



**SNAS**

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

---

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

**SPRÁVNA LABORATÓRNU PRAX**  
**A ZABEZPEČENIE KVALITY**

QUALITY ASSURANCE AND GLP

**MSA - G /10**

**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: Pharm. Dr. Ivana Šidlíková.*

*Schválil: Ing. Ľubomír 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**

	Strana Page
<b>OBSAH</b> <i>CONTENTS</i>	3
<b>1. ÚVODNÉ USTANOVENIA</b> <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	5
<b>1.0 Úvod</b> <i>Introductory</i>	5
<b>1.2 Východiskový dokument</b> <i>Initial document</i>	5
<b>1.3 Súvisiaci dokument</b> <i>Document reference</i>	5
<b>1.4 Použité skratky</b> <i>Abbreviation</i>	5
<b>1.5 Predhovor</b> <i>Foreword</i>	6
<b>1. VECNÁ ČASŤ</b> <i>FACTUAL PART</i>	6
<b>2.1 SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX A ZABEZPEČENIE KVALITY</b> <i>QUALITY ASSURANCE AND GLP</i>	6
<b>2.1.1 Pôsobnosť zabezpečenia kvality v OECD zásadách SLP</b> <i>References to Quality Assurance in the OECD Principles of GLP</i>	6
<b>2.1.1.1 Všeobecne</b> <i>General</i>	7
<b>2.1.2.2 Zodpovednosť personálu pre zabezpečenie kvality</b> <i>Responsibilities of the Quality Assurance Personnel</i>	7
<b>2.1.2 Prepojenie personálu na zabezpečenie kvality s manažmentom testovacieho zariadenia</b> <i>The QA-management link</i>	8
<b>2.1.3 Kvalifikácia personálu pre zabezpečenie kvality</b> <i>Qualification of QA personnel</i>	8
<b>2.1.4 Zainteresovanosť personálu pre zabezpečenie kvality pri vývoji ŠPP a plánov štúdií</b> <i>QA involvement in developing SOPs and study plans</i>	9
<b>2.1.5 Inšpekcie v rámci programu zabezpečenia kvality</b> <i>QA inspections</i>	9
<b>2.1.6 Správy z inšpekcií</b> <i>QA inspection reports</i>	10

<b>2.1.7</b>	<b>Audity údajov a záverečné správy</b>	10
	<i>Audits of data and final reports</i>	
<b>2.1.8</b>	<b>Vyhlásenie o zabezpečení kvality</b>	11
	<i>The QA statement</i>	
<b>2.1.9</b>	<b>Zabezpečenie kvality a neregulované štúdie</b>	11
	<i>QA and non-regulatory studies</i>	
<b>2.1.10</b>	<b>Zabezpečenie kvality v malých testovacích zariadeniach</b>	12
	<i>QA at the small test facilities</i>	

\*\*\*

## **1. ÚVODNÉ USTANOVENIA**

### **1.0 Úvod**

MSA - *G/10* poskytuje návod na vytváranie, riadenie a postup systému zabezpečenia kvality podľa správnej laboratórnej praxe v skúšobnom zariadení.

Smernica ozrejmuje úlohu a činnosť programu zabezpečenia kvality v testovacích zariadeniach. Zodpovednosť manažmentu, kvalifikácia personálu zodpovedajúceho za systém kvality, jeho úlohy, zabezpečenie kvality vo sfére neregulovaných štúdií (štúdií, u ktorých sa nevyžaduje striktné správna laboratórna praxe, a zabezpečenie kvality v malých testovacích zariadeniach.

### **1.2 Východiskový dokument**

*Quality Assurance and GLP*, OECD GLP Consensus Document, Environment Monograph Number 4 (revised), Paris 1999

### **1.3 Súvisiaci dokument**

*OECD Principles of Good Laboratory Practice* ENV/MC/CHEM(98)17, IOMC, Paris 1998

### **1.4 Použité skratky**

GLP	Good Laboratory Practice
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development
QA	Quality Assurance
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

### **1.5 PREDHOVOR**

V rámci konsenzného pracovného stretnutia OECD pre oblasť Správnej laboratórnej praxe (SLP), ktoré sa konalo 16.-18. októbra 1990 v Bad Dürkheim (Nemecko), pracovná skupina odborníkov diskutovala o zásadách Správnej laboratórnej praxe a úlohe zabezpečenia kvality. Túto pracovnú skupinu viedol Dr. Hans Könemann, vedúci GLP Compliance Monitoring Authority, Holandsko. Účastníci pracovnej skupiny boli zástupcovia monitorovacích jednotiek alebo

kvalifikovaní vedúci pre zabezpečenie kvality z nasledovných krajín: Rakúsko, Belgicko, Francúzsko, Nemecko, Írsko, Holandsko, Nórsko, Španielsko, Švédsko, Švajčiarsko a Anglicko.

