

METODICKÉ SMERNICE NA AKREDITÁCIU
METHODICAL GUIDELINES FOR ACCREDITATION

POSUDZOVANIE LABORATÓRIÍ A PREVIERKY
ŠTÚDIÍ PODĽA ZÁSAD SLP

GUIDANCE FOR THE CONDUCT OF LABORATORY INSPECTIONS
AND STUDY AUDITS

MSA G111-98

BRATISLAVA
November 1998

Slovenská národná akreditačná služba (ďalej SNAS) spravovaná Úradom pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo SR je jediným národným akreditačným orgánom uznaným vládou SR (Uznesenie vlády SR č. 866 zo dňa 23. 11. 1993) na udeľovanie akreditácie:

- metrologických a skúšobných laboratórií,
- certifikačných orgánov pre systémy kvality, výrobky, personál a systémy environmentálneho manažérstva,
- inšpekčných orgánov,
- správnej laboratórnej praxe.

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

SNAS dbá všetkými prostriedkami, aby procesy posudzovania na účely akreditácie 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 ISO 9000, pokynoch ISO/IEC a 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 praxou v krajinách Európskej únie.

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

Tieto MSA spracoval: TV - SLP

odporučil: Pracovná skupina PS - 3 - SNAS

schválil: riaditeľ SNAS Prof. Ing. Jozef Skákala, CSc.

dňa 31. októbra 1998

Účinnosť od 1. januára 1999

Tieto MSA neprešli jazykovou úpravou.

MSA sa nesmú rozmnožovať a kopírovať na účely predaja.

OBSAH**CONTENTS**

1	ÚVODNÉ USTANOVENIA	5
	SCOPE	
1.1	Úvod	5
	Introduction	
1.2	Definícia pojmov	5
	Definition of Terms	
1.3	Značky a skratky	6
	Abbreviation	
2	POSTUP PRI POSUDZOVANÍ SKÚŠOBNÝCH ZARIADENÍ	7
	PROCEDURE OF TEST FACILITIES INSPECTIONS	
2.1	Predinšpekcia	7
	Pre-inspection	
2.2	Inšpekcia	8
	Inspection	
2.2.1	Organizácia a personál	8
	Organisation and Personnel	
2.2.2	Program zabezpečenia kvality - Jednotka zabezpečenia kvality (JZK)	9
	Quality Assurance Programme - Quality Assurance Unit (QAU)	
2.2.3	Zariadenie	10
	Facilities	
2.2.4	Priestory a starostlivosť o biologické skúšobné systémy	10
	Care, Housing and Containment of Biological Systems	
2.2.5	Prístroje, materiály, reagensie, vzorky	11
	Apparatus, Materials, Reagents and Specimens	
2.2.6	Skúšobné systémy	12
	Test Systems	
2.2.7	Skúšané a referenčné látky	13
	Test and Reference Substances	
2.2.8	Štandardné pracovné postupy (ŠPP)	14
	Standard Operating Procedures (SOPs)	
2.2.9	Priebeh skúšky	14
	Performance of the Study	

2.2.10	Správa o výsledkoch skúšky	15
	Reporting of Study Results	
2.2.11	Archivácia údajov	15
	Storage and Retention of Records	
2.2.12	Previerky štúdií	16
	Study Audits	
3	UKONČENIE PROCESU INŠPEKCIE ALEBO PREVIERKY ŠTÚDIÍ	17
	COMPLETION OF INSPECTION OR STUDY AUDITS	
4	ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA	19
	CONCLUSION	

1 ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.1 Úvod

MSA G111-98 poskytujú pokyny na riadenie a postup pri posudzovaní laboratórií a previerok štúdií podľa Zásad správnej laboratórnej praxe. Inšpekcie skúšobných zariadení majú určiť stupeň zhody skúšobných zariadení a laboratórnych štúdií, skúšok s princípmi správnej laboratórnej praxe.

Pokyn je vypracovaný podľa Smernice OECD/ GD(95)67 Environment Monograph No 111 Guidance for GLP Monitoring Authorities: Revised Guidance for the Conduct of Laboratory Inspections and Study Audits, Paris 1995

V každej časti je vysvetlenie a návod špecifických bodov, ktoré umožňujú zosúladiť postupy pri posudzovaní laboratórií.

1.2 Definícia pojmov

Správna laboratórna prax (SLP) - predstavuje kvalitatívny systém, ktorý sa zaoberá organizačným procesom a podmienkami, v ktorých sú plánované, vykonávané, monitorované, zaznamenávané, archivované a oznamované neklinické štúdie o ochrane zdravia a environmentálnej bezpečnosti.

Program zabezpečenia kvality - je vnútorný kontrolný systém, ktorý zabezpečuje vedeniu skúšobného zariadenia zosúladienie činností so zásadami správnej laboratórnej praxe.

Jednotka zabezpečenia kvality /JZK/ - je vnútorný kontrolný útvar, ktorý má zabezpečiť, aby sa skúšky vykonávali v súlade so Zásadami správnej laboratórnej praxe.

Skúšobné zariadenie - predstavuje osoby, priestory a zariadenia potrebné na vykonanie laboratórnych skúšok.

Vedúci skúšobného zariadenia - je fyzická osoba, právne zodpovedná za jeho činnosť.

Štandardné pracovné postupy - sú písomné návody, jednoznačne popisujúce vykonávanie rutinných, opakujúcich sa laboratórnych postupov, skúšok, alebo iných činností.

Dozor nad dodržiavaním Zásad SLP - znamená inšpekciu zariadení a previerku prebiehajúcich skúšok s cieľom overiť dodržiavanie Zásad SLP.

Inšpekcia laboratórií - je posúdenie skúšobného zariadenia a jednotlivých pracovných úkonov, pričom sa odhaduje stupeň dodržiavania zásad SLP.

Previerka štúdií - je porovnanie plánov, prvotných údajov a výsledkov s čiastkovou alebo záverečnou správou.

Cieľom je:

- zistiť, či sa prvotné údaje presne zaznamenali, zistiť, či sa vykonali skúšky podľa plánu štúdie a štandardných pracovných postupov,
- získať ďalšie informácie, ktoré nie sú obsiahnuté v správe,
- stanoviť, či postup použitý v závislosti od údajov nemohol poškodiť validitu skúšok,
- zistiť, či sú všetky údaje archivované.

Správa o inšpekcii - je oficiálny písomný doklad o vykonanej inšpekcii, v ktorej sú identifikované všetky posudzované prvky a činnosti menovite uvedené všetky nedostatky a posúdená miera dodržiavania Zásad SLP. Určuje kvalitu a integritu údajov preverovaného skúšobného zariadenia.

Inšpektor - je fyzická osoba ustanovená TV - SLP

Certifikát SLP - je osvedčenie, ktorým sa deklaruje, že skúšobné zariadenie, laboratórium vykonáva skúšky v súlade so zásadami Správnej laboratórnej praxe.

1.3 Značky a skratky

AK	Akreditačná komisia
JZK	Jednotka zabezpečenia kvality
GLP	Good Laboratory Practice (Správna laboratórna prax)
ISO	International Organisation for Standardization (Medzinárodná organizácia pre normalizáciu)
MSA	Metodické smernice na akreditáciu
OECD	(Organisation for Economic Cooperation and Development) Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj
SAR	Slovenská akreditačná rada
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
TV-SLP	Technický výbor pre oblasť správnej laboratórnej praxe
ÚNMS SR	Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky

2 POSTUP PRI POSUDZOVANÍ SKÚŠOBNÝCH ZARIADENÍ

2.1 Predinšpekcia

Cieľ:

inšpektor sa oboznámi so skúšobným zariadením, ktoré je predmetom kontroly so zreteľom na štruktúru organizácie, fyzický plán budov, laboratórií a rozsah skúšok.

Pred uskutočnením previerky skúšobného zariadenia alebo štúdie by sa mal inšpektor oboznámiť so skúšobným zariadením - objektom svojej kontroly a mal by sa oboznámiť s podmienkami. Každá dostupná informácia by sa mala posúdiť. Zdrojom informácií môžu byť projekty zariadení, organizačná štruktúra, životopisy kľúčových osôb, štandardné pracovné postupy, správy, protokoly, predchádzajúce inšpekčné správy .

Tieto dokumenty môžu poskytnúť informácie o:

- type, veľkosti, usporiadaní zariadenia a zameraní,
- rozsahu skúšok/štúdií,
- organizačnej štruktúre riadenia skúšobného zariadenia.

