoločné zasadanie Výboru pre chemické látky a Komisie odborníkov pre chemické látky, pesticídy a biotechnológiu, ktoré odporučilo, aby bol dokument odtajnený rozhodnutím generálneho tajomníka. Spoločné zasadanie odporučilo, aby bol publikovaný ako poradný dokument Pracovnej skupiny pre SLP v sérii OECD o SLP a monitorovaní jej plnenia.

ÚVOD

V Rozhodnutí Rady z roku 1989 o plnení Zásad správné laboratornej praxe [C(89)87/Final] členské štáty rozhodli, že pre účely uistenia inej členskej krajiny, že údaje z testov boli získané v súlade so Zásadami SLP, členské štáty majú zaviesť postupy, podľa ktorých je možné overiť plnenie zásad SLP skúšobným zariadením (vrátane informácií zameraných na konkrétnu štúdiu) a ktoré v rámci jurisdikcie daného štátu môžu byť vyžadované iným členským štátom. Rozumie sa, že takéto postupy možno použiť len vo výnimočných prípadoch.

Pracovná skupina pre SLP navrhla objasnenie tohto rozhodnutia na základe Revidovaných zásad SLP OECD a odporučila postupy, uvedené nižšie. Toto objasnenie bolo považované za nutné, pretože bolo zistené, že niektoré testovacie zariadenia majú testovacie miesta pod zákonodarstvom inej krajiny. Tieto zariadenia alebo miesta nemusia nutne byť súčasťou monitorovacieho programu dodržiavania zásad SLP krajiny sídla testovacieho zariadenia, hoci mnohé členské štáty to považujú za žiaduce a užitočné.

Pracovná skupina sa zhodla, že použitie termínu "testovacie zariadenie" v Rozhodnutí Rady z roku 1989 zahrnuje oba pojmy "testovacie zariadenie" ("test facility") a "testovacie miesto" ("test site"), tak, ako boli definované v Revidovaných zásadách SLP OECD. Preto každý členský štát môže požadovať inšpekciu alebo audit štúdie jak testovacích zariadení, tak aj testovacích miest sídliacich v inej krajine. Táto požiadavka sa môže týkať každej organizácie, spojenej s kontrolovanými štúdiami SLP, či už sú to hlavné testovacie zariadenia alebo testovacie miesta (závislé alebo nezávislé na testovacom zariadení), ktoré uskutočňujú fázy štúdie, ako sú chemická analýza, histopatológia alebo terénne štúdie.

Možno tiež požadovať inšpekciu pridružených organizácií, ako sú nezávislé Zabezpečenie akosti alebo archivačné zariadenia, ak to národné zákonodarstvo dovoľuje. Výmena informácií môže mať aj neformálnejší charakter a tieto činnosti sa nemusia nutne objaviť vo Výročných prehľadoch kontrolovaných zariadení, vymieňaných medzi členmi Pracovnej skupiny pre SLP. Tieto výročné prehľady majú ale zahrňovať testovacie zariadenia a testovacie miesta, kde bola vykonaná inšpekcia alebo audit štúdie.

V snahe "zaviesť postupy", ktoré by umožnili, aby táto výmena informácií medzi monitorovacími orgánmi prebiehala hladko a efektívne, aby bolo možné vyhnúť sa duplicitě a plytvaniu zdrojmi a zabezpečiť primerané monitorovanie plnenia, Pracovná skupina sa zhodla, že treba zaviesť postup požadovania inšpekcií a auditov štúdií v inom štáte.

Pracovná skupina sa zhodla, že ak boli vznesené odôvodnené požiadavky na potvrdenie plnenia SLP, má byť vyvinutá maximálna snaha vyhovieť požiadavkám na inšpekcie alebo audity štúdií testovacích zariadení alebo miest v iných štátoch. Ak štát, v ktorom je umiestené testovacie zariadenie alebo miesto, nemôže splniť túto požiadavku v rámci svojho bežného programu monitorovania SLP alebo časového plánu, môže byť alternatívou povoliť žiadajúcemu štátu uskutočniť inšpekciu alebo audit štúdie (na jeho vlastné náklady, po vzájomnej dohode medzi oboma stranami). Odmietnutie vyhovieť takejto požiadavke môže mať za následok zamietnutie štúdií z tohto zariadenia alebo miesta.

Bolo dohodnuté, že všetci členovia Pracovnej skupiny pre SLP budú informovaní o takýchto odmietnutiach a že okolnosti budú prediskutované v pracovnej skupine.

2. VECNÁ ČASŤ

2.1 ODPORÚČANÉ POSTUPY PRI VYŽIADANÍ A USKUTOČNENÍ INŠPEKCIÍ A AUDITOV ŠTÚDIÍ V INEJ KRAJINE

2.1.1 Vyžiadanie inšpekcie alebo previerky štúdie v inom štáte má byť písomné a zdôvodnené. Oba štáty majú vypracovať opatrenia na splnenie požiadavky a včasné zaistenie príslušných materiálov.

2.1.2 Musí byť spojenie a komunikácia medzi oboma národnými monitorovacími orgánmi SLP.

2.1.3 Inšpekcia alebo previerka štúdie bude za normálnych okolností vedená monitorovacím orgánom štátu, v ktorom je sídlo testovacieho zariadenia alebo testovacieho miesta. Na inšpekcii alebo audite štúdie môžu byť prítomní inšpektori zo štátu žiadateľa. Žiadateľ hradí všetky náklady na svoj vlastný personál.

2.1.4 Správa o inšpekcii alebo previerke štúdie musí byť postúpená žiadajúcemu štátu (vo vhodnom jazyku podľa vzájomnej dohody) s tým, že budú vytvorené príslušné opatrenia na zabezpečenie utajenia a ochrany obchodného a priemyselného tajomstva, ako to požaduje národná legislatíva.

2.1.5 Všetky závažnejšie zistenia počas inšpekcii alebo auditov štúdií musia byť ďalej sledované príslušným monitorovacím orgánom (orgánmi).

2.1.6 Finančné pokrytie inšpekcii a previerok štúdií v tomto kontexte bude zabezpečené štátom v ktorom sa konajú. Žiadajúcemu štátu nemôžu byť tieto náklady účtované.

2.1.7 Inšpekcie a previerky štúdií, vykonané v tomto kontexte sa musia uviesť vo Výročnej správe monitorovacej autority štátu, ktorý viedol inšpekciu alebo previerku štúdie.