Pracovná skupina prišla k záveru, že úloha zabezpečenia kvality je dôležitou súčasťou Správnej laboratórnej praxe. Boli identifikované hlavné body týkajúce sa zabezpečenia kvality a SLP, avšak nie úplne dôkladne. Jedna oblasť, ktorá nebola špecificky preskúmaná je aplikácia zabezpečenia kvality na tzv. terénne štúdie. Táto oblasť spolu s inými aspektmi pre zabezpečenie kvality budú prejednané oddelene.

Návrh dokumentu vytvoreného pracovnou skupinou bol daný členským krajinám na pripomienkovanie. Text bol na základe pripomienok upravený a následne schválený Pracovnou skupinou OECD pre oblasť Správnej laboratórnej praxe, Pracovnou skupinou pre chemikálie a Riadiacim výborom pre špeciálne programy na kontrolu chemikálií. Výbor pre životné prostredie odporučil, aby tento dokument bol prístupný úradom generálneho sekretariátu.

V zmysle prijatia Revidovaných zásad OECD SLP v roku 1997, tento konsenzný dokument revidovala Pracovná skupina pre SLP, pričom revízia bola vykonaná v súlade s úpravami vykonanými v zásadách SLP. Následne dokument odsúhlasila Pracovná skupina v apríli 1999 a Spoločné zasadanie Výboru pre chemikálie a Pracovná skupina pre chemikálie, pesticídy a biotechnológiu v auguste 1999.

## **2. VECNÁ ČASŤ**

### **2.1 SPRÁVNA LABORATÓRNA PRAX A ZABEZPEČENIE KVALITY**

#### **Historický ÚVOD**

Zásady správnej laboratórnej praxe OECD sú platné vyše 15 rokov (viď č. 1 v OECD Series on Good Laboratory Practice a Compliance Monitoring, revidované v r. 1997). Cenné skúsenosti sa získali v testovacích zariadeniach, kde boli tieto zásady aplikované a pri monitorovaní štátnymi orgánmi. Na základe týchto poznatkov sa vypracovali dodatočné smernice, ktoré ozrejmujú úlohu a činnosť programu zabezpečenia kvality v skúšobnom zariadení.

#### **1.0.0 Pôsobnosť zabezpečenia kvality (QA) v OECD zásadách SLP**

Program zabezpečenia kvality je definovaný v revidovanom dokumente OECD Principles of Good Laboratory Practice ako určitý systém, vrátane personálu, ktorý je nezávislý na vedení štúdie a je predurčený, aby zabezpečoval dodržiavanie zásad SLP (bod 1.2.2(8)). Úlohou manažmentu skúšobného zariadenia je zaistiť existenciu programu zabezpečenia kvality s určeným personálom v súlade so zásadami SLP (bod II.1.1(2f)). Navyše manažment skúšobného zariadenia by mal

zabezpečiť, aby riadiaci pracovník štúdie mal vypracovaný schválený plán štúdie, ktorého aktuálna kópia je vždy k dispozícii personálu pre zabezpečenie kvality so všetkými zmenami a dodatkami (bod II.1.1(2b,2j)). Pri multi – štúdiách by manažment testovacieho zariadenia mal zaistiť efektívnu komunikáciu medzi riadiacim pracovníkom štúdie, vedúcim výskumníkom, personálom pre zabezpečenie kvality a personálom vykonávajúcim štúdiu (bod II.1.1 (2o)).

V bode II.2 (Quality Assurance Programme) sú uvedené nasledujúce požiadavky:

### 2.1.2 Všeobecne

1. Skúšobné zariadenie by malo mať zdokumentovaný Program zabezpečenia kvality ako záruku, že štúdie sú vykonávané v súlade so zásadami SLP.
1. Program zabezpečenia kvality by mal byť vykonávaný prostredníctvom menovaného jedinca alebo jedincami, ktorí sú oboznámení alebo ovládajú skúšobné postupy a sú priamo zodpovední manažmentu skúšobného zariadenia.
2. Tieto osoby by sa nemali podieľať na vedení štúdií.

### 2.1.3 Zodpovednosť personálu na zabezpečenie kvality

Medzi povinnosti pracovníkov zodpovedných za zabezpečenie kvality patrí najmä:

- a) udržiavanie kópií všetkých schválených plánov štúdií a štandardných pracovných postupov (ŠPP) v skúšobnom zariadení, zabezpečenie prístupu k aktuálnej kópii základného plánu;
- b) overenie, či obsah plánu štúdie je v súlade s požadovanými zásadami SLP. Táto verifikácia musí byť zdokumentovaná;
- c) vykonávanie inšpekcí s cieľom zistiť, či štúdie prebiehajú v súlade so zásadami SLP a či plány jednotlivých štúdií a ŠPP sú dostupné všetkým pracovníkom zúčastňujúcim sa príslušnej štúdií.

Podľa ŠPP Programu zabezpečenia kvality existujú tri druhy inšpekcie:

- *Inšpekcia zameraná na štúdiu (study-based)*
- *Inšpekcia zameraná na zariadenie (facility-based)*
- *Inšpekcia zameraná na procesy(postupy) (process-based)*

Z každej inšpekcie je potrebné uchovávať záznam.

- d) preskúmanie záverečné správy, či metódy, postupy a pozorovania sú presne a kompletne popísané, a výsledky uvedené v správe jednoznačne a úplne odzrkadľujú prvotné údaje štúdie;

- e) z každej inšpekcie musí byť vypracovaná písomná správa, ktorá je odovzdaná manažmentu skúšobného zariadenia, riadiacemu pracovníkovi štúdie a hlavnému výskumnému pracovníkovi.
- a) príprava a podpísanie vyhlásenia, ktoré musí byť priložené k záverečnej správe. Toto vyhlásenie musí obsahovať dátumy a typy vykonaných inšpekcií, jednotlivú(é) fázu(y) preverovanej(ných) štúdie(ii) a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie nahlásené manažmentu skúšobného zariadenia, riadiacemu pracovníkovi štúdie a hlavnému výskumnému pracovníkovi. Toto prehlásenie musí taktiež potvrdzovať, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov.

V bode II.7.4.5 "činnosť personálu pre zabezpečenie kvality v plánovaní, rozvrhovaní, vykonávaní, dokumentovaní a podávaní správ z inšpekcií" je jedna z kategórií laboratórnych aktivít pre ktoré by mali byť dostupné ŠPP.

Podľa bodu II.9.2.4 je potrebné do záverečnej správy štúdie zahrnúť informáciu, že "Vyhlásenie o zabezpečení kvality musí obsahovať dátumy a typy vykonaných inšpekcií, jednotlivú(é) fázu(y) preverovanej(ných) štúdie(ii) a dátumy, kedy boli výsledky inšpekcie nahlásené manažmentu skúšobného zariadenia, riadiacemu pracovníkovi štúdie a hlavnému výskumnému pracovníkovi. Toto prehlásenie musí taktiež potvrdzovať, že záverečná správa vychádza z prvotných údajov."

Nakoniec, v bode II.10.1 (b) sa uvádza, že "správy zo všetkých vykonaných štúdií v rámci Programu zabezpečenia kvality, rovnako ako časový plán" by mali byť uchovávané v archíve počas lehoty predpísanej príslušnou autoritou.

#### **2.1.4 Prepojenie personálu pre zabezpečenie kvality s manažmentom skúšobného zariadenia**

Manažment skúšobného zariadenia má hlavnú zodpovednosť za to, že zariadenie ako celok pracuje v súlade so zásadami SLP. Manažment môže delegovať predurčené kontrolné aktivity prostredníctvom líniovej organizácie, ale vždy si ponecháva celkovú zodpovednosť. Podstatnou úlohou manažmentu je menovanie a efektívna organizácia dostatočného počtu primerane kvalifikovaného a skúseného personálu v celom zariadení, vrátane tých, ktorí sú špecificky vyškolení pre vykonávanie funkcií personálu pre zabezpečenie kvality.

Taktiež je potrebné určiť osobu, ktorá bude zodpovedná za SLP v zariadení. Táto osoba/y zodpovedá za ustanovenie primerane kvalifikovaného personálu pre experimentálny program a pre vykonávanie nezávislej funkcie v systéme zabezpečenia kvality. Delegovanie úloh zabezpečenia kvality, ktoré sú pripisované manažmentu zariadenia v zásadách SLP nesmú kompromitovať nezávislosť aktivít personálu pre zabezpečenie kvality a nesmú spôsobovať žiadnu zainteresovanosť tohto personálu na vedení štúdie. Tento personál má len monitorovaciu úlohu. Osoba menovaná pre zabezpečenie kvality musí mať priamy prístup do rôznych úrovní manažmentu, najmä k najvyššiemu vedeniu skúšobného zariadenia.

#### **2.1.5 Kvalifikácia personálu pre zabezpečenie kvality**

Personál pre zabezpečenie kvality by mal mať tréning, odborné znalosti a potrebné skúsenosti na plnenie svojich povinností. Musí byť oboznámený so skúšobnými postupmi, štandardnými systémami používanými v testovacom zariadení.



Personál poverený zabezpečením kvality by mal byť spôsobilý porozumieť základnej koncepcii monitorovaných aktivít a ovládať zásady SLP.

V prípade potreby špeciálnych znalostí alebo ďalšieho názoru, môže personál pre zabezpečenie kvality požiadať o pomoc špecialistu. Manažment skúšobného zariadenia by malo zabezpečiť zdokumentovanie tréningového programu práce personálu pre zabezpečenie kvality. Tréningový program by mal zohľadňovať činnosť tohto útvaru zo všetkých aspektov. Tréningový program by mal zahŕňať získavanie skúseností a vedomostí pod vedením kompetentného a vyškoleného personálu. Podstatný je aj dohľad nad internými a externými seminármi a kurzami. Napr. odporúča sa tréning v komunikatívnych technikách a zvládnutie konfliktných situácií. Tréning by mal byť priebežný a subjekty by sa mali pravidelne preverovať.

Tréning personálu pre zabezpečenie kvality musí byť zaznamenávaný a mala by sa hodnotiť jeho spôsobilosť. Všetky záznamy musia byť aktualizované a uchovávané.

### **2.1.6 Zainteresovanosť personálu pre zabezpečenie kvality pri vývoji ŠPP a plánov štúdií**

Manažment skúšobného zariadenia zodpovedá za tvorbu, vydanie, distribúciu a uchovávanie ŠPP. Personál pre zabezpečenie kvality zvyčajne nebýva zainteresovaný do návrhov a tvorby ŠPP. Je však potrebné, aby ŠPP pred ich použitím recenzoval za účelom posúdenia ich zrozumiteľnosti a súladu so zásadami SLP.

Manažment skúšobného zariadenia by mal zabezpečiť, aby pred zahájením štúdie bol jej plán k dispozícii personálu pre zabezpečenie kvality, čo umožní:

- monitorovať súlad plánu štúdie so zásadami SLP;
- posudzovať zrozumiteľnosť a zhodnosť plánu štúdie;
- identifikovať kritické fázy štúdie a
- plánovať program monitoringu vo vzťahu k štúdiu.

Personál pre zabezpečenie kvality by mal mať kópiu plánu štúdie a jeho doplnkov pre účely efektívneho monitoringu.

### **2.1.7 Inšpekcie v rámci programu zabezpečenia kvality**

Program zabezpečenia kvality je založený na nasledujúcich typoch inšpekcií:

**Inšpekcia štúdie** - je plánovaná podľa chronológie danej štúdie, pričom sa najprv určia kritické fázy štúdie.

**Inšpekcia zariadení** - jej podstatou nie sú konkrétne štúdie, ale všeobecne pokrýva zariadenie a činnosti vykonávané v laboratóriu (inštalácie, pomocné služby, počítačový systém, vzdelávanie, monitorovanie životného prostredia, údržba, kalibrácia, a pod.)

**Inšpekcia postupov** - sa vykonáva nezávisle na špecifických štúdiách. Je zameraná na monitorovanie postupov alebo procesov, ktoré sa periodicky a rutinne opakujú a je

vykonávaná náhodne. Táto inšpekcia sa vykonáva vtedy, ak určitý proces prebieha v laboratóriu veľmi často a je neefektívne alebo nepraktické vykonávať inšpekciu štúdie. Môže však nastať situácia, keď vykonanie takejto inšpekcie spôsobí, že niektoré štúdie neprejdú inšpekciou na individuálnej báze počas svojich experimentálnych fáz.

### ***Plánovanie a zdôvodnenie aktivít a metód v rámci programu zabezpečenia kvality***

Útvar zabezpečenia kvality by si mal vhodne naplánovať svoju prácu a pracovné postupy. Všetky činnosti personálu zabezpečenia kvality by mali byť opísané v ŠPP. Taktiež je potrebné uchovávať zoznam plánovaných a práve prebiehajúcich štúdií. Personál zabezpečenia kvality by mal mať prístup k aktualizovanej kópii základného plánu. Prístup k týmto dokumentom je dôležitý z hľadiska plánovania a odhadnutia pracovného vyťaženia personálu pre zabezpečenie kvality v laboratóriu.

Podobne ako v prípade iných operatívnych postupov zahrnutých v zásadách SLP, program zabezpečenia kvality inšpekcií a auditov by mal byť preverený manažmentom skúšobného zariadenia. Manažment ako aj personál pre zabezpečenie kvality by mal byť schopný doložiť metódy, ktoré boli vybrané pre uskutočnenie úloh.

#### **2.1.6 Správy z inšpekcie**

Národné monitorovacie authority môžu požiadať o informáciu týkajúcu sa typov a dátumov vykonaných inšpekcií a fáz preverovanej štúdie. Avšak, správy z inšpekcie by nemali byť národnými monitorovacími autoritami preverované z obsahovej stránky preto, lebo to v konečnom dôsledku môže personálu pre zabezpečenie kvality brániť pri príprave týchto správ. Napriek tomu národné monitorovacie authority môžu príležitostne zažiadať o prístup k obsahom inšpekčných správ za účelom kontroly zodpovedajúceho fungovania útvaru zabezpečenia kvality. Kontrola správ by nemala byť jediným krokom pri odhaľovaní nedostatkov pri realizácii štúdií.

#### **2.1.7 Audity údajov a záverečná správa**

Prehľad prvotných údajov útvarom zabezpečenia kvality môže byť uskutočnený rôznymi spôsobmi. Napríklad, záznamy môžu byť preverované počas experimentálnej fázy štúdie, počas inšpekčného procesu alebo auditu záverečnej správy. Manažment skúšobného zariadenia by mal zabezpečiť, aby všetky záverečné správy, ktoré musia byť vypracované v súlade so zásadami SLP, boli preverované útvarom zabezpečenia kvality. Tento audit by mal byť vedený pri záverečnom stupni projektu, keď sú už zozbierané všetky prvotné údaje a nepredpokladajú sa žiadne väčšie zmeny.

Audit záverečnej správy by mal určiť či:

- štúdia bola vykonaná v súlade s plánom štúdie a ŠPP,
- štúdia bola presne a kompletne zaznamenaná,
- správa obsahuje všetky časti požadované pre SLP,
- správa je vnútorne úplná,
- prvotné údaje sú kompletne a v súlade s SLP.

Personál pre zabezpečenie kvality by mal zaznamenať audit záverečnej správy v zodpovedajúcej podrobnej forme tak, aby sa mohla vykonať spätná rekonštrukcia. Personál pre zabezpečenie kvality

musí byť dostatočne informovaný o všetkých doplnkoch alebo zmenách v štúdiu a správe, ktoré nastali počas priebehu auditu.

Personál pre zabezpečenie kvality by mal pred podpísaním prehlásenia zabezpečiť, aby všetky výsledky, ktoré sa objavili počas auditu, boli príslušne uvedené v záverečnej správe a aby všetky odsúhlasené činnosti boli dokončené a neboli vykonané žiadne zmeny v správe, ktoré by si vyžadovali ďalší audit.

Každá oprava alebo dodatok ku kompletnej záverečnej správe musí byť preverená personálom pre zabezpečenie kvality.

V zásadách SLP sú prvotné údaje definované ako *“všetky pôvodné záznamy a dokumentácia testovacieho zariadenia, alebo ich overené kópie, ktoré sú výsledkom pôvodných pozorovaní a činností v štúdiu. Prvotné údaje môžu zahŕňať napríklad fotografie, mikrofilmy alebo mikrofiše, počítačovo čitateľné médiá, nadiktované pozorovania, zaznamenané údaje z automatických prístrojov, alebo iné pamäťové médiá, ktoré sú schopné poskytnúť bezpečné uloženie informácií počas určenej doby ako je stanovené v 10. časti nižšie.”* (bod I.2.3(7)).

### **2.1.8 Vyhlásenie o zabezpečení kvality**

Zásady SLP vyžadujú, aby podpísané prehlásenie o zabezpečení kvality bolo zahrnuté v záverečnej správe, ktorá špecifikuje typy inšpekcií, osvedčujúce dátumy prevedenia inšpekcií, preverovanú(é) fázu(y) štúdie a dátumy ohlásenia všetkých nálezov manažmentu skúšobného zariadenia, riadiacemu pracovníkovi štúdie a hlavnému výskumnému pracovníkovi (bod II.2.2(1f) a II.9.2(4)). manažment skúšobného zariadenia zodpovedá za to, že toto vyhlásenie odzrkadľuje vyjadrenie vedúceho štúdie k záverečnej správe.

Formát prehlásenia o zabezpečení kvality je špecifický ku charakteru správy. Prehlásenie by malo obsahovať úplnú identifikáciu štúdie s dátumami a fázami príslušných monitorovacích činností zabezpečenia kvality. V prípade, že sú inšpekcie štúdie súčasťou určeného plánu zabezpečenia kvality, musí byť vypracované prehlásenie, ktoré podrobne opisuje monitorovanie inšpekcie, napríklad, pri krátkodobých štúdiách, kde je neefektívne alebo nepraktické opakovanie inšpekcie pre každú štúdiu.

Prehlásenie o zabezpečení kvality je kompletne iba v prípade, ak riadiaci pracovník štúdie potvrdí súlad so zásadami SLP. Toto vyhlásenie by malo potvrdzovať, že záverečná správa odzrkadľuje prvotné údaje. Jednou z úloh riadiaceho pracovníka štúdie je zaznamenať každú nezgodu so zásadami SLP v záverečnej správe.

### **2.1.9 Zabezpečenie kvality a neregulované štúdie**

Požiadavkou akceptácie určitých štúdií je súlad so zásadami SLP. Avšak, niektoré skúšobné zariadenia vykonávajú štúdie, ktoré nie je potrebné predložiť regulačným autoritám. Ak nie sú tieto štúdie vedené podľa noriem porovnateľných so zásadami SLP, zvyčajne to má negatívny dopad na súlad regulovaných štúdií s týmito zásadami.

Zoznam štúdií vedený útvarom pre zabezpečenie kvality by mal identifikovať regulované aj neregulované štúdie z dôvodu správneho rozdelenia pracovných činností, využitia skúšobného

zariadenia a prípadných interferencií. Na splnenie uvedených úloh by mal byť nápomocný útvaru pre zabezpečenie kvality prístup k aktualizovanej kópii základného plánu. Nie je prípustné potvrdzovať zhodu so zásadami SLP po zahájení štúdie, ktorá sa nevykonáva podľa týchto zásad. Ak projektovaná SLP-štúdia pokračuje ako štúdia, ktorá nie je vedená podľa zásad SLP, je potrebné túto zmenu jasne zdokumentovať.

### **2.1.10 Zabezpečenie kvality a malé skúšobné zariadenie**

V malých skúšobných zariadeniach nie je pre manažment veľmi praktické mať personál, ktorý je výhradne zodpovedný iba za zabezpečenie kvality. Avšak manažment zariadenia musí delegovať túto činnosť najmenej jednému pracovníkovi, či už ako prácu na čiastočný úväzok, ktorý bude koordinovať úlohy týkajúce sa zabezpečenia kvality. Z hľadiska sumarizácie odborných posudkov a zaistenia následného výkladu je vhodná kontinuita personálu pre zabezpečenie kvality. Personál, ktorý je zainteresovaný na štúdiách prebiehajúcich v súlade so zásadami SLP, môže vykonávať funkciu zabezpečenia kvality na iných oddeleniach skúšobného zariadenia. Personál, ktorý nie je priamo zamestnaný v skúšobnom zariadení, môže vykonávať funkciu týkajúcu sa zabezpečenia kvality iba v prípade, ak bude zaručená potrebná zhoda so zásadami SLP.

Tento koncept môže byť dodatočne aplikovateľný na multi-štúdie, napríklad na štúdie v teréne, ak je presne stanovená celková zodpovednosť za ich koordináciu.

\*\*\*