



SNAS

SLOVENSKÁ NÁRODNÁ AKREDITAČNÁ SLUŽBA

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

SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV
SO ZÁSADAMI SLP

COMPLIANCE OF LABORATORY SUPPLIERS WITH GLP PRINCIPLES

MSA – G/11

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: Pharm. Dr. Ivana Šidliková.

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
OBSAH CONTENTS	3
1. ÚVODNÉ USTANOVENIA <i>INTRODUCTORY PROVISIONS</i>	5
1.0 Úvod <i>Introductory</i>	5
1.2 Východiskový dokument <i>Initial document</i>	5
1.3 Súvisiace dokumenty <i>Document references</i>	5
1.4 Použité skratky <i>Abbreviation</i>	5
1.5 Predhovor <i>Foreword</i>	6
1. VECNÁ ČASŤ <i>FACTUAL PART</i>	7
2.1 SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV SO ZÁSADAMI SLP <i>COMPLIANCE OF LABORATORY SUPPLIERS WITH GLP PRINCIPLES</i>	7
2.1.1 Historický úvod <i>Background</i>	7
2.1.2 Normy a akreditačné programy <i>Standards and accreditation schemes</i>	7
2.1.3 Testovacie systémy <i>Test systems</i>	8
2.1.4 Krmivo, voda a ustajnenie zvierat <i>Animal feed, bedding and water</i>	8
2.1.5 Rádioaktívne označované chemikálie <i>Radio-labelled chemicals</i>	9
2.1.6 Počítačové systémy, aplikácie softvérov <i>Computer systems, applications software</i>	9
2.1.7 Referenčné látky <i>References items</i>	9
2.1.8 Prístroje <i>Instruments</i>	9

2.1.9	Sterilné materiály <i>Sterilised materials</i>	10
2.1.10	Všeobecné reagensie <i>General reagents</i>	10
2.1.11	Detergenty a dezinfekčné látky <i>Detergents and disinfectants</i>	10
2.1.12	Produkty požadované pre mikrobiologické skúšanie <i>Products required for microbiological testing</i>	11

1. ÚVODNÉ USTANOVENIA

1.0 Úvod

MSA - *G/11* dáva návod manažmentu skúšobného zariadenia a dodávateľom materiálov akým spôsob je potrebné zabezpečiť požiadavky správnej laboratórnej praxe prostredníctvom národných akreditačných programov.

Dokument podrobnejšie vysvetľuje otázky týkajúce sa špecifických kategórií zásobovania skúšobných zariadení.

1.2 Východiskový dokument

The Role and Responsibilities of the Study Director in GLP Studies, OECD GLP Consensus Document, Environment Monograph Number 8 (revised), Paris 1999

1.3 Súvisiace dokumenty

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

-Commission Directive 1999/11/EC

-Principles of GLP Computerised Systems ,OECD Consensus Document, No. 10, Paris 1995

- MSA – G/09 (SNAS) – Aplikácia zásad SLP na počítačové systémy

1.4 Použité skratky

OECD Organisation for Economic Co-operation and Development

QA Quality Assurance - Zabezpečenie kvality

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 Dürkheime (Nemecko), pracovná skupina odborníkov diskutovala o súlade laboratórnych dodávateľov so zásadami Správnej laboratórnej praxe. Pracovnú skupinu viedol Dr. David Moore, vedúci GLP Compliance Monitoring Authority, Veľká Británia. Účastníci pracovnej skupiny boli zástupcovia monitorovacích jednotiek a testovacích zariadení z nasledovných krajín: Rakúsko, Fínsko, Francúzsko, Nemecko, Japonsko, Švédsko, Švajčiarsko a Veľká Británia.

Pracovná skupina vytvorila kontext konsenzného dokumentu a pripravila návrhy týkajúce sa úlohy dodávateľov vzhľadom k zásadám SLP vrátane úlohy akreditácie ako pomocného nástroja na dosiahnutie súladu s SLP. V návrhu pracovná skupina poskytla návody pre otázky týkajúce sa niekoľkých špecifických kategórií zásobovania. Tieto body sú vysvetlené v dokumente.