Inšpektor by mal venovať pozornosť každému nedostatku zistenému z predchádzajúcej previerky. Môže uskutočniť predinšpekčnú návštevu skúšobného zariadenia a získané významné informácie použiť pri vedení vlastnej inšpekcie. Skúšobné zariadenie by malo byť vopred informované o dátume a čase príchodu inšpektora, o účele návštevy a dĺžke času potrebného k vykonaniu inšpekcie. Tento fakt umožní skúšobnému zariadeniu zabezpečiť prítomnosť potrebných osôb a dostupnosť dokumentácie.

V prípade, že časť dokumentácie alebo záznamov je vopred preskúmaná, je žiadúce, aby napriek tomu bola bezprostredne dostupná počas inšpekcie.

Začiatok inšpekcie - úvodná porada

Cieľ:

informovať vedenie a personál skúšobného zariadenia o dôvode inšpekcie alebo previerky štúdie a oboznámiť sa s priestormi, dokumentmi a osobami, ktoré budú predmetom inšpekcie.

Inšpektor prediskutuje s vedením skúšobného zariadenia administratívne praktické podrobnosti inšpekcie, alebo previerky štúdie.

Na začiatku porady inšpektori :

- vysvetlia účel a rozsah návštevy,
- určia dokumentáciu, ktorú budú požadovať (zoznam práve prebiehajúcich a ukončených štúdií, plány štúdií, štandardné pracovné postupy, správy, protokoly atď). Ak budú považovať za potrebné, vyžiadajú si kópie dôležitých dokumentov, na ktorých sa vopred dohodli,
- objasnia si alebo vyžiadajú si informácie o štruktúre a osobách skúšobného zariadenia,
- vyžiadajú si informácie o štúdiách, ktoré nie sú vykonávané v súlade so zásadami SLP,
- určia časť skúšobného zariadenia, ktorá bude predmetom inšpekcie,
- určia dokumenty, ktoré budú potrebovať k previerke práve prebiehajúcich alebo ukončených štúdií,
- oznámia, kedy sa uskutoční po ukončení inšpekcie záverečná porada.

Pred vykonaním inšpekcie nadviažu inšpektori kontakt s Jednotkou zabezpečenia kvality. Vo všeobecnosti bude prospešné, ak bude pri inšpekcii prítomný člen JZK.

Na preskúmanie dokumentov a na iné aktivity spojené s inšpekciou si inšpektor môže vyžiadať osobitnú miestnosť.

2.2 Inšpekcia

2.2.1 Organizácia a personál

Cieľ:

overiť, či skúšobné zariadenie má personál s vhodnou kvalifikáciou a v dostatočnom počte, či má vhodný servis (pomocné služby) pre rozsah a počet skúšok, ktoré chce vykonávať, vhodnú organizačnú štruktúru, riadenie a či je vypracovaný plán týkajúci sa ďalšieho vzdelávania, tréningu a zdravotnej spôsobilosti pre výkon zamýšľaných štúdií.

Dokumenty, ktoré by si mal inšpektor vyžiadať:

- plány budov,
- schému riadenia zariadenia a organizácie odbornej činnosti,
- životopisy kľúčových osôb u vybraných štúdií určených na previerku,
- zoznam štúdií, skúšok ukončených a práve prebiehajúcich s informáciami o type skúšky, o počiatkových a konečných údajoch, skúšobnom systéme, metódach aplikácie skúšanej látky a meno riadiaceho pracovníka štúdie,
- informácie o zdravotnej spôsobilosti personálu,
- pracovné náplne personálu a záznamy o programe výcviku personálu,

- zoznam štandardných pracovných postupov,
- špecifické štandardné pracovné postupy štúdií alebo postupy, ktoré budú predmetom inšpekcie alebo previerky,
- zoznam riadiacich pracovníkov štúdií a zadávateľov, pre ktorých sa previerka štúdie vykonáva.

Inšpektor má dôkladne overiť:

- zoznam prebiehajúcich a ukončených štúdií, úroveň práce v podmienkach skúšobného zariadenia,
- totožnosť a kvalifikáciu riadiacich pracovníkov štúdií, vedúceho Jednotky zabezpečenia kvality a ostatného personálu,
- existenciu štandardných pracovných postupov pre všetky dôležité činnosti.

2.2.2 Program zabezpečenia kvality - Jednotka zabezpečenia kvality (JZK)

Cieľ:

zistiť, či mechanizmus používaný na zabezpečenie laboratórnych štúdií zodpovedá zásadám SLP.

Vedúci JZK musí demonštrovať používaný systém zabezpečenia kvality, preukázať monitorovanie štúdií a spôsob zaznamenávania zistených pozorovaní v priebehu monitorovania štúdií.

Inšpektor má skontrolovať:

- kvalifikáciu vedúceho a ostatného personálu JZK,
- či JZK funguje nezávisle od personálu, ktorý vykonáva skúšky,
- akým spôsobom JZK vykonáva kontroly, ako monitoruje kritické fázy štúdií a aké zdroje informácií sú dostupné pre kontrolu JZK,
- rozsah a hĺbku monitorovania počas praktickej fázy štúdie,
- rozsah a hĺbku monitorovania rutinných činností skúšobného zariadenia,
- postup JZK pri kontrole záverečnej správy, kontrolu zhody primárnych údajov s konečnými výsledkami uvedenými v správe,
- akým spôsobom JZK podáva vedeniu skúšobného zariadenia správy týkajúce sa problémov, ktoré môžu negatívne ovplyvniť kvalitu výsledkov, alebo integritu štúdií,
- postup JZK pri zistení odchýlok alebo závad,
- úloha a postup JZK, ak sa štúdie alebo ich časť vykonáva v zmluvných laboratóriách,
- úlohu JZK pri recenzii, revízii a doplnení štandardných pracovných postupov.

2.2.3 Zariadenie

Cieľ:

určiť, či skúšobné zariadenie, či už sa nachádza v budove alebo vonku, je vhodné veľkosťou, konštrukciou a umiestnením vzhľadom k zámerom skúšok.

Inšpektor má skontrolovať, či :

- členenie laboratórií umožňuje dostatočný stupeň separácie (napr. skúšané látky, biologické skúšobné systémy, kontaminanty, referenčné materiály, fyzikálne skúšobné systémy a pod.)
- existuje kontrola životného prostredia a monitorovanie kritických priestorov (napr. priestorov, kde sú ustajnené pokusné zvieratá, uschovávané ostatné biologické skúšobné systémy, kde sú uskladňované skúšané látky, laboratórne priestory)
- je dostatočná všeobecná starostlivosť a údržba pre rôzne zariadenia; ak je to nutné, tiež spôsob ochrany proti hmyzu.

2.2.4 Priestory a starostlivosť o biologické skúšobné systémy

Cieľ:

zistiť, či skúšobné zariadenie používa pokusné zvieratá, alebo iný biologický skúšobný systém. Ak áno, zistiť, či sú vytvorené také podmienky, ktoré zabraňujú stresu a ostatným problémom, ktoré by mohli negatívne ovplyvniť skúšobný systém a následne kvalitu údajov. Skúšobné zariadenia môžu vykonávať štúdie, ktoré vyžadujú rôzne živočíšne alebo rastlinné druhy, embryá, bunkové, subbunkové štruktúry, tkanivové kultúry, mikroorganizmy. Druh používaného biologického skúšobného systému bude určovať aspekty, vzťahujúce sa na priestory, starostlivosť alebo podmienky, ktoré má inšpektor monitorovať.

Podľa druhu skúšobného systému má inšpektor overiť, či:

- zariadenie má vhodné priestory pre daný biologický systém a pre potreby skúšania,
- existujú oddelené priestory pre karanténu zvierat a rastlín používaných v skúšobnom zariadení a či sú tieto priestory vyhovujúce,
- existujú priestory pre izoláciu zvierat alebo iných elementov v prípade, že sa prejaví viditeľné ochorenie, alebo je len podozrenie na chorobu, alebo pri zistení, že zviera je bacionosič,
- existuje primeraný monitoring a záznamy o zdravotnom stave, správaní, alebo iných aspektoch, ktorý je primeraný pre skúšobný systém,

- vybavenie pre vytvorenie prirodzených životných podmienok pre každý skúšobný systém je primerané, dobre udržiavané a účelné,
- chovné nádoby, stojany, napájačky a ostatné predmety, ako aj pomocné vybavenie sú udržiavané v dostatočnej čistote,
- sú pravidelne monitorované životné podmienky a servis,
- existuje postup na odstránenie živočíšneho odpadu, odpadu z iných skúšobných systémov a že s odpadmi sa manipuluje tak, aby sa minimalizoval zápach, zamorenie hmyzom, riziko ochorenia a kontaminácia živočíšneho prostredia,
- sú zriadené skladové priestory na uskladnenie potravy zvierat alebo iného ekvivalentného materiálu pre všetky skúšobné systémy a že v týchto priestoroch nie sú uskladňované iné materiály. Skladové priestory musia byť separované od priestorov, v ktorých sú ustajnené zvieratá alebo uchovávané iné biologické testovacie systémy,
- sklady potravy a podstielky sú chránené proti nepriaznivým životným podmienkam, kontaminácii alebo zamoreniu.

