

METODICKÉ SMERNICE NA AKREDITÁCIU
METHODICAL GUIDELINES FOR ACCREDITATION

**POKYNY NA VYPRACOVANIE SPRÁV
Z POSUDZOVANIA LABORATÓRIÍ A PREVIEROK
ŠTÚDIÍ**

GUIDES FOR THE PREPARATION OF GLP INSPECTION REPORTS

MSA G115-98

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, výroby, 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 USTANOVENIE**

SCOPE

1.1 Úvod	4
Introduction	
1.2 Definície pojmov	4
Definition of terms	
1.3 Značky a skratky	5
Abbreviation	

2. OBSAH SPRÁVY **5**

CONTENTS OF REPORT

2.1 Súhrn	6
Resume	
2.2 Úvod	6
Introduction	
2.3 Text	7
Text	
2.4 Záverečné zhrnutie	7
Summary	
2.5 Prílohy	8
Annexes	

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA **10**

CONCLUSION

1. ÚVODNÉ USTANOVENIE

1.1 Úvod

MSA G115-97 poskytujú pokyny na vypracovanie správ na základe posúdení laboratórií a previerok štúdií podľa Zásad správnej laboratórnej praxe.

Pokyny sú vypracované podľa Smernice OECD Environmental Monograph No. 115, Directives pour la Préparation de Rapports d'Inspection en Matière de BPL, Paris 1995

Pokyny na vypracovanie správ z posudzovania laboratórií a previerok štúdií boli spracované na základe potreby harmonizácie inšpekcí skúšobných zariadení jednotlivých členských štátov OECD.

Vytvorenie tohto dokumentu vyplynulo z potreby objektivity a súladu so zásadami Správnej laboratórnej praxe a z potreby zostavovať správy z inšpekcí jasne, výstižne a konštruktívnym spôsobom.

Pokyny vyjadrujú návrh základov a/alebo užitočný spôsob kompozície správy z inšpekcie a previerky štúdie.

1.2 Definície pojmov

Správna laboratórna prax (SLP) - predstavuje kvalitatívny systém, ktorý sa zaoberá organizačným procesom a podmienkami, v ktorých sa plánujú, vykonávajú, monitorujú, zaznamenávajú, archivujú a oznamujú neklinické štúdie o ochrane zdravia a environmentálnej bezpečnosti.

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

Štandardné pracovné postupy (ŠPP) - sú písomné návody, jednoznačne popisujúce vykonávanie rutinných, opakujúcich sa laboratórnych postupov a činností

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

Inšpekcia laboratórií - je posúdenie skúšobného zariadenia a jednotlivých pracovných úkonov, pričom sa odhaduje stupeň dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe

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

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

Inšpektor - fyzická osoba ustanovená TV-SLP

1.3 Značky a skratky

JZK	Jednotka zabezpečenia kvality
GLP	Správna laboratórna prax (Good Laboratory Practice)
OECD	Organizácia pre ekonomickú spoluprácu a rozvoj (Organisation for Economic Cooperation and Development)
SLP	Správna laboratórna prax
SNAS	Slovenská národná akreditačná služba
ŠPP	Štandardný pracovný postup
TV-SLP	Technický výbor pre oblasť správnej laboratórnej praxe

2. OBSAH SPRÁVY

Názvy kapitol správy

Po formálnej stránke sú prijateľné rôzne spôsoby na vypracovanie správ z posúdenia laboratórií a previerok štúdií podľa zásad správnej laboratórnej praxe, ale dôležitý je obsah. Správa musí obsahovať všetky potrebné informácie a jednoznačné odpovede.

Vo všeobecnosti má správa obsahovať:

Súhrn

Úvod

Hlavný text**Záverečné zhrnutie****Prílohy**

Tieto informácie musia poskytovať presný obraz skúšobného zariadenia s ohľadom na zásady SLP a dávať kvalitný posudok na štúdiu, ktorá sa preverovala.

2.1 Súhrn

Súhrn správy poskytuje všeobecné informácie o skúšobnom zariadení. Určuje kategóriu inšpekcie, ktorá sa vykonala. V súhrne sa stručne uvádzajú rozdiely vo vzťahu k princípom SLP, ktoré sa konštatovali a vysvetlenia, ktoré k nim poskytol personál skúšobného zariadenia. Správa môže poskytovať údaje o úrovni zhody činnosti laboratória so zásadami SLP.

2.2 Úvod

Úvod by mal mať nasledovné členenie:

2.2.1 Cieľ a objektívne dôvody inšpekcie, najmä právne kompetencie inšpektorov a normy kvality, na ktorých je inšpekcia založená.

2.2.2 Identita (totožnosť) inšpektorov a dátum inšpekcie.

2.2.3 Popis kategórie (druh) inšpekcie (skúšobné zariadenie, previerka štúdie a pod.).

2.2.4 Identifikácia skúšobného zariadenia, zvlášť zodpovedné osoby, adresa a/alebo kontaktné osoby (s číslom telefónu a faxu).

2.2.5 Opis skúšobného zariadenia, presné vymedzenie kategórií použitých skúšaných látok, realizáciu skúšok, informácie o materiálnom a technickom vybavení, o personáli skúšobného zariadenia.

2.2.6 Dátum vykonania inšpekcie, úroveň zhody so zásadami SLP s výsledkom inšpekcie a a všetky modifikácie zistené pri inšpekcii.

2.3 Text

Text správy musí obsahovať cieľ, úplný opis skutočností vykonaného pozorovania a činností v priebehu inšpekcie. Vo všeobecnosti, informácie figurujúce v tejto časti textu musia korešpondovať s jednotlivými bodmi zásad SLP:

- 2.3.1 Organizácia a personál
- 2.3.2 Program zabezpečenia kvality
- 2.3.3 Zariadenie
- 2.3.4 Prístroje, materiál, činidlá a vzorky
- 2.3.5 Skúšobné systémy
- 2.3.6 Skúšané a referenčné látky
- 2.3.7 Štandardné pracovné postupy
- 2.3.8 Realizácia štúdie
- 2.3.9 Správa o výsledku štúdie
- 2.3.10 Ukladanie a uschovávanie dokumentácie

Odchýlky od zásad SLP sa musia preukázať dokumentami (fotokópie, fotografie, skúšobné vzorky a pod.). Celá táto dokumentácia musí byť zaznamenaná, analyzovaná v hlavnom texte a pripojená v prílohách.

Po ukončení previerky štúdie, musí správa inšpekcie popísať postup z uskutočnenej previerky s popisom častí údajov, alebo štúdie, ktorá bola skutočne preskúmaná.

V texte musí byť popísané všetko, čo sa zistilo v priebehu previerky a v prílohách to musí byť doložené prislúchajúcimi dokumentmi.

2.4 Záverečné zhrnutie

Na záver inšpekcie/previerky štúdie musí inšpekčná skupina uskutočniť zasadnutie spolu so zodpovednými osobami skúšobného zariadenia, v priebehu ktorého môžu diskutovať o rozdieloch (odchýlkach) pozorovaných počas inšpekcie/previerky štúdie. Počas tohoto zasadnutia sa prednesie zoznam pozorovaní, zistené rozdiely od zásad SLP.

Záverečné zhrnutie zo zasadnutia sa uvedie v tejto časti textu.

V správe sa musí uviesť dátum a hodina tohto záverečného zasadnutia, mená prítomných (pracovná inšpekčná skupina a zúčastnený personál skúšobného zariadenia) s ich právomocami.

V správe sa musia krátko zhrnúť všetky nedostatky a/alebo odchýlky od zásad SLP konštatované inšpekčnou skupinou zistené v priebehu návštevy zariadenia alebo previerky štúdie.

Taktiež sa musia uviesť odpovede predstaviteľov skúšobného zariadenia, zaznamenané inšpekčnou skupinou.

V prípade, že písomný záznam pozorovaní bol daný k dispozícii zodpovedným vedúcim skúšobného zariadenia, musia tieto osoby potvrdiť konštatovanie inšpektorov a musia sa zaviazat', že vykonajú nápravné opatrenia.

Ak boli inšpekčnej skupine vydané požadované dokumenty, musia byť označené podpisom zodpovednej osoby skúšobného zariadenia a taktiež je nutný podpis osoby, ktorá dokumenty prevzala. Kópia potvrdenia musí byť priložená v prílohe.

2.5 Prílohy

Príloha musí obsahovať kópie dokumentov citovaných v správe. Tieto dokumenty môžu byť :

- organizačná schéma zariadenia,
- časový plán inšpekcie,
- zoznam ŠPP, noriem, ktoré boli predmetom dokazovania počas inšpekcie,
- zoznam nedostatkov (odchýliek), ktoré sa zistili,
- fotokópie ako dôkaz zistených nedostatkov (odchýliek).

Ďalšie informácie

Správy môžu obsahovať aj ďalšie informácie, ak je to potrebné, alebo ak to vyžaduje program preverovania zhody, ktorý sa požaduje v členských štátoch OECD.

Inšpekčná správa môže napr. rozoberať nápravy nedostatkov konštatovaných pri predchádzajúcich inšpekciách, alebo všetky overovacie merania uskutočnené v priebehu uvedenej inšpekcie.

V iných prípadoch, zvlášť keď ide o inšpekcie v rozsiahlych zariadeniach a komplexoch, je užitočné priložiť obsah správy, podľa ktorého sú informácie v správe identifikované a indikované. V správe sa pripúšťa aj v časti "Záver" zaradiť skúšobné zariadenie na určitú úroveň zhody podľa rozhodnutia inšpektorov.

Akceptujú sa akékoľvek ďalšie potrebné informácie.

Správy musia byť podpísané a dátumované vedúcim inšpekčnej skupiny a ostatnými inšpektormi so zreteľom na ich funkcie a zodpovednosť.

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

3. ZÁVEREČNÉ USTANOVENIA

Schválené dňa 31. októbra 1998

Tieto MSA nadobúdajú účinnosť od 1. januára 1999.