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 a pre chemikálie a Riadiacim výborom pre špeciálne programy na kontrolu chemikálií. Výbor pre životné prostredie odporučil, aby tento dokument bol sprístupnený 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.

2. VECNÁ ČASŤ

2.1 SÚLAD LABORATÓRNYCH DODÁVATEĽOV SO ZÁSADAMI SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

2.1.1 Historický úvod

Zodpovednosť manažmentu skúšobného zariadenia (ďalej len manažment) je definovaná v Smernici o zásadách správnej laboratórnej praxe OECD¹ pod názvom Organizácia a personál skúšobného zariadenia (bod II.1 OECD Principles of Good Laboratory Practice). Manažment by mal zabezpečiť, aby zariadenie pracovalo v súlade so zásadami SLP a aby bol dostatočný počet kvalifikovaného personálu, primerané vybavenie, príslušenstvo a materiál k dispozícii pre včasné a náležité vedenie štúdie. Na základe týchto požiadaviek, dodávatelia materiálov používaných v štúdiách, ktoré sú predkladané regulačným autoritám, by mali byť tiež zaradení do národných SLP programov. Zodpovednosť za dodávateľov má však manažment.

Podľa zásad SLP, zodpovednosť za kvalitu a spôsobilosť vybavenia i materiálov má manažment. Prijateľnosť vybavenia a materiálov v laboratóriách pracujúcich v systéme SLP by mala byť garantovaná každou regulačnou autoritou, ktorej sa predkladajú dané štúdie. Hlavným cieľom tohto dokumentu je poskytnúť návod manažmentu a dodávateľom, ako môžu plniť požiadavky SLP prostredníctvom národných akreditačných programov, a/alebo pracovať podľa národných alebo medzinárodných noriem, prípadne si prispôbiť iné opatrenia, ktoré môžu byť vhodné pre príslušný výrobok. Národné alebo medzinárodné normy, ktoré sú vymedzené akreditačnou organizáciou, sa môžu aplikovať až po schválení manažmentom skúšobného zariadenia. Manažment zariadenia by mal individuálne alebo vo vzájomnej spolupráci udržiavať blízke kontakty s dodávateľmi a s ich akreditačnými organizáciami.

2.1.2 Normy a akreditačné programy

V štúdiách, ktoré sú vedené v súlade so zásadami SLP, používajú laboratóriá rôznych materiálov. Dodávatelia sa pokúšajú vyvinúť výrobky, ktoré by spĺňali záväzky užívateľov vyplývajúce zo zásad SLP. Mnoho dodávateľov si osvojilo výrobné procesy, ktoré spĺňajú oficiálne národné alebo medzinárodné normy, alebo boli akreditované rôznymi národnými programami. Tieto iniciatívy boli vykonané na podklade, že dodávané výrobky budú z týchto dôvodov prijateľné pre regulačné authority, ktoré žiadajú, aby boli štúdie vedené v súlade so zásadami SLP.

Dodávateľom sa odporúča, aby aplikovali normu STN EN ISO 9001:2001, ktorá nahrádza normu STN EN ISO 9001 z decembra 1996, STN EN ISO 9002 z marca 1997 a STN EN ISO 9003 z januára 1997 v celom rozsahu.

Táto norma môže byť doplnená normou STN EN ISO/IEC 17025, ktorá nahrádza STN EN 45001 z mája 1997 v plnom rozsahu.

(1) Pozri OECD Zásady správnej laboratórnej praxe (revidované v roku 1997), č.1 OECD Série pre zásady SLP a súladu monitorovania.

Dodávateľom sa odporúča , aby zavádzali normu STN EN ISO 9001:2001, ktorá nahrádza normu STN EN ISO 9001 z decembra 1996, STN EN ISO 9002 z marca 1997 a STN EN ISO 9003 z januára 1997 v celom rozsahu.

Táto norma môže byť doplnená normou STN EN ISO/IEC 17025, ktorá nahrádza STN EN 45001 z mája 1997 v plnom rozsahu.

Akreditácia by mala byť obzvlášť prospešná pre dodávateľov. Akreditačné programy často monitorujú implementáciu národných a medzinárodných noriem, a preto osvedčenie o akreditácii naznačuje zákazníkovi, že dodávateľ alebo výrobca okrem iných aspektov dostatočne implementoval normy. Odporúča sa, aby sa dodávatelia usilovali o členstvo v národných akreditačných programoch.

Akreditácia je pomocný nástroj na podporu súladu so zásadami SLP, nie je to však prijateľná alternatíva zhody s SLP a ani nevedie k medzinárodnému uznaniu v súvislosti so splnením požiadaviek vzájomného uznávania údajov ako bolo uvedené v dokumentoch Rady OECD².

2.1.3 Testovacie systémy

Revidované zásady SLP (bod II.8.2(5b) OECD Principles of Good Laboratory Practice) požadujú, aby v pláne štúdie bola stanovená charakteristika testovacích systémov (zvieratá, rastliny a iné organizmy). Táto požiadavka môže byť priamo splnená dodávateľom. V niektorých krajinách, kde už sú zásady SLP implementované, dodávatelia patria pod národnú regulovanú oblasť alebo pod nezávislý akreditačný program (napríklad, pre laboratórne zvieratá), ktoré poskytujú užívateľom dodatočnú dokumentačnú evidenciu o používaní testovacieho systému definovanej kvality.

2.1.4 Krmivo, voda a ustajnenie zvierat

Aj keď revidované zásady SLP špecificky neurčujú, krmivo pre zvieratá by malo byť analyzované v pravidelných intervaloch, na overenie jeho zloženia za účelom zabránenia akejkoľvek interferencie s testovacím systémom. Voda a ustajnenie by malo byť tiež overované, aby sa vylúčilo znečistenie, ktoré by mohlo ovplyvniť výsledky štúdie. Certifikáty analýz sú bežne zabezpečované dodávateľmi, vrátane výsledkov vody. Dodávatelia by mali poskytovať príslušnú dokumentáciu ako dôkaz spoľahlivého zabezpečenia realizovaných analýz.

(2) Rozhodnutie „Rady“ týkajúce sa Vzájomnej akceptácie údajov v hodnotení chemikálií (C(81)30(Záver), schválené 12. mája 1981, a Rozhodnutie „Rady“ týkajúci sa súladu so Zásadami Správnej laboratórnej praxe (C(89)87(Záver)), schválené 2. októbra 1989. Pre texty oboch dokumentov „Rady“, pozri OECD Zásady Správnej laboratórnej praxe (revidované v roku 1997), č.1 OECD Séria pre zásady SLP a súladu monitorovania.

2.1.5 Rádioaktívne označované chemikálie

Komerčný tlak nútil dodávateľov rádioaktívne označovaných chemikálií, aby sa usilovali o súlad so zásadami SLP a o zaradenie do národných programoch SLP. Vo viacerých prípadoch títo dodávatelia vyrábajú rádioaktívne označované testovacie látky, ktoré (pre súlad so zásadami SLP) musia byť dokonale charakterizované výrobcami.

Dodávatelia rádioaktívne označovaných chemikálií potrebujú zastrešenie prostredníctvom národných monitorovacích programov SLP.

2.1.6 Počítačové systémy, aplikácie softvérov

Každý počítačový softvér, vrátane toho, ktorý je zadovážený od externého dodávateľa, by sa mal pred použitím v laboratóriu otestovať. Na základe tejto požiadavky sa akceptuje, aby formálna validácia aplikovaného softvéru bola vykonaná dodávateľom v mene užívateľa, za predpokladu, že užívateľ prevezme akceptačné testy.

Užívateľ by mal zabezpečiť, aby každý softvér bol od uznávaného dodávateľa. Veľa dodávateľov sa snaží splniť požiadavky užívateľov zavedením ISO 9001. Tento krok je prijateľný.

Podľa revidovaných zásad SLP (bod II.1.2.2g OECD Principles of Good Laboratory Practice) je povinnosťou riadiaceho pracovníka štúdie zabezpečiť validitu softvérových programov. Validácia môže byť garantovaná užívateľom alebo dodávateľom. Kompletná dokumentácia týkajúca sa postupov musí byť však k dispozícii a následne uschovaná v archívoch. V prípade, že validácia je uskutočnená užívateľom, mali by byť k dispozícii štandardné pracovné postupy (ŠPP) (bod II.7.4(2b)).

