

163**VYHLÁŠKA**

ze dne 4. května 2012

o zásadách správné laboratorní praxe

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 17 odst. 2 a § 20 odst. 6 zákona č. 350/2011 Sb., o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon):

§ 1**Předmět úpravy**

Tato vyhláška zpracovává příslušné předpisy Evropské unie¹⁾, zároveň navazuje na přímo použitelné předpisy Evropské unie²⁾ a upravuje

- a) zásady správné laboratorní praxe (dále jen „zásady“),
- b) průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie,
- c) rozsah informací, které mají být poskytnuty při vstupní a periodické kontrole a auditu studie,
- d) náležitosti zprávy o průběhu vstupní a periodické kontroly a auditu studie,
- e) vzor osvědčení.

§ 2**Zásady**

(1) Na testování nebezpečných vlastností chemických látek a směsí pro zdraví a životní prostředí pro účely chemického zákona a přímo použitelných předpisů Evropské unie²⁾ se vztahují zásady stanovené v části A přílohy k vyhlášce č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.

(2) Vzor osvědčení vydávaného podle chemického zákona je uveden v příloze č. 1 této vyhlášky.

Vstupní a periodická kontrola a audit studie**§ 3**

(1) Před zahájením vstupní kontroly se každý zaměstnanec Ministerstvem životního prostředí zřízené právnické osoby pro ověřování zásad (dále jen „ověřující osoba“) prokáže průkazem zaměstnance ověřující osoby.

(2) Při vstupní kontrole se zjišťuje, zda testovací zařízení³⁾ má zavedený program zabezpečování jakosti³⁾ zaručující, že prováděné studie³⁾ jsou v souladu se zásadami.

(3) Zpráva o průběhu vstupní kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) datum, kdy byla kontrola provedena,
- c) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,
- e) závěry a doporučení týkající se udělení osvědčení,
- f) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu vstupní kontroly.

§ 4

(1) Před zahájením periodické kontroly se každý

¹⁾ Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe.

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/10/ES ze dne 11. února 2004 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek.

²⁾ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1907/2006 ze dne 18. prosince 2006 o registraci, hodnocení, povolování a omezování chemických látek, o zřízení Evropské agentury pro chemické látky, o změně směrnice 1999/45/ES a o zrušení nařízení Rady (EHS) č. 793/93, nařízení Komise (ES) č. 1488/94, směrnice Rady 76/796/EHS a směrnic Komise 91/155/EHS, 93/67/EHS, 93/105/ES a 2000/21/ES, v platném znění.

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1272/2008 ze dne 16. prosince 2008 o klasifikaci, označování a balení látek a směsí, o změně a zrušení směrnic 67/548/EHS a 1999/45/ES a o změně nařízení (ES) č. 1907/2006, v platném znění.

³⁾ Vyhláška č. 86/2008 Sb., o stanovení zásad správné laboratorní praxe v oblasti léčiv.

zaměstnanec ověřující osoby (dále jen „inspektor“) prokáže průkazem inspektora.

(2) Při periodické kontrole se prověřují postupy a praktiky testovacího zařízení na místě za účelem posouzení míry shody se zásadami. Periodická kontrola se provádí nejméně jednou za dva roky; v případě, že nelze z vážných důvodů v této lhůtě kontrolu provést, provede se kontrola v nejbližším možném termínu po vzájemné dohodě držitele osvědčení s ověřující osobou.

(3) Při auditu studie se porovnávají primární údaje³⁾ a související záznamy s průběžnou nebo závěrečnou zprávou o výsledcích studie s cílem zjistit, zda byly primární údaje řádně uvedeny a zda se testování uskutečňuje v souladu s plánem studie³⁾ a se standardními operačními postupy³⁾; audit studie slouží k získání dalších informací neuvedených v závěrečné zprávě o výsledcích studie a k určení, zda nebyly při zpracování údajů použity postupy, které by mohly snížit jejich validitu.

(4) Zpráva o průběhu periodické kontroly testovacího zařízení obsahuje

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- b) datum, kdy byla kontrola provedena,
- c) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců testovacího zařízení, kteří se zúčastnili kontroly,
- d) předmět kontroly,

- e) závěry a doporučení týkající se zachování či odejmutí osvědčení,
- f) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu periodické kontroly.

(5) Zpráva o průběhu auditu studie obsahuje

- a) název studie,
- b) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
- c) datum, kdy byl audit proveden,
- d) jména a příjmení vedoucích zaměstnanců testovacího zařízení, kteří se zúčastnili auditu,
- e) předmět auditu,
- f) závěry a doporučení týkající se míry shody studie se zásadami,
- g) vyjádření vedení testovacího zařízení ke zprávě o průběhu auditu.

§ 5

Průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie včetně rozsahu poskytovaných informací je uveden v příloze č. 2.

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti patnáctým dnem po dni jejího vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Chalupa v. r.

Příloha č. 1 k vyhlášce č. 163/2012 Sb.

VZOR**Ministerstvo životního prostředí**

Dne

Č.j.....

**MINISTERSTVO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ NA ZÁKLADĚ KONTROLY
DODRŽOVÁNÍ ZÁSAD SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE VYDÁVÁ**
podle zákona č. 350/2011, o chemických látkách a chemických směsích a o změně
některých zákonů (chemický zákon)

.....
.....
.....

(identifikace testovacího zařízení včetně IČO)

OSVĚDČENÍ

**o dodržování zásad správné laboratorní praxe
v oblasti/oblastech.....**

Za MŽP:

Razítko
s malým státním znakem

Průběh vstupní a periodické kontroly a auditu studie a rozsah poskytovaných informací⁴⁾

1. Ověřující osoba

Ověřující osoba zajistí, aby byl k dispozici odpovídající počet inspektorů, který závisí na:

- a) počtu testovacích zařízení zahrnutých do programu shody,
- b) četnosti, s níž má být posuzována míra shody testovacích zařízení se zásadami,
- c) počtu a složitosti studií provedených těmito testovacími zařízeními,
- d) počtu speciálních kontrol nebo auditů požadovaných Ministerstvem životního prostředí a Ministerstvem zdravotnictví.

Ověřující osoba zajistí školení inspektorů zohledňující jejich individuální kvalifikace a zkušenosti a účastní se vzájemných konzultací, včetně případných školení se zaměstnanci ověřující osoby v jiných členských státech OECD.

2. Programy shody

Program shody je podrobný plán pro monitorování shody se zásadami v testovacích zařízeních prostřednictvím kontrol a auditů studií. Účelem monitorování shody se zásadami je zjištění, zda testovací zařízení zavedlo při provádění studií zásady a zda je schopno zajistit, aby výsledné údaje měly náležitou jakost.

3. Kontrola testovacího zařízení

Kontroly prováděné na pozemcích, v objektech a pracovištích užívaných k testování za účelem zjištění shody se zásadami mohou probíhat v každém testovacím zařízení, které získává údaje o bezpečnosti pro zdraví a pro životní prostředí pro účely regulace, a má osvědčení nebo o něj žádá. Inspektor může provádět audit údajů, které se týkají fyzikálních, chemických, toxikologických a ekotoxikologických vlastností látek a směsí. Během kontroly se přezkoumává struktura řízení a standardní operační postupy testovacího zařízení, provádějí se pohovory s vedoucími technickými pracovníky, posuzuje se jakost a integrita údajů získaných zařízením a podává se o nich zpráva.

3.1. Postupy kontroly

Předběžná kontrola

Před provedením kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie se inspektor seznámí s testovacím zařízením, které má navštívit. Inspektor prostuduje všechny protokoly o předchozích kontrolách, plány prostor testovacího zařízení, organizační řád, zprávy o výsledcích studií a seznam zaměstnanců.

⁴⁾ Ustanovení o průběhu vstupní a periodické kontroly a auditu studie a rozsahu poskytovaných informací, která jsou obsažena v této příloze, jsou v souladu s přílohou I směrnice Evropského parlamentu a Rady 2004/9/ES ze dne 11. února 2004 o inspekci a ověřování správné laboratorní praxe (kodifikované znění).

Inspektor se zaměřuje především na informace o

- a) typu, velikosti a uspořádání testovacího zařízení,
- b) rozsahu studií, kterými se budou zabývat během kontroly,
- c) struktury řízení testovacího zařízení.

Inspektor se zaměřuje zvláště na nedostatky zjištěné při předchozích kontrolách testovacího zařízení. Pokud nebyly provedeny žádné předchozí kontroly, slouží předběžná kontrola k získání základních informací.

3.2. Úvodní schůzka

Inspektor při úvodní schůzce

- a) objasní účel a rozsah návštěvy,
- b) popíše dokumentaci, jako jsou zejména seznamy probíhajících a ukončených studií, plány studií, standardní operační postupy, zprávy o výsledcích studií, které bude požadovat pro kontrolu testovacího zařízení; dohodne se rovněž o přístupu k příslušným dokumentům a v případě potřeby o jejich kopírování, objasní si strukturu testovacího zařízení nebo si vyžádá informace o struktuře testovacího zařízení a o jeho zaměstnancích,
- c) vyžádá si informace o studiích, na které se nevztahují zásady, prováděných v částech testovacího zařízení, kde se studie podle zásad provádějí,
- d) předběžně stanoví, které části testovacího zařízení se podrobí kontrole,
- e) popíše dokumenty a vzorky, které budou zapotřebí pro audit vybraných probíhajících nebo ukončených studií,
- f) oznámí, že po ukončení kontroly se uskuteční závěrečná schůzka.

Inspektor před zahájením kontroly testovacího zařízení naváže kontakt s jeho útvarem zabezpečování jakosti.

Při provádění kontroly doprovází inspektora zaměstnanec útvaru zabezpečování jakosti.

3.3. Organizace a zaměstnanci

Vedoucí testovacího zařízení³⁾ předloží na požádání zejména tyto dokumenty

- a) plány podlaží,
- b) organizační strukturu vedení a odborných úseků,
- c) seznam zaměstnanců podílejících se na studiích vybraných pro audit, s uvedením jejich kvalifikačních předpokladů,
- d) seznam probíhajících a ukončených studií s informacemi o druhu studií, datech zahájení a ukončení³⁾, testovacím systému³⁾, metodě aplikace testované položky³⁾ a jménu vedoucího studie³⁾,
- e) programy zdravotního dohledu,
- f) pracovní náplně zaměstnanců, jejich vzdělávací programy a záznamy o nich,
- g) přehled standardních operačních postupů v testovacím zařízení,

- h) specifické standardní operační postupy mající vztah ke studiím nebo postupům, které budou podrobeny kontrole nebo auditu,
- i) seznam vedoucích studií a zadavatelů studií³⁾, které jsou předmětem auditu.

Inspektor kontroluje zejména

- a) průběh probíhajících a ukončených studií, aby byla zjištěna úroveň práce vykonané testovacím zařízením,
- b) kvalifikaci vedoucího studie, vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a dalších zaměstnanců,
- c) existenci standardních operačních postupů pro všechny odpovídající oblasti testování.

3.4. Program zabezpečování jakosti a útvar zabezpečování jakosti

Vedoucí útvaru zabezpečování jakosti na požádání objasní systémy a metody kontroly a sledování zabezpečování jakosti studií a systém záznamu pozorování provedených v průběhu sledování zabezpečování jakosti.

Inspektor kontroluje

- a) kvalifikaci vedoucího útvaru zabezpečování jakosti a všech zaměstnanců tohoto útvaru,
- b) zda útvar zabezpečování jakosti pracuje nezávisle na zaměstnancích účastnících se studií,
- c) jak útvar zabezpečování jakosti navrhuje a provádí kontroly, jak sleduje identifikované kritické fáze studie a jaké prostředky má k dispozici pro kontroly a sledování zabezpečování jakosti,
- d) zda se v případě krátkodobých studií³⁾, kdy není praktické sledovat každou studii, používá kontrola náhodným výběrem,
- e) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti během provádění praktických etap studie,
- f) rozsah a hloubku sledování zabezpečování jakosti běžných činností testovacího zