

Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

► **B** SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 2004/9/ES
z 11. februára 2004,
o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP)
(Kodifikovaná verzia)
(Text s významom pre EHP)
(Ú. v. EÚ L 50, 20.2.2004, s. 28)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
► <u>M1</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 219/2009 z 11. marca 2009	L 87	109	31.3.2009
► <u>M2</u>	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) 2019/1243 z 20. júna 2019	L 198	241	25.7.2019



**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY
č. 2004/9/ES**

z 11. februára 2004,

o inšpekcii a overovaní správnej laboratórnej praxe (SLP)

(Kodifikovaná verzia)

(Text s významom pre EHP)

Článok 1

1. Táto smernica sa bude uplatňovať na inšpekciu a overovanie organizačných postupov a podmienok, podľa ktorých sa plánujú, vykonávajú, zaznamenávajú a oznamujú laboratórne štúdie na neklínické testovanie všetkých chemikálií (napr. kozmetických prípravkov, priemyselných chemikálií, medicínskych, výrobkov potravinových doplnkov, prísad do krmív pre zvieratá, prípravkov na ochranu rastlín), uskutočňované v zhode s pravidlami a nariadeniami, s cieľom posúdenia účinku týchto výrobkov na človeka, zvieratá a životné prostredie.

2. Na účely tejto smernice „správna laboratórna prax“ (SLP) znamená laboratórnu prax vykonávanú v súlade so zásadami ustanovenými v smernici 2004/10/ES.

3. Táto smernica sa nevzťahuje na interpretáciu a hodnotenie výsledkov testov.

Článok 2

1. Uplatnením postupov ustanovených v článku 3 členské štáty musia overiť dodržiavanie SLP akýchkoľvek testovacích laboratórií na svojom území, ktoré tvrdia, že uplatňujú SLP pri uskutočňovaní testov na chemikáliách.

2. Ak boli splnené ustanovenia odseku 1 a výsledky inšpekcie a overovania sú uspokojivé, príslušný členský štát môže vystaviť potvrdenie, že toto laboratórium a testy, ktoré vykonáva sú v súlade so SLP, použijúc túto formuláciu „Posúdenie súladu so SLP podľa smernice 2004/9/ES dňa... (dátum).“

Článok 3

1. Členské štáty určia orgány zodpovedné za inšpekciu laboratórií na svojom území a za audit štúdií, ktoré laboratóriá vypracúvajú s cieľom posúdenia súladu so SLP.

2. Orgány uvedené v odseku 1 vykonávajú inšpekciu laboratória a audit štúdií v súlade s ustanoveniami ustanovenými v prílohe I.

Článok 4

1. Členské štáty vypracujú každý rok správu o vykonávaní SLP na svojom území.

▼B

Táto správa má obsahovať zoznam skontrolovaných laboratórií, dátum, kedy bola táto inšpekcia vykonaná a stručné zhrnutie záverov inšpekcie.

2. Správy sa každý rok do 31. marca zašlú Komisii. Komisia ich oznámi výboru uvedenému v článku 7 ods. 1 Výbor si môže vyžiadať dodatočné informácie k častiam uvedených v odseku 1 tohto článku.

3. Členské štáty zaistia, že obchodne citlivé a iné dôverné informácie, ku ktorým získajú prístup následkom monitorovacích aktivít na dodržiavanie SLP, sa sprístupnia iba Komisii, vnútroštátnym regulačným orgánom a určeným orgánom a objednávateľovi laboratória alebo štúdie týkajúcej sa príslušnej inšpekcie, alebo auditu štúdie.

4. Názvy laboratórií, v ktorých prebieha inšpekcia vykonávaná určeným orgánom, stav, v akom je ich súlad so SLP a dátumy, počas ktorých prebiehali inšpekcie laboratórií a auditu štúdií sa nepovažujú za dôverné informácie.

Článok 5

1. Bez toho, aby bol dotknutý článok 6, výsledky inšpekcie laboratórií a auditu štúdií týkajúce sa dodržiavania SLP členským štátom sú záväzné pre ostatné členské štáty.

2. Ak členský štát uváži, že laboratórium na jeho území, ktoré tvrdí, že je v súlade so SLP, v skutočnosti nevyhovuje SLP do takého rozsahu, že sa môže spochybniť integrita alebo autenticita vykonávaných štúdií, ihneď o tom bude informovať Komisiu. Komisia bude informovať ostatné členské štáty.

Článok 6

1. Ak má členský štát dostatočný dôvod veriť, že laboratórium v inom členskom štáte, ktoré vyhlasuje, že dodržiava SLP, nevykonalo test v súlade so SLP, môže vyžadovať od tohto členského štátu ďalšie informácie a najmä môže požiadať o audit štúdie, prípadne v spojení s novou kontrolou.

Ak nie je možné, aby zúčastnené členské štáty dospeli k dohode, uvedené členské štáty budú ihneď informovať ostatné členské štáty a Komisiu a zdôvodnia svoje rozhodnutie.

2. Komisia čo najskôr preskúma dôvody predložené členskými štátmi v rámci Výboru, uvedenom v článku 7 ods. 1; následne vykoná príslušné opatrenia v súlade s postupmi uvedenými v článku 7 ods. 2 V tejto súvislosti môže požiadať určené orgány v členských štátoch o odborné stanovisko.

▼ **M2**

3. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 6a, ktorými sa mení táto smernica s cieľom vyriešiť záležitosti uvedené v odseku 1. Zmenami týkajúcimi sa prílohy I sa nemení jej povaha poskytovať usmernenia v oblasti postupov monitorovania dodržiavania SLP a na vykonanie inšpekcie testovacieho zariadenia a auditu štúdie.

Článok 6a

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 2 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 26. júla 2019. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje o rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 2 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia pred prijatím delegovaného aktu konzultuje s odborníkmi určenými jednotlivými členskými štátmi v súlade so zásadami stanovenými v Medziinštitucionálnej dohode z 13. apríla 2016 o lepšej tvorbe práva ⁽¹⁾.

5. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 6 ods. 3 a článku 8 ods. 2 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

▼ **M1**

Článok 7

1. Komisii pomáha výbor zriadený na základe článku 29 ods. 1 smernice Rady 67/548/EHS ⁽²⁾, ďalej len „výbor“.

2. Ak sa odkazuje na tento odsek, uplatňujú sa články 5 a 7 rozhodnutia 1999/468/ES so zreteľom na jeho článok 8.

Lehota ustanovená v článku 5 ods. 6 rozhodnutia 1999/468/ES je tri mesiace.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ L 123, 12.5.2016, s. 1.

⁽²⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s. 1.

▼ M2

▼ B*Článok 8*

1. Výbor môže preskúmať každý podnet, ktorý mu predloží jeho predseda, buď na základe vlastnej iniciatívy, alebo na požiadanie predstaviteľa členského štátu, týkajúci sa vykonávania tejto smernice a najmä vzťahujúci sa na:

— spoluprácu medzi orgánmi určenými členskými štátmi v technických administratívnych záležitostiach vznikajúcich pri vykonávaní SLP a

— výmenu informácií ohľadom výcviku inšpektorov.

▼ M2

2. Komisia je splnomocnená prijímať delegované akty v súlade s článkom 6a, ktorými sa mení:

a) formulácia uvedená v článku 2 ods. 2;

b) príloha I na účely zohľadnenia technického pokroku.

▼ B*Článok 9*

Smernica č. 88/320/EHS sa týmto zrušuje, bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov vzťahujúce sa na časové limity na transpozíciu uvedenej smernice, ako je stanovené v prílohe II, časť B.

Odkazy na zrušenú smernicu sa vykladajú ako odkazy na túto smernicu a čítajú sa podľa korelačnej tabuľky v prílohe III.

Článok 10

Táto smernica nadobúda účinnosť v 20. deň odo dňa jej uverejnenia v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Článok 11

Táto smernica je adresovaná členským štátom.



PRÍLOHA I

Ustanovenia na inšpekciu a overovanie SLP uvedené v častiach A a B sú tie, ktoré sa nachádzajú v prílohách I (Návody na postupy monitorovania dodržiavania správnej laboratórnej praxe) a II (Usmernenia na vykonanie inšpekcie testovacieho zariadenia a auditu štúdie) príslušne, rozhodnutia – odporúčania Rady OECD o dodržaní zásad správnej laboratórnej praxe (C(89)87 Záver) z 2. októbra 1989 revidované rozhodnutím Rady OECD, ktorým sa mení a dopĺňa rozhodnutie – odporúčanie Rady o dodržaní zásad správnej laboratórnej praxe z 9. marca 1995(C(95)8Záver).

ČASŤ A

REVIDOVANÉ NÁVODY NA POSTUPY MONITORUJÚCE DODRŽANIE SLP

Aby sa uľahčilo vzájomné uznávanie údajov z testov vypracovaných na predloženie regulačným orgánom členských krajín OECD, je nevyhnutné zosúladiť nielen postupy prijaté na monitorovanie dodržiavania SLP, ale aj porovnateľnosť ich kvality a dôslednosti. Cieľom tejto časti prílohy je poskytnúť členským štátom podrobné praktické návody ohľadom štruktúry, mechanizmu a postupov, ktoré majú prijať pri zavádzaní vnútroštátnych programov na dodržiavanie SLP a to takým spôsobom, aby mohli byť tieto programy medzinárodne uznávané.

Pripúšťa sa, že členské štáty prijímú zásady SLP a zavedú postupy monitorovania ich dodržiavania v súlade s vnútroštátnymi právnymi a správnymi predpismi a podľa nimi daných priorít, napr. rozsah počiatočného a následného začlenenia týkajúceho sa skupín chemikálií a druhov testovania. Odkedy členské štáty ustanovili viac ako jeden orgán monitorujúci SLP z dôvodu ich schváleného rámca kontrol chemikálií, je možné zaviesť viac ako jeden program na inšpekciu dodržiavania SLP. Usmernenia, ustanovené v nasledujúcich odsekoch, sa týkajú, ak je to vhodné, každého z týchto orgánov a programov zosúladovania.

Vymedzenie pojmov.

Vymedzenie pojmov v zásadách OECD týkajúcich sa správnej laboratórnej praxe prijatých v článku 1 smernice Európskeho parlamentu a Rady č. 2004/10/ES je uplatniteľné na túto časť tejto prílohy. Okrem toho sa nasledujúce vymedzenia pojmov vzťahujú na:

- zásady SLP: zásady správnej laboratórnej praxe sú zhodné so zásadami správnej laboratórnej praxe OECD ako boli prijaté v článku 1 smernice 2004/10/ES,
- monitorovanie dodržiavania SLP: periodickú inšpekciu testovacích zariadení a/alebo vykonanie auditu štúdií s cieľom overovania dodržiavania zásad SLP,
- (vnútroštátny) program dodržiavania SLP: konkrétna schéma, ktorú zaviedol členský štát na monitorovanie dodržiavania SLP testovanými zariadeniami v rámci svojho územia, prostredníctvom kontrol a auditov štúdií,
- vnútroštátny orgán monitorujúci dodržiavanie SLP: orgán zriadený členským štátom, ktorý zodpovedá za monitorovanie dodržiavania SLP testovanými zariadeniami v rámci územia uvedeného členského štátu a za plnenie ostatných funkcií týkajúcich sa SLP ako môže byť určené na vnútroštátnej úrovni. Týmto sa rozumie, že je možné v členskom štáte ustanoviť viac ako jeden takýto orgán,

▼ B

- inšpekcia testovacieho zariadenia: kontrola postupov testovacieho zariadenia a praktických zvyklostí na dosiahnutie stupňa zhody so zásadami SLP. Počas kontrol, sa skontrolujú systémy riadenia a pracovné postupy testovaného zariadenia, vykonávajú sa pohovory s kľúčovým technickým personálom, posúdi sa a zaznamená sa kvalita a integrita údajov vytvorených daným zariadením,
- audit štúdií: porovnanie prvotných údajov a pridružených záznamov počas medziobdobia alebo záverečná správa, aby bolo možné určiť, či prvotné údaje boli presne zaznamenané, či sa testovanie vykonalo v súlade s plánom štúdií a štandardných prevádzkových postupov, aby sa získali dodatočné informácie neuvedené v správe a aby sa ustanovilo, či boli pri príprave dát použité praktické postupy, ktoré by mohli znížiť ich platnosť,
- inšpektor: osoba, ktorá vykonáva inšpekcie testovacích zariadení a audity štúdií v zastúpení vnútroštátneho orgánu monitorujúceho dodržiavanie SLP,
- stav súladu so SLP: úroveň dodržiavania zásad SLP testovaným zariadením, ktorú posudzuje vnútroštátny orgán monitorujúci dodržiavanie SLP,
- regulačný orgán: vnútroštátny orgán s právnou zodpovednosťou za aspekty inšpekcie chemikálií.

*Súčasťi monitorovacích postupov na dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe**Administratíva*

Národný program dodržiavania SLP má v právomoci náležite ustanovený, právne identifikovateľný orgán so zodpovedajúcim personálom a fungujúci v stanovenom administratívnom rámci.

Členské štáty majú:

- zabezpečiť, že vnútroštátny orgán monitorujúci SLP je priamo zodpovedný za zodpovedajúci „tím“ inšpektorov, ktorí majú potrebnú technickú/vedeckú prax alebo za takýto tím zodpovedný na záver,
- v rámci svojich území vydávať doklady týkajúce sa prijatia zásad SLP,
- vydávať doklady poskytujúce podrobnosti o vnútroštátnom programe dodržiavania SLP, vrátane informácií o právnom alebo správnom rámci, pod ktorým program prebieha a odkazy na vydané zákony, normatívne dokumenty (napr. nariadenia, praktické príručky), manuály o inšpekcii, poznámky k návodom, periodické intervaly kontrol a/alebo kritéria na časové rozvrhnutie inšpekcii, atď.,
- udržiavať záznamy kontrolovaných testovacích zariadení (a ich stav dodržiavania SLP) a záznamy o štúdiách, u ktorých sa vykonal audit aj na vnútroštátne, aj medzinárodné účely.

Dôvernosť

Vnútroštátne orgány monitorujúce SLP majú prístup k obchodne hodnotným informáciám a za určitých okolností, môžu dokonca odstrániť obchodne citlivé dokumenty z testovacieho zariadenia alebo sa na ne podrobne odvolávať v ich správach.

▼ B

Členské štáty majú:

- zabezpečiť zachovanie dôvernosti, nielen inšpektormi, ale aj všetkými ostatnými osobami, ktoré získajú prístup k dôverným informáciám, ktoré sú výsledkom monitorovacích aktivít ohľadom dodržiavania SLP,
- zabezpečiť, ak sa nevyčiarkli všetky obchodne citlivé a dôverné informácie, aby boli správy o kontrolách testovacieho zariadenia a auditu štúdií sprístupnené iba regulačným orgánom, ak je to vhodné, aj testovanému zariadeniu alebo zariadeniam, u ktorých prebieha inšpekcia alebo na ktoré sa vzťahujú audity a/alebo štúdie zadané objednávateľom štúdií.

Personál a školenie

Vnútroštátne orgány monitorujúce dodržiavanie SLP majú:

- zabezpečiť, aby bol k dispozícii dostatočný počet inšpektorov.

Počet požadovaných inšpektorov závisí od:

- a) počtu testovacích zariadení zahrnutých do vnútroštátneho programu dodržiavania SLP;
- b) frekvencie, s ktorou sa posudzuje stav dodržiavania SLP u testovacích zariadení;
- c) počet a komplexnosť štúdií, ktoré sa vykonali v týchto testovacích zariadeniach;
- d) počet špeciálnych kontrol alebo auditov, ktoré požadujú regulačné orgány,

- zabezpečiť, aby boli inšpektori náležite kvalifikovaní a zaškolení.

Inšpektori majú mať kvalifikáciu a prax v rámci vedeckých disciplín relevantných na testovanie chemikálií. Vnútroštátne orgány monitorujúce dodržiavanie SLP majú:

- a) zabezpečiť, aby sa postupy na zabezpečenie primeraného výcviku SLP inšpektorov so zreteľom na ich individuálnu kvalifikáciu a prax;
- b) podporovať porady, vrátane spoločných školiacich aktivít, ak je to nutné, aj s personálom vnútroštátnych orgánov monitorujúcich SLP v ostatných členských krajinách OECD, s cieľom napomôcť medzinárodnému zosúladňovaniu interpretácie a uplatňovania zásad SLP a monitorovania dodržiavania týchto zásad,

- zabezpečiť, aby pracovníci inšpektorátu, vrátane zmluvných odborníkov, nemali finančné alebo iné záujmy v kontrolovaných testovacích zariadeniach, na auditovaných štúdiách alebo v spoločnostiach sponzorujúcich tieto štúdie,

- zabezpečiť inšpektorom vhodný spôsob identifikácie (napr. identifikačnú kartu).

Inšpektori môžu byť:

- stálymi zamestnancami vnútroštátneho orgánu monitorujúceho dodržiavanie SLP,

▼B

- stálymi zamestnancami orgánu nezávislého od vnútroštátneho orgánu monitorujúceho dodržiavanie SLP alebo
- zamestnaní zmluvne alebo iným spôsobom vnútroštátnym orgánom monitorujúcim SLP na vykonávanie kontrol testovacích zariadení alebo auditov štúdií.

V posledných dvoch prípadoch, vnútroštátny orgán monitorujúci SLP má mať konečnú zodpovednosť za stanovenie stavu dodržiavania SLP testovanými zariadeniami a kvality/prijateľnosti auditu štúdie a za akékoľvek kroky vykonané na základe výsledkov inšpekcie testovacích zariadení alebo auditov štúdií, ktoré sa považujú za nutné.

Vnútroštátne programy dodržiavania SLP.

Monitorovanie dodržiavania SLP má za úlohu zistiť, či testovacie zariadenia zaviedli zásady SLP na vykonávanie štúdií a či sú schopné zabezpečiť, že výsledné údaje majú zodpovedajúcu kvalitu. Ako sa uvádza, členské štáty uverejnia podrobnosti o ich vnútroštátnych programoch dodržiavania SLP. Takého informácie majú, inter alia:

- vymedziť pôsobnosť a rozsah programu.

Vnútroštátny program dodržiavania SLP môže zahŕňať iba obmedzený rozsah chemikálií, napr. priemyselné chemikálie, prípravky na ochranu rastlín, farmaceutické prípravky, atď. alebo môže zahŕňať všetky chemikálie. Rozsah monitorovania dodržiavania SLP by sa mal vymedziť nielen so zreteľom na skupiny chemikálií, ale aj podľa druhov testov, ktoré sa na nich vykonávajú, napr. testy fyzikálne, chemické, toxikologické a/alebo ekotoxikologické,

- poskytnúť indikáciu o mechanizme, prostredníctvom ktorého testovacie zariadenie vstúpi do programu.

Uplatňovanie zásad SLP na údaje o bezpečnosti zdravia a životného prostredia vytvorené na regulačné účely môže byť povinné. Mechanizmus, prostredníctvom ktorého môžu testovacie zariadenia monitorovať svoje dodržiavanie zásad SLP by mal príslušný vnútroštátny orgán sprístupniť na monitorovanie SLP.

- poskytnúť informácie o druhoch kontrol testovacích zariadení/auditov štúdií.

Vnútroštátny program dodržiavania SLP má zahŕňať:

- a) ustanovenie na inšpekciu testovacieho zariadenia. Tieto inšpekcie zahŕňajú aj všeobecnú inšpekciu testovacieho zariadenia, aj audit jednej alebo viacerých prebiehajúcich alebo ukončených štúdií;
- b) ustanovenia na osobitné inšpekcie testovacieho zariadenia auditov štúdií na požiadanie regulačného orgánu, napr. na základe otázky, ktorá vznikla pri predložení údajov regulačnému úradu,

- vymedziť právomoci inšpektorov na vstup do testovacích zariadení a ich prístup k údajom vo vlastníctve testovacích zariadení (vrátane vzoriek, dokumentácie SOP (štandardných pracovných postupov) a ďalšej dokumentácie, atď.)

▼ B

I keď inšpektori spravidla neradi vstupujú do testovacích zariadení proti vôli vedenia zariadenia, môžu nastať okolnosti, keď je vstup do testovacieho zariadenia a prístup k údajom nevyhnutný z dôvodu ochrany verejného zdravia alebo ochrany životného prostredia. Je potrebné vymedziť právomoci, ktoré má v takýchto prípadoch vnútroštátny orgán na monitorovanie SLP,

- popísať inšpekciu testovacieho zariadenia a postupov auditu štúdie na overovanie dodržiavania SLP.

Dokumentácia má uvádzať postupy, ktoré sa použijú na skontrolovanie organizačných procesov a podmienok, za ktorých sa štúdie plánujú, vykonávajú, monitorujú a zaznamenávajú. Pokyny pre takéto postupy sú uvedené v časti B tejto prílohy.

- popísať postupy, ktoré sa môžu považovať za následné inšpekcie testovacieho zariadenia a auditov štúdií.

Následné inšpekcie testovacích zariadení a auditov štúdií

Po ukončení inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdie, inšpektor vypracuje správu, v ktorej uvedie svoje zistenia.

Členské štáty majú podniknúť kroky, ak sa počas alebo po inšpekcii testovacieho zariadenia, alebo auditu štúdie zistia odchýlky od zásad SLP. Príslušné postupy v takýchto prípadoch sa majú zaznamenať v dokladoch od vnútroštátneho orgánu monitorujúceho SLP.

Ak inšpekcia testovacieho zariadenia alebo audit štúdie odhalí len menšie odchýlky od zásad SLP, testovacie zariadenie tieto odchýlky na požiadanie odstráni. Inšpektor sa musí, po určitom čase, do zariadenia vrátiť, aby overil, či boli opravy vykonané.

Ak sa tak nestalo, alebo ak sa zistia iba drobné nezrovnalosti, vnútroštátny orgán monitorujúci SLP môže:

- vydať vyhlásenie, že testovacie zariadenie bolo skontrolované a zistilo sa, že pracuje v súlade so zásadami SLP. Uvedie sa dátum inšpekcie a, ak je to vhodné, aj druhy kontrolných testov vykonaných v tom čase v testovacom zariadení. Takéto vyhlásenia je možné použiť na poskytovanie informácií vnútroštátnym orgánom monitorujúcim SLP v ostatných členských krajinách OECD

a/alebo

- poskytnúť regulačnému orgánu, na požiadanie, audit štúdie s podrobnou správou o zisteniach.

Ak sa zistia závažnejšie odchýlky, kroky, ktoré podniknú vnútroštátne orgány monitorujúce SLP závisia od konkrétnych okolností každého jednotlivého prípadu a právnych alebo správnych predpisov, podľa ktorých sa ustanovilo dodržiavanie SLP v rámci jednotlivých krajín. Medzi kroky, ktoré sa môžu podniknúť, patria, ale nie sú obmedzené na, nasledujúce:

- vydanie vyhlásenia, v ktorom sa uvedú podrobnosti o zistených nezrovnalostiach alebo chybách, ktoré môžu ovplyvniť platnosť štúdií vykonávaných v testovacom zariadení,

▼ B

- vydanie odporúčania regulačnému orgánu, aby sa štúdia zamietla,
- pozastavenie kontrol testovacieho zariadenia alebo auditu štúdie, napríklad, ak je to technicky možné, vylúčiť testovacie zariadenie z vnútroštátneho programu dodržiavania SLP alebo z akéhokoľvek iného platného zoznamu alebo registra testovacích zariadení podliehajúcich kontrolám dodržiavania SLP,
- požadovať, aby sa vyhlásenie uvádzajúce podrobnosti o nezrovnalostiach priložilo k správam o osobitných štúdiách,
- postúpenie súdom, ak si to okolnosti vyžadujú a ak to povoľujú právne/správne postupy.

Odvolačie konanie

Problémy alebo názorové rozdiely medzi inšpektormi a vedením testovacieho zariadenia sa za normálnych okolností vyriešia počas priebehu inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdie. Nie vždy je však možné dospieť k dohode. V takýchto prípadoch by mal existovať postup, prostredníctvom ktorého predloží testovacie zariadenie svoje vyjadrenia týkajúce sa výsledku inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdie ohľadom monitorovania dodržania SLP a/alebo týkajúce sa krokov, ktoré v takomto prípade navrhuje orgán monitorujúci SLP.

ČASŤ B

PREPRACOVANÉ USMERNENIA NA VYKONANIE INŠPEKCIE TESTOVACIEHO ZARIADENIA A AUDITOV ŠTÚDIÍ*Úvod*

Cieľom tejto časti prílohy je poskytnúť návody na vykonanie kontrol testovacieho zariadenia a auditov štúdií, ktoré by mali byť vzájomne prijateľné pre členské krajiny OECD. V zásade sa vzťahuje na inšpekcie testovacieho zariadenia, teda na aktivitu, ktorá zaberá inšpektorom SLP najviac času. Inšpekcia testovacieho zariadenia zvyčajne zahŕňa audit štúdie alebo revíziu ako súčasť inšpekcie, ale audit štúdií sa taktiež z času na čas vykonávajú na požiadanie, napríklad, regulačného orgánu. Všeobecné návody na vykonanie auditov štúdií sú uvedené v závere tejto prílohy.

Inšpekcie zariadení sa vykonávajú s cieľom stanovenia stupňa konformity testovacích zariadení a štúdií so zásadami SLP a na stanovenie integrity údajov, aby sa zaistilo, že výsledné údaje majú náležitú kvalitu na posúdenie a rozhodovanie vnútroštátnymi regulačnými orgánmi. Výsledok sa zaznamená v správach, ktoré uvedú, ktorý stupeň dodržiavania zásad SLP má testovacie zariadenie. Inšpekcie testovacích zariadení sa majú vykonávať na pravidelnej zvyčajnej báze, aby sa zaviedli a udržali záznamy o stave dodržiavania SLP testovanými zariadeniami.

Dodatočné vysvetlenie mnohých bodov v tejto časti prílohy je možné získať v príslušných konsenzuálnych dokumentoch o SLP (napr. o úlohe a zodpovednosti vedúceho štúdie).

Vymedzenie pojmov

Vymedzenie pojmov v zásadách OECD o SLP prijatých v článku 1 smernice 2004/10/ES a v časti A tejto prílohy je uplatniteľné na túto časť prílohy.

▼ B*Inšpekcie testovacieho zariadenia*

Inšpekcie dodržiavania zásad SLP sa môžu uskutočniť v každom testovacom zariadení vytvárajúcom údaje o bezpečnosti zdravia a životného prostredia na regulačné účely. Od inšpektorov sa môže žiadať, aby skontrolovali údaje týkajúce sa fyzických, chemických, toxikologických alebo ekotoxikologických vlastností látky alebo prípravku. V niektorých prípadoch môžu inšpektori potrebovať pomoc od odborníkov v určitých odboroch.

Široký výber zariadení (pokiaľ ide o technické usporiadanie a systém riadenia), spolu s rôznymi druhmi štúdií, s ktorými sa inšpektori stretávajú, znamená, že inšpektori musia mať svoj vlastný úsudok, aby posúdili stupeň a rozsah dodržiavania zásad SLP. Napriek tomu sa inšpektori musia snažiť o zhodný prístup pri vyhodnocovaní, či sa v prípade konkrétneho testovacieho zariadenia alebo štúdie dosiahla náležitá úroveň súladu s každou zásadou SLP.

V nasledujúcich odsekoch sa poskytnú návody na rôzne aspekty testovacieho zariadenia, vrátane jeho zamestnancov a postupov, ktoré pravdepodobne inšpektori preveria. V každom odseku sa nachádza vyhlásenie o účele a taktiež ilustračný zoznam špeciálnych položiek, ktoré je možné posúdiť počas trvania inšpekcie testovacieho zariadenia. Tieto zoznamy nie sú úplné a preto by sa za také nemali považovať.

Inšpektori sa nemajú zaoberať vedeckou koncepciou štúdie alebo interpretáciou zistení v štúdiách so zreteľom na zdravie ľudí alebo životné prostredie. Za tieto hľadiská zodpovedajú tie regulačné orgány, ktorým sa údaje predkladajú na regulačné účely.

Inšpekcie testovacích zariadení a audity štúdií nutne narušujú bežnú prácu v zariadení. Inšpektori majú preto vykonávať prácu starostlivo naplánovaným spôsobom a pokiaľ je to možné, rešpektovať želania vedenia testovacieho zariadenia, pokiaľ ide o načasovanie návštev do určitých častí zariadenia.

Inšpektori majú počas vykonávania inšpekcie testovacieho zariadenia a auditov štúdií prístup k dôverným, obchodne hodnotným informáciám. Je preto nevyhnutné, aby zaistili, že takéto informácie môže vidieť iba oprávnený personál. Ich zodpovednosť v tomto ohľade sa ustanoví v rámci ich vnútroštátneho programu na monitorovanie dodržiavania SLP.

*Inšpekčné postupy***Predbežná inšpekcia**

Účel: oboznámiť inšpektora so zariadením, ktoré sa má kontrolovať so zreteľom na systém riadenia, technické usporiadanie budov a rozsah štúdií.

Pred vykonaním inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdií sa inšpektori oboznámia so zariadením, ktoré majú navštíviť. Preveria sa akékoľvek existujúce informácie o zariadení. Toto môže zahŕňať predchádzajúce správy o inšpekcii, usporiadanie zariadenia, organizačné schémy, študijné správy a životopisy zamestnancov. Takéto doklady poskytnú informácie o:

— druhu, veľkosti a usporiadaní zariadenia,

— rozsah štúdií, s ktorým sa pravdepodobne inšpektori stretnú počas inšpekcie,

▼ B

— systém riadenia zariadenia.

Inšpektori si najmä zaznamenajú všetky nedostatky z predchádzajúcich kontrol testovacieho zariadenia. Ak neboli vykonané žiadne predchádzajúce inšpekcie testovacích zariadení, uskutoční sa predbežná kontrolná návšteva s cieľom získania príslušných informácií.

Testovacie zariadenia dostanú informáciu o dátume a čase príchodu inšpektorov, o celi ich návštevy a ako dlho očakávajú, že sa zdržia v priestoroch. Toto umožní testovanému zariadeniu zabezpečiť, aby bol k dispozícii príslušný personál a dokumentácia. V prípadoch, keď sa majú kontrolovať určité doklady alebo záznamy, môže byť osožné o tom vopred upovedomiť testovacie zariadenie, aby ich mohli okamžite sprístupniť počas inšpekcie testovacieho zariadenia.

Úvodné zasadnutie

Účel: informovať vedenie a zamestnancov zariadenia o dôvode inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdií, ktorá sa má konať a vymedziť oblasti zariadenia, vybranú/é štúdiu/e na audit, doklady a personál, ktorých bude inšpekcia pravdepodobne týkať.

Administratívne a praktické podrobnosti inšpekcie testovacieho zariadenia a auditu štúdií sa prediskutujú s vedením zariadenia na začiatku návštevy. Na začiatku zasadnutia komisári:

- vysvetlia účel a pôsobnosť návštevy,
- uvedú dokumentáciu, ktorá sa vyžiada na inšpekciu testovacieho zariadenia, ako sú zoznamy prebiehajúcich alebo skončených štúdií, študijné plány, štandardné pracovné postupy, študijné správy, atď. V tomto čase sa dohodne prístup k dokumentom, a ak je nutné, možnosti na kopírovanie dôležitých dokumentov,
- objasnia alebo si vyžadujú informácie o systéme riadenia (organizácii) a zamestnancoch zariadenia,
- vyžadujú si informácie týkajúce sa vykonania štúdií, ktoré nepodliehajú zásadám SLP v oblastiach testovacieho zariadenia, kde sa štúdie SLP vypracúvajú,
- urobia počiatočné vymedzenie častí zariadenia, ktoré sa zahrnú do inšpekcie testovacieho zariadenia,
- popíšu doklady a vzorky, ktoré budú potrebné pre prebiehajúce a ukončené štúdie vybrané na audit štúdií,
- určia, kedy sa bude konať záverečné zasadnutie pri ukončení inšpekcie.

Predtým ako sa začne realizovať inšpekcia testovacieho zariadenia, odporúča sa inšpektorovi/om skontaktovať sa s útvarom zabezpečenia kvality (QA) v zariadení.

Všeobecným pravidlom pri inšpekcii zariadenia, ktoré inšpektori považujú za prínos je, aby ich doprevádzal člen útvaru QA.

Inšpektori môžu požiadať o zriadenie miestnosti, kde by vykonávali inšpekciu dokladov a ostatné aktivity.

▼ B*Organizácia a personál*

Účel: stanoviť, či má testovacie zariadenie dostatočne kvalifikovaný personál, personálne zdroje a podporné služby na rozmanitosť a množstvo vykonávaných štúdií, či je vyhovujúca organizačná štruktúra a či vedenie zaviedlo postupy týkajúce sa výcvikov a dohľadu na zdravie personálu, ktoré sú primerané k štúdiám vykonávaným v zariadení. Od vedenia sa očakáva, aby predložilo určité dokumenty, ako napr.:

plány poschodí,

- schémy riadenia zariadenia a vedeckej organizácie,
- životopisy personálu, vrátane druhov štúdie/í vybraných na audit,
- zoznam/y prebiehajúcich a ukončených štúdií s informáciami o druhu štúdie,
- dátumu začatia/ukončenia, systém testovania, metóda použitia testovanej látky a meno vedúceho štúdie,
- postupy dohľadu na zdravie personálu,
- opis pracovného zaradenia personálu a školiacich programov pre zamestnancov a záznamy,
- zoznam štandardných pracovných postupov (SOP) v zariadení,
- špeciálne SOP týkajúce sa kontrolovaných alebo auditovaných štúdií alebo postupov,
- zoznamy) riadiacich pracovníkov štúdií a objednávateľov zainteresovaných do štúdie/í, u ktorých prebieha audit.

Inšpektor má predovšetkým skontrolovať:

- zoznamy prebiehajúcich a ukončených štúdií, aby sa uistili o úrovni práce vykonávanej v testovacom zariadení,
- totožnosť a kvalifikáciu vedúceho/ích štúdií, riaditeľa úseku zabezpečenia kvality a ostatného personálu,
- existenciu SOP pre príslušné oblasti testovania.

Program zabezpečenia kvality

Účel: určiť, či mechanizmy používaný na uistenie vedenia, že štúdie sa vykonávajú v súlade so zásadami SLP sú primerané.

Riadiaci pracovník úseku QA na požiadanie predvedie systémy a metódy na kontrolu QA a monitorovanie štúdií a systém na zaznamenávanie pozorovaní zistených počas QA monitorovania. Inšpektori majú skontrolovať:

- kvalifikáciu vedúceho QA a celého personálu QA,

▼ B

- či úsek QA funguje nezávisle od personálu zapojeného do štúdií,
- ako úsek QA plánuje a vykonáva kontroly, ako monitoruje zistené kritické fázy štúdie a aké zdroje sú dostupné pre kontrolné a monitorovacie aktivity QA,
- ak sú štúdie takého krátkeho trvania, že monitorovanie každej z nich nie je uskutočniteľné, existujú spôsoby monitorovania na základe vzorky,
- rozsah a hĺbku monitorovania QA počas praktických fáz štúdie,
- rozsah a hĺbku monitorovania QA zameraný na bežnú prevádzku testovacieho zariadenia,
- postupy QA ohľadom kontroly záverečnej správy na zaistenie zhody s nespracovanými údajmi,
- či vedenie dostáva od QA správy týkajúce sa problémov, ktoré môžu ovplyvniť kvalitu alebo integritu štúdie,
- kroky, ktoré podnikne QA, ak sa zistia nezrovnalosti,
- úlohu QA, ak je nejaká, ak štúdie alebo ich časti sa vykonávajú v zmluvných laboratóriách,
- akú účasť, ak nejakú, QA zohráva pri kontrole, úprave a aktualizácii SOP.