2.2.5 Prístroje, materiál, reagentie, vzorky

Cieľ:

zistiť, či zariadenie je vhodne umiestnené, prístroje sú dostatočne kvalitné a s potrebnou kapacitou požadovanou na vykonanie štúdie, či materiály, reagentie a vzorky sú správne označené, používané a uschovávané.

Inšpektor má skontrolovať, či:

- prístroje sú čisté, udržiavané a v dobrom fungujúcom stave,
- sú vedené záznamy o čistení, overení, kalibrácii, validácii meradiel a prístrojov (vrátane počítačových systémov),
- materiály a činidlá sú správne označené, uschovávané pri predpísanej teplote a je uvedený dátum použiteľnosti. Označenie činidiel musí obsahovať ich zdroj, identitu, koncentráciu a/ alebo inú dôležitú informáciu,
- vzorky sú správne označené, identifikovateľné a separátne uschovávané,
- použité prístroje a materiály neinterferujú so skúšobným systémom.

2.2.6 Skúšobné systémy

Cieľ:

zistiť, či existujú primerané postupy na manipuláciu a kontrolu rôznych skúšobných systémov, ktoré sú nutné na vykonanie skúšok v skúšobnom zariadení, napr. chemické a fyzikálne systémy, bunkové amikrobiálne systémy, rastliny, alebo zvieratá.

Fyzikálne a chemické skúšobné systémy

Inšpektor má overiť, či:

- boli vykonané alebo sú známe stability skúšaných a referenčných látok tam, kde to plány skúšok vyžadovali a že špecifikovaná referenčná substancia v skúšobnom pláne bola použitá,
- sú dokumentované a archivované ako primárne údaje záznamy automatizovaných systémov, napr. záznamy z prístrojov, grafické znázornenie, výstupy z počítačov a pod.

Biologické skúšobné systémy

Spolu s dôležitými aspektmi, ktoré sa vzťahujú na ustajnenie alebo umiestnenie biologických systémov, má inšpektor overiť, či:

- skúšobný systém je uvedený v pláne štúdie,
- skúšobný systém je primerane špecifikovaný, jednoznačne a vhodne označený počas štúdie a že existujú záznamy týkajúce sa príjmu použitia, premiestnenia alebo nahradenia skúšobných systémov a podrobne je dokumentovaný ich počet,
- priestory ustajnenia a chovné kliečky sú opatrené všetkými potrebnými informáciami,
- je vhodné oddelenie prebiehajúcich štúdií na rovnakých druhoch zvierat alebo rovnakých skúšobných systémoch, avšak s rôznymi látkami,
- prostredie pre biologické skúšobné systémy vzhľadom na jeho aspekty (teplota, vlhkosť, svetelný režim a pod.) sú špecifikované v pláne skúšky alebo štandardnom pracovnom postupe,
- sú správne vedené písomné záznamy podľa predpisov pre ustajnenie, manipuláciu biologických skúšobných systémov, záznamy zdravotného stavu, či zmien,
- sú vedené záznamy o karanténe, správaní zvierat, morbidite, mortalite, o diagnóze a liečení biologického skúšobného systému, alebo iných podobných aspektoch, vhodných pre biologický skúšobný systém,
- sú vhodným a presným spôsobom vedené záznamy o priebehu skúšok.
- je zabezpečené vhodné nakladanie (odstránenie, utratenie) skúšobného systému po ukončení skúšky.

2.2.7 Skúšané a referenčné látky

Cieľ:

zistiť, či skúšobné zariadenie má vypracovaný postup, ktorý zabezpečuje, že totožnosť, účinnosť, množstvo a zloženie, skúšaných a referenčných látok je v súlade s ich špecifikáciou a že skúšané a referenčné látky sú vhodne uchovávané.