Je v zodpovednosti užívateľa pred použitím softvérového programu vykonať schvaľovací test. Tento test by mal byť plne zdokumentovaný.

Poznámka :

Tento bod je podrobne rozpracovaný v MSA- G / 09

2.1.7 Referenčné látky

Úlohou manažmentu je zabezpečiť, aby každý komerčný referenčný materiál spĺňal požiadavky SLP týkajúce sa totožnosti, zloženia, čistoty a stability pre každú šaržu materiálu (body II.6.2.2 a II.6.2.4 revidovaných zásad SLP).

Certifikáty poskytované dodávateľmi by mali obsahovať údaje týkajúce sa totožnosti, čistoty a stability (ak je to potrebné, pri stanovených podmienkach) a každá ďalšia charakteristika by mala primerane definovať každú šaržu.

V špeciálnych prípadoch by mal dodávateľ poskytnúť bližšie informácie týkajúce sa, napríklad, analytických metód, ďalej by mal dodávateľ predviesť národnú/medzinárodnú kontrolu kvality, napríklad odvolaním sa na správnu výrobnú prax alebo národnú/medzinárodnú farmakopoeiu (liekopis).

2.1.8 Prístroje

Povinnosťou manažmentu zariadenia je zabezpečiť, aby všetky prístroje boli funkčné a vhodné pre plánované využitie. Manažment by mal zabezpečiť, aby prístroje boli kontrolované a kalibrované v predpísaných intervaloch. Ak je to vhodné, mala by sa kalibrácia rozlišovať podľa

národných alebo medzinárodných štandardov. Ak je referenčný materiál uchovávaný užívateľom, mal by byť kalibrovaný v predpísaných intervaloch kompetentným orgánom.

Očakáva sa, že dodávatelia pre správne používanie prístrojov poskytnú všetky potrebné informácie. Kalibrácia by sa mala vykonávať aj u určitých typov prístrojov, napríklad váhy a referenčné termometre.

2.1.9 Sterilné materiály

Úlohou manažmentu je zabezpečiť, aby materiál, ktorý by mal byť prostý zdrojov infekcie, bol primerane sterilizovaný vhodnými kontrolnými postupmi. Dodávatelia by mali poskytnúť náležitú evidenciu, napríklad formou certifikátu alebo osvedčenia podľa národných noriem, že materiály sterilizované ožiareními alebo iným spôsobom neobsahujú žiadne zdroje infekcie alebo nežiaduce reziduá zo sterilizačných prvkov.

2.1.10 Všeobecné reagentie

Užívateľ by mal zabezpečiť, aby reagentie boli obstarávané iba od akreditovaného dodávateľa. Dodávateľ by mal poskytnúť dokumentáciu akejkoľvek akreditačnej úrovne. Tam, kde nie je zavedený národný akreditačný program, užívateľ by mal prijať od dodávateľa, certifikát o analýze, ktorý garantuje, že reagentia zodpovedajú popisu označenia.

Užívateľ je zodpovedný zabezpečiť dohodou s dodávateľom, že všetky reagentie sú náležite označené štítkom v súlade so špecifickými požiadavkami SLP.

2.1.11 Detergenty a dezinfekčné látky

Užívateľ by si mal byť vedomý všetkých základných zložiek, ktoré umožňujú vhodný výber pre použitie a odstránenie zdrojov akejkoľvek možnej kontaminácie alebo interferencie, ktorá by mohla narušiť integritu štúdie.

2.1.12 Produkty požadované pre mikrobiologické testovanie

Užívateľ spolu s dodávateľom by mali zabezpečiť, aby boli všetky produkty označené aspoň nasledujúcimi údajmi: zdroj, totožnosť, dátum výroby, doba použiteľnosti, podmienky uchovávania.

Dodávateľ by mal zabezpečiť, aby v dokumentácii bol uvedený každý stav akreditácie. Tam, kde nie je zavedený národný akreditačný program, dodávateľ by mal poskytnúť užívateľovi validovanú dokumentáciu s informáciou, že výrobok zodpovedá popisu označenia na štítku.