Zariadenia

Účel: určiť, či testovacie zariadenie, vnútorné alebo vonkajšie, je vhodnej veľkosti, primerane riešené a jeho poloha vyhovuje požiadavkám vykonávaných štúdií.

Inšpektor má preveriť, či:

- riešenie zariadenia umožňuje dostatočný stupeň oddelenia, aby si nebolo možné pomýliť, napr. testované látky, zvieratá, potrava, patologické vzorky, atď. jednej štúdie so vzorkami druhej,
- existuje environmentálna kontrola a monitorovacie postupy a či primerane fungujú v kritických priestoroch, napr. v miestnostiach pre zvieratá a pre biologické testované systémy, priestory na uskladnenie testovaných látok, laboratórne priestory,
- je celkové udržiavanie hygieny vyhovujúce pre rôzne zariadenia a či sú, ak je nutné, postupy na ničenie škodcov.

Starostlivosť, umiestnenie a inšpekcia biologických testovaných systémov

Účel: určiť, či má testovacie zariadenie, ak je začlenené do štúdií používajúcich zvieratá alebo iné biologické testované systémy, podporné zariadenia a podmienky na primeranú starostlivosť, umiestnenie a kontrolu, aby sa zamedzilo stresu a ostatným problémom, ktoré môžu ovplyvniť testovací systém a tým aj kvalitu údajov.

▼ B

Testovacie zariadenie môže vykonávať štúdie, ktoré vyžadujú rozmanitosť zvieracích a rastlinných druhov, ako aj mikrobiálne alebo iné bunkové a podbunkové systémy. Druh testovaného systému, ktorý sa použije, určí, umiestnenie alebo kontrolu, ktoré inšpektor monitoruje. Uplatnením svojho úsudku inšpektor skontroluje, podľa testovaných systémov, či:

- sú zariadenia primerané na používanie testovaných systémov a na účely testovania,
- existujú mechanizmy na karanténu zvierat a rastlín vstupujúcich do zariadenia a či tieto mechanizmy náležite fungujú,
- existujú mechanizmy na izoláciu zvierat, (alebo iných prvkov testovaného systému, ak je nutné), u ktorých sa zistilo alebo u ktorých je podozrenie, že sú nakazené, alebo sú nosičmi nákazy,
- existuje dostatočný monitoring a vedenie záznamov o zdravotnom stave, správaní alebo ostatných aspektoch, vyhovujúci testovanému systému,
- je vybavenie na udržiavanie podmienok prostredia požadované pre každý testovací systém primerané, dobre udržiavané a účinné,
- sa kliecky zvierat, krmidlá, nádoby na vodu a ostatné nádoby, ako aj doplnkové príslušenstvo udržiavajú dostatočne čisté,
- sa vykonávajú požadované analýzy kontroly environmentálnych podmienok a podporných systémov,
- existujú zariadenia na odstránenie a likvidáciu živočíšneho odpadu a odpadu z testovaných systémov a či sa tieto prevádzkujú tak, aby sa minimalizovalo premnoženie parazitov, pachy, riziko nákazy a znečistenie životného prostredia,
- sú zabezpečené skladové priestory na uskladnenie krmiva pre zvieratá alebo podobné materiály pre všetky ostatné systémy; či sa tieto priestory nepoužívajú na uskladnenie iných materiálov, ako sú napr. testované látky, ochranné prípravky proti škodcom alebo dezinfekčné prostriedky a či sú tieto oddelené od priestorov, v ktorých sú umiestnené zvieratá alebo iné biologické testované systémy,
- je uskladnené krmivo a podstielka chránená pred poškodením škodlivými vplyvmi životného prostredia, zamorením škodcami a kontamináciou.

Prístroje, vybavenie, činidlá a vzorky

Účel: určiť, či je testovacie zariadenie dobre umiestnené, či sú pracovné prístroje v dostatočnom množstve a príslušnej spôsobilosti, aby splnili požiadavky testov, ktoré sa v zariadení vykonávajú a či je vybavenie, činidlá a vzorky náležite označené, správne používané a uskladnené.

Inšpektor má preveriť, či:

- je prístroj čistý a v dobrom prevádzkovom stave,
- sa vedú záznamy o chode, údržbe, overovaní, kalibrácii a schválení meracích nástrojov a prístrojov (vrátane počítačových systémov),

▼ B

- je vybavenie a chemické činidlá náležite označené a uskladnené pri primeraných teplotách a či sa nezanedbáva doba odporúčanej spotreby. Etikety na činidlách majú uvádzať ich zdroj, pôvod a koncentráciu a/alebo ostatné potrebné informácie,
- je možné vzorky dobre identifikovať pomocou testovaného systému, štúdie, podľa ich druhu a dátumu odobratia,
- sa použité prístroje a vybavenie neprispôsobujú k veľkému rozsahu testovaných systémov.

Testované systémy

Účel: určiť, či existujú primerané postupy na manipuláciu a kontrolu množstva testovaných systémov, požiadaviek štúdie vykonávanej v zariadení, napr. chemické a fyzikálne systémy, bunkové a mikrobiologické systémy, rastliny a zvieratá.

Fyzikálne a chemické systémy

Inšpektor má preveriť, či:

- sa, ak to vyžadujú plány štúdie, stanovila stálosť testu a referenčnej látky a či sa v plánoch testov použili predpísané referenčné látky,
- sa v systémoch automatizácie, údaje vygenerované ako grafy, zápisy záznamníka alebo počítačové zostavy, dokumentujú ako prvotné údaje a či sa archívujú.

Biologické testované systémy

S prihliadnutím na rôzne dôležité aspekty vzťahujúce sa na vyššie uvedené starostlivosť, umiestnenie a kontrolu biologických testovaných systémov, má inšpektor preveriť, či:

- sú testované systémy uvedené v plánoch štúdie,
- sú testované systémy primerane a, ak je nutné a vhodné, aj jednoznačne označené v priebehu štúdie a či existujú záznamy týkajúce sa prevzatia testovaných systémov a doklad s úplným počtom obdržaných, použitých, vymenených a vyradených testovaných systémov,
- sú kliečky alebo nádoby testovaných systémov riadne označené a či sú na nich uvedené všetky náležité informácie,
- primerané oddelenie štúdií vykonávaných na tom istom živočíšnom druhu (alebo na tých istých biologických systémoch), ale s rozdielnymi látkami, patrične oddelené,
- sú živočíšne druhy (alebo ostatné biologické testované systémy) náležite oddelené, a to buď v priestore alebo čase,
- je prostredie biologického testovaného systému také, aké je uvedené v pláne štúdie alebo v SOP, pokiaľ sa jedná o teplotu, alebo cykly počas svetla/v tme,
- vedenie záznamov o prevzatí, manipulácii, umiestnení a kontrole, starostlivosti a hodnotení zdravia zodpovedá testovaným systémom,

▼ B

- sa vedú písomné záznamy o kontrole, karanténe, chorobnosti, úmrtnosti, správaní, diagnózach a ošetrovaní zvierat a rastlinných testovaných systémov alebo ostatných podobných aspektoch zodpovedajúcich jednotlivému biologickému testovanému systému,
- existujú predpisy na primeranú likvidáciu testovaných systémov po ukončení testov.