Inšpektor má overiť, či:

- sú vypracované písomné dokumenty formou návodu na manipuláciu, vzorkovanie, používanie a uschovávanie skúšaných a referenčných látok (vrátane identifikácie zodpovedných osôb),
- sú vytvorené vhodné skladovacie podmienky, ktoré chránia skúšané a referenčné látky pred zmenami koncentrácie, čistoty, stability,
- sú nádoby so skúšanými a referenčnými látkami vhodne označené,
- sú písomné záznamy o totožnosti, čistote, zložení, stabilite a o prevencii, ktorá vylučuje kontamináciu skúšaných a referenčných látok, kde je to vhodné,
- sú vypracované postupy pre určenie homogenity a stability zmesí obsahujúcich skúšané alebo referenčné látky, kde je to vhodné,
- nádoby, ktoré obsahujú zmesi alebo roztoky skúšaných a referenčných látok sú označené a sú vedené záznamy o homogenite a stabilite jeho obsahu, kde je to vhodné,
- sú uchovávané záznamy o zložení, charakteristike, koncentrácii a stabilite skúšaných a referenčných látok tam, kde sa aplikujú,
- sú vypracované postupy na prípravu látok na skúšanie s vylúčením chýb v identifikácii alebo skríženej kontaminácii,
- ak skúšky trvajú viac ako 4 týždne, boli z každého balenia skúšanej, resp. referenčnej látky odobraté vzorky na analytické účely a tieto boli uchovávané počas príslušnej doby,
- sú vypracované postupy pre zmes substancií vylúčenie chýb v identifikácii alebo skríženej kontaminácii.

2.2.8 Štandardné pracovné postupy (ŠPP)

Cieľ:

určiť, či skúšobné zariadenie má vypracované ŠPP vzťahujúce sa na dôležité aspekty laboratórnych činností.

Inšpektor má overiť, či:

- každá laboratórna jednotka má bezprostredne dostupné dôležité autorizované kópie ŠPP,
- existujú postupy pre revíziu a doplňovanie ŠPP,
- boli autorizované a dátumované akékoľvek dodatky alebo zmeny,
- je udržiavaný pôvodný zoznam ŠPP,
- ŠPP sú potrebné, ale nie limitované pre nasledujúce činnosti:
 - (a) predpis, identifikáciu, čistotu, zloženie a stability, označovanie, manipuláciu, vzorkovanie, používanie a uschovávanie skúšaných a referenčných látok,
 - (b) použitie, udržiavanie, čistenie, kalibráciu a validáciu meradiel,
 - (c) počítačových systémov a zariadení na kontrolu životného prostredia,
 - (d) na prípravu činidiel a dávkovanie,
 - (e) vedenie, uschovávanie a vyhľadávanie záznamov a správ,
 - (f) prípravu a kontrolu prostredia skúšobných systémov,
 - (g) príjem, umiestnenie, prenášanie, charakterizáciu, identifikáciu skúšobného systému a starostlivosť o skúšobný systém,
 - (h) manipuláciu so skúšobným systémom pred, počas a po ukončení skúšky,
 - (i) umiestnenie skúšobných systémov,
- sa používajú látky na ničenie hmyzu a čistiace látky,
- je vypracovaný program zabezpečenia kvality.

2.2.9 Priebeh skúšky

Cieľ:

zistiť, či skúšobné zariadenie má písomne vypracované plány štúdií a či tieto plány a ich priebeh je v súlade so zásadami SLP.

Inšpektor má overiť, či:

- plán štúdie je podpísaný riadiacim pracovníkom,
- sú podpísané a dátumované všetky dodatky k plánu štúdie riadiacim pracovníkom,
- je v pláne štúdie uvedený dátum dohody so zadávateľom (ak je to potrebné),
- všetky merania, pozorovania a skúšky sú vykonané v súlade s plánom štúdie a ŠPP,

- výsledky týchto meraní a pozorovaní boli zaznamenané ihneď, presne a čitateľne, boli dátumované a podpísané osobou, ktorá ich zaznamenala,
- každá zmena v primárnych údajoch vrátane údajov v počítačových systémoch bola preverená zodpovednou osobou a je dátumovaná,
- výstupy z počítačov alebo uschovávané údaje sú identifikovateľné a existujú primerané postupy proti neautorizovaným dodatkom alebo proti strate,
- počítačový program použitý v štúdií je spoľahlivý, presný a či je validovaný,
- bol prešetrený každý nepredvídateľný prípad a zaznamenaný v primárnej dokumentácii,
- prezentované výsledky v čiastkovej alebo záverečnej správe štúdie sú presné, kompletne a presne odzrkadľujú primárne údaje.

2.2.10 Správa o výsledkoch skúšky

Cieľ:

určiť, či záverečné správy zodpovedajú zásadám SLP.

Ak existuje záverečná správa, inšpektor by mal overiť, či:

- správa je podpísaná a dátumovaná riadiacim pracovníkom a príslušnými pracovníkmi zodpovednými za validitu štúdie s potvrdením, že štúdia bola vykonaná v súlade so zásadami SLP,
- správa je podpísaná a dátumovaná ostatnými príslušnými pracovníkmi, ak si to vyžiadalo kooperujúce pracovisko,
- správa obsahuje prehlásenie Jednotky zabezpečenia kvality, dátumované a podpísané,
- akúkoľvek dodatky boli urobené zodpovednými osobami,
- správa obsahuje údaje o umiestnení archivovaných všetkých vzoriek, látok a primárnych údajov.

2.2.11 Archivácia údajov

Cieľ:

zistiť, či skúšobné zariadenie vytvorilo vhodné podmienky pre zhromažďovanie, zakladanie a uchovávanie záznamov, správ a materiálov.

Inšpektor by mal preveriť, či:

- sú určené osoby zodpovedné za archív,

- je zriadený archív pre uschovávanie plánov štúdií, primárnych údajov vrátane záznamov z prerušených štúdií, záverečných správ, vzoriek a porovnávacích látok a záznamov o vzdelaní a tréningu personálu,
- sú pracovné postupy na vyhľadávanie archívnych materiálov,
- existujú postupy, ktorými je limitovaný prístup k archívu pre autorizované osoby. V týchto postupoch je zakotvené, akým spôsobom sú týmto osobám dostupné prvotné údaje, záznamy, diapozitívy a pod.,
- inventár je udržiavaný tak, že je možnosť kontroly zapožičaného materiálu,
- materiál a záznamy sú archivované príslušnú a vhodnú dobu, či sú zabezpečené podmienky proti znehodnoteniu, strate, poškodeniu, ohňu atď.

2.2.12 Previerky štúdií

Inšpekcie skúšobného zariadenia budú všeobecne zahŕňať *inter alia*, previerky štúdií. Previerka štúdie sa môže vzťahovať na časť štúdie, alebo na kompletnú štúdiu. Previerka štúdie môže byť taktiež vyžiadaná nadriadenou autoritou a môže byť vedená nezávisle na inšpekcii skúšobného zariadenia.

Keďže existuje veľké množstvo jednotlivých typov štúdií, je daný len všeobecný pokyn, a čo sa týka preskúmania podstaty a rozsahu štúdie, budú inšpektori a zúčastnené osoby vždy potrebovať k výkonu svoj úsudok. Cieľom by mala byť rekonštrukcia štúdie porovnaním záverečnej správy s plánom štúdie, ŠPP, prvotnými údajmi a ostatným archivovaným materiálom.

V niektorých prípadoch môže inšpektor potrebovať na vykonanie previerky štúdie pomoc iných expertov, napr. ak je potrebné mikroskopické vyšetrenie tkanív a pod.

Pri previerke štúdie by inšpektor mal:

- získať mená, pracovnú náplň a súhrn praxe (výcviku) u vybraných osôb, podieľajúcich sa na štúdií (riadiaci pracovník a hlavní výskumní zodpovední pracovníci),
- overiť, či existuje dostatočný počet osôb, ktorý má prax v rozhodujúcich oblastiach štúdie,
- overiť jednotlivé časti prístrojov alebo špeciálneho zariadenia, použitého pri štúdií, vykonať kalibráciu a prekontrolovať udržiavanie, servis a záznamy prístrojov,
- preskúmať záznamy vzťahujúce sa na stability skúšaných látok, analýzy skúšaných látok, analýzy krmiva atď.

- pokúsiť sa určiť prostredníctvom pohovoru s vybranými osobami, ktoré sa na štúdiu podieľali, priebeh štúdie a zistiť, či tieto osoby mali dostatok času na ukončenie určených úloh podľa plánu štúdie alebo podľa správy,
- získať kópie všetkých dokumentov, týkajúcich sa kontrolných postupov, alebo ucelených častí štúdie zahrňujúcich:
 1. plán štúdie,
 2. ŠPP v čase použitia (to zn. v čase, kedy sa štúdia robila),
 3. záznamové knihy, laboratórne záznamové zošity, pracovné zošity, výťažky údajov uschovávaných v počítači, kontrolné výpočty atď.,
 4. záverečnú správu.

Pri štúdiách, v ktorých sa používajú zvieratá, hlodavce, či iné cicavce, by mal inšpektor sledovať určité percento zvierat od ich príchodu až k autopsii a mal by venovať veľkú pozornosť jednotlivým záznamom vzťahujúcim sa na:

- hmotnosť zvierat, prívod potravy / vody, dávkovanie a podávanie skúšanej látky,
- klinické pozorovanie a nálezy pitiev,
- klinickú chémiu,
- patológiu.

3 UKONČENIE PROCESU INŠPEKCIE ALEBO PREVIERKY ŠTÚDIE

Po ukončení inšpekcie alebo previerky štúdie by mal inšpektor pripraviť diskusiu o svojich pozorovaniach s predstaviteľmi skúšobného zariadenia. Svoje pozorovania a zistenia dokumentuje vo forme písomnej správy.

Ak sa pri inšpekcii skúšobného zariadenia alebo pri previerke štúdie zistia menšie odchýlky od zásad SLP a tieto nie sú dostatočné na to, aby ovplyvnili validitu skúšky, je zodpovednosť na inšpektorovi, ktorý v správe uvedie, že skúšobné zariadenie pracuje v súlade so zásadami SLP.

Detaily nevhodných postupov alebo zistených chýb by mali poskytnúť skúšobnému zariadeniu návod na ich odstránenie. Inšpektor môže po určitom čase navštíviť opäť skúšobné zariadenie, a overiť si, či boli skutočne prijaté opatrenia a nedostatky odstránené.

Ak sa počas inšpekcie zistí väčšia odchýlka od zásad SLP, alebo vážne závady, ktoré by podľa inšpektora mohli ovplyvniť validitu kontrolovanej štúdie, alebo ostatných štúdií vykonávaných v skúšobnom zariadení, mal by inšpektor tieto skutočnosti oznámiť kompetentnej autorite alebo príslušnému ústrednému orgánu štátnej správy, ktorý má dohľad

nad zásadami SLP . V tomto prípade bude závisieť na povahe a rozsahu disproporcií so zásadami SLP, či sa skúšobnému zariadeniu pozastaví platnosť certifikátu.

Tam, kde previerka štúdie bola vykonaná na žiadosť príslušného ústredného orgánu, musí byť vyhotovený záznam so všetkými zistenými skutočnosťami, ktorý sa zašle prostredníctvom národnej monitorovacej autority.

Dohľad nad dodržiavaním Zásad SLP v laboratóriách a zariadeniach na území SR sa vykonáva oficiálnym orgánom SR - Slovenskou národnou akreditačnou službou prostredníctvom jej výkonného orgánu TV-SLP.

Inšpekcie SLP sa môžu vykonávať v každom skúšobnom zariadení, ktoré sa svojím zameraním vzťahuje na hodnotenie bezpečnosti s ohľadom na zdravie a životné prostredie.

Široká rozmanitosť zariadení spolu s rôznorodými skúškami, s ktorými sa inšpektor stretáva, znamená, že inšpektor musí mať vlastné skúsenosti a musí odhadnúť stupeň a rozsah dodržiavania zásad SLP. V prípade potreby si môže inšpektor vyžiadať experta na určité disciplíny.

Inšpektor sa musí usilovať o dôsledný prístup v hodnotení laboratória, aby bola v každom kroku primeraná úroveň dodržiavania zásad SLP.

Inšpektori sa nemôžu podieľať na výskumných zámeroch skúšok alebo na ich záverečných interpretáciách vzhľadom na riziko neobjektivity.

Neohlásená inšpekcia laboratória môže narušiť normálny chod práce v laboratóriu, preto by sa mali inšpekcie vykonávať plánovane a čo najviac sa prispôbiť podmienkam, rešpektovať želania vedenia laboratória. Inšpekcie by sa mali načasovať vždy do určitej sekcie skúšobného zariadenia.

Práva a povinnosti inšpektora sú zakotvené v Smernici Ministerstva SR o Zásadách správnej laboratórnej praxe č.12/95 z 13.12.1994.

4 ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Schválené dňa 31. októbra 1998

Tieto MSA nadobúdajú účinnosť od 1. januára 1999.