Testované a referenčné látky

Účel: určiť, či má testovacie zariadenie určené postupy i) na zaistenie zhody pôvodu, účinnosti, množstva a zloženia testovaných a referenčných látok s ich špecifikáciami a ii) na riadne prevzatie a uskladnenie testovaných a referenčných látok.

Inšpektor má preveriť, či:

- sú na potvrdení o prevzatí písomné záznamy (vrátane označenia zodpovednej osoby), a záznamy ohľadom manipulácie, odoberania vzoriek, používania a uskladňovania testovaných a referenčných látok,
- sú nádoby testovaných a referenčných látok sú náležite označené,
- sú skladovacie podmienky vyhovujúce na zachovanie koncentrácie, čistoty a stálosti testovaných a referenčných látok,
- existujú písomné záznamy o stanovení pôvodu, čistoty, zloženia, stálosti a na zamedzenie kontaminácie testovaných a referenčných látok, ak je vhodné,
- existujú postupy na stanovenie homogenity a stálosti zmesí obsahujúcich testované a referenčné látky, ak je to vhodné,
- sú obaly, v ktorých sa zmesi (alebo roztoky) testovaných a referenčných látok uchovávajú označené a či sa vedú záznamy o homogenite a stálosti ich obsahov, ak je vhodné,
- sa, ak má test dlhšie trvanie ako štyri týždne, odoberajú vzorky z každej šarže testovaných a referenčných látok na analytické účely a uchovávajú na príhodnejší čas,
- sú postupy na zmiešavanie látok navrhnuté tak, aby sa zamedzilo omylom pri identifikácii alebo krížovej kontaminácii.

Štandardné pracovné postupy (SOP)

Účel: určiť, či testovacie zariadenie vykonalo písomný záznam SOP vzťahujúcich sa na všetky dôležité aspekty jeho prevádzky, pričom použitie písomných SOP sa považuje za jednu z najdôležitejších riadiacich techník na kontrolu prevádzky zariadenia. Tieto sa priamo vzťahujú na bežné súčasti testov vykonávaných testovaným zariadením.

Inšpektor má preveriť, či:

- má každé testovacie zariadenie okamžite k dispozícii príslušné autorizované kópie SOP,
- existujú postupy na úpravu a aktualizáciu SOP,

▼B

- boli všetky doplnenia a zmeny SOP schválené a datované,
- sa uchovávajú predchádzajúce platné i neplatné záznamy o SOP,
- sú SOP prístupné pre, ale nie nevyhnutne obmedzené na, nasledujúce činnosti:
 - i) prevzatie; určenie pôvodu, čistoty, zloženia a stálosti; označovanie; manipulácia; odoberanie vzoriek; používanie; a uskladnenie testovaných a referenčných látok;
 - ii) použitie, údržba, čistenie, kalibrácia a schválenie meracích prístrojov, počítačové systémy a environmentálne regulačné zariadenia;
 - iii) príprava činidiel a dávkovanie zmesí;
 - iv) vedenie záznamov, podávanie správ, uskladnenie a vyhľadávanie záznamov a správ;
 - v) príprava a environmentálna kontrola v priestoroch, kde sa nachádzajú testované systémy;
 - vi) prevzatie, preprava, umiestnenie, charakterizácia, identifikácia a starostlivosť o testované systémy;
 - vii) manipulácia s testovanými systémami pred, počas a pri ukončení štúdie;
 - viii) likvidácia testovaných systémov;
 - ix) použitie prípravkov na ničenie škodcov a čistiacich prostriedkov;
 - x) operácie programu zabezpečenia kvality.

Vykonanie štúdie

Účel: overiť, či existujú plány štúdií v písomnej forme a či sú tieto plány a vykonávanie štúdie v súlade so zásadami SLP.

Inšpektor má preveriť, či:

- plán štúdie podpísal riadiaci pracovník štúdie,
- riadiaci pracovník štúdie podpísal a datoval všetky zmeny a doplnky,
- sa zaznamenal dátum odsúhlasenia plánu štúdie objednávateľom (ak je to vhodné),
- boli merania, pozorovania a kontroly v súlade s plánom štúdie a príslušnými SOP,
- boli výsledky týchto meraní, pozorovaní a kontrol zaznamenané priamo, bez omeškania, presne a čitateľne a či boli podpísané (alebo ošifrované) a datované,
- akékoľvek zmeny v prvotných údajoch, vrátane údajov uložených v počítačoch, nespochybňujú predchádzajúce údaje, či sa v nich uviedol dôvod zmeny a či bola poverená osoba, ktorá zodpovedá za zmenu a dátum, kedy bola zmena vykonaná,

▼ B

- sa identifikovali údaje vygenerované počítačom alebo uložené údaje a či sú postupy na ich ochranu proti neoprávneným zmenám a doplneniam alebo proti strate postačujúce,
- sú počítačové systémy použité v rámci štúdie spoľahlivé, presné a či boli overené,
- boli prešetrené a posúdené všetky nepredvídateľné javy zaznamenané v prvotných údajoch,
- sú výsledky uvádzané v správach o štúdiu (predbežnej alebo záverečnej) konzistentné a úplné a či náležite zodpovedajú nespracovaným údajom.

Zaznamenanie výsledkov štúdie

Účel: určiť, či sú záverečné správy vypracované v súlade so zásadami SLP.

Pri kontrole záverečnej správy má inšpektor preveriť, či:

- bola podpísaná a datovaná riadiacim pracovníkom štúdie, aby sa dokumentovalo prijatie zodpovednosti za platnosť štúdie a aby sa potvrdilo, že štúdia bola vykonaná v súlade so zásadami SLP,
- bola podpísaná a datovaná ostatnými vedúcimi vedeckými pracovníkmi, ak sa dokladajú správy od pridružených vedných disciplín,
- je v správe zahrnuté vyhlásenie o zabezpečení kvality a či je toto podpísané a datované,
- zodpovedný personál vykonal nejaké zmeny a doplnenia,
- uvádza zoznam miest archivovania vzoriek, preparátov a prvotných údajov.

Ukladanie a uchovávanie záznamov

Účel: určiť, či zariadenie vypracovalo dostatočné záznamy a správy a či bolo vydané príslušné opatrenie na bezpečné ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov.

Inšpektor má preveriť:

- či sa určila osoba zodpovedajúca za archív,
- archivačné zariadenia na uskladnenie plánov štúdií, prvotných údajov (vrátane údajov z prerušených SLP štúdií), záverečné správy, vzorky a preparáty, záznamy o vzdelávaní a výcvikoch personálu,
- postupy na vyhľadávanie archivovaných materiálov,
- postupy, ktoré umožňujú prístup do archívov iba oprávneným pracovníkom a záznamy, ktoré sú k dispozícii iba personálu s prístupom k nespracovaným údajom, diapozitívom, atď.
- či za vedie inventár materiálov, ktoré boli vypožičané z a vrátené do archívov,
- či sa tieto záznamy a materiály uchovávajú na požadované alebo príslušné časové obdobie a či sú zabezpečené voči strate alebo poškodeniu alebo požiaru, nepriaznivými podmienkami prostredia, atď.

▼ B*Audity štúdií*

Inšpekcie testovacích zariadení všeobecne zahŕňajú, inter alia, audity štúdií, ktoré preverujú prebiehajúce alebo ukončené štúdie. Špeciálne audity štúdií taktiež často požadujú regulačné orgány a môžu sa vykonávať nezávisle od kontrol testovacích zariadení. Kvôli širokej rozmanitosti v druhoch štúdií, u ktorých môže prebiehať audit, je k nim vhodné poskytnúť iba všeobecné návody a inšpektori a ostatní zúčastnení na auditoch štúdií si musia vždy vytvoriť vlastný úsudok ohľadom podstaty a rozsahu ich skúmaní. Cieľom má byť rekonštrukcia štúdie porovnaním záverečnej správy s plánom štúdie, príslušnými SOP, nespracovanými údajmi a ostatným archivovaným materiálom.

V určitých prípadoch môžu inšpektori potrebovať pomoc od iných odborníkov s cieľom vykonania efektívneho auditu štúdie, napríklad, ak je potrebné preskúmať časti vlákna pod mikroskopom.

Pri vykonávaní auditu štúdie má inšpektor:

- obdržať mená, pracovné zaradenia a prehľady o výcvikoch a praxi pre vybraný personál zainteresovaný na štúdií(iách), ako je riadiaci pracovník štúdie a vedúci vedeckí pracovníci,
 - skontrolovať, či je k dispozícii dostatočne zaškolený personál v príslušných oblastiach vykonávanej/ých štúdie/i.
 - identifikovať jednotlivé časti prístrojov alebo špeciálneho vybavenia používaných v štúdií a preveriť kalibráciu, údržbu a servisné záznamy pre prístroje,
 - skontrolovať záznamy týkajúce sa stability testovaných látok, analýzy testovanej látky a a zmesi, analýzy krmiva, atď.
 - pokúsiť sa určiť, prostredníctvom pohovorov, ak je možné, pracovné náplne vybraných jednotlivcov participujúcich na štúdií, aby sa zaistilo, či majú títo jednotlivci čas splniť úlohy vymedzené v pláne štúdie alebo v správe,
 - zadovážiť si kópie celej dokumentácie týkajúcej sa kontrolných postupov alebo tvoriacej neoddeliteľnú súčasť štúdie, zahŕňajúce:
 - i) plán štúdie;
 - ii) SOP používané v čase vykonávania štúdie;
 - iii) technické denníky, knihy laboratórnych záznamov, pracovné listy, zostavy údajov uložených v počítači, atď.; kontroly výpočtov, ak je to vhodné;
 - iv) záverečnú správu.
- V štúdiách, v ktorých sa používajú zvieratá (t. j. hlodavce a iné cicavce), majú inšpektori sledovať určité percento jednotlivých zvierat od ich príchodu do testovacieho zariadenia až po autopsiu. Patričnú pozornosť majú venovať najmä záznamom týkajúcich sa:
- hmotnosti zvierat'a, prídelu potravy/vody, dávkovaniu zmesí a ich podávaníu, atď.
 - klinickým pozorovaniam a pitevným nálezom,

▼ B

— klinickej chémii,

— patológii.

Ukončenie inšpekcie alebo auditu štúdie

Ak sa ukončila inšpekcia testovacieho zariadenia alebo audit štúdie, inšpektor sa má pripraviť na prediskutovanie svojich zistení so zástupcami testovacieho zariadenia na záverečnom zasadnutí a má vypracovať písomnú správu, t. j. správu o inšpekcii.

Inšpekcia testovacieho zariadenia na pôde akéhokoľvek veľkého zariadenia pravdepodobne odhalí množstvo drobných odchýlok od zásad SLP, ale bežne, tieto nebývajú dosť závažného charakteru, aby ovplyvnili platnosť štúdií vychádzajúcich z tohto testovacieho zariadenia. V takýchto prípadoch je rozumné, aby inšpektor nahlásil, že toto zariadenie pracuje v súlade so zásadami SLP podľa kritérií ustanovenými vnútroštátnym orgánom monitorujúcim SLP. Napriek tomu sa majú testovanému zariadeniu poskytnúť podrobnosti o zistených nezrovnalostiach alebo chybách a od vedenia zariadenia je potrebné získať prísľuby, že podnikne kroky na ich odstránenie.

Inšpektor bude možno musieť po určitom čase opätovne navštíviť zariadenie, aby preveril, či sa podnikli potrebné kroky.

Ak sa počas inšpekcie testovacieho zariadenia alebo auditu štúdie zistia závažné odchýlky od zásad SLP, ktoré môžu podľa názoru inšpektora, ovplyvniť platnosť tejto štúdie alebo iných štúdií vykonaných v zariadení, inšpektor má svoje zistenie ohlásiť vnútroštátnemu orgánu na monitorovanie SLP. Kroky, ktoré tento orgán a/alebo regulačný orgán podnikne, ak je to vhodné, závisia od podstaty a rozsahu nesúladu a právnych a/alebo správnych predpisov v rámci programu na dodržiavanie SLP.

Ak sa audit štúdie vykonal na žiadosť regulačného orgánu, pripraví sa kompletná správa so zisteniami a zašle sa príslušnému vnútroštátnemu orgánu monitorujúcemu SLP.



PRÍLOHA II

ČASŤ A

ZRUŠENÁ SMERNICA A JEJ ZMENY A DOPLNENIA

(Článok 9)

smernica Rady č. 88/320/EHS	(Ú. v. ES L 145, 11.6.1988, s.35)
smernica Komisie č. 90/18/EHS	(Ú. v. ES L 11, 13.1.1990, s.37)
smernica Komisie č. 1999/12/ES	(Ú. v. ES L 77, 23.3.1999, s.22)
nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 1882/2003, príloha III, bod 8	(Ú. v. ES L 284, 31.10.2003, s.1)

ČASŤ B

TERMÍNY UKONČENIA TRANSPOZÍCIE DO VNÚTROŠTÁTNEHO PRÁVA

(Článok 9)

Smernica	Termín ukončenia transpozície
88/320/EHS	1.1.1989
90/18/EHS	1.7.1990
1999/12/ES	30.9.1999

▼B*PRÍLOHA III***KORELAČNÁ TABUĽKA**

Smernica 88/320/EHS	Táto smernica
Články 1 až 6	Články 1 až 6
Článok 7	Článok 8
Článok 8	Článok 7
Článok 9	–
–	Článok 9
–	Článok 10
Článok 10	Článok 11
Príloha	Príloha I
–	Príloha II
–	Príloha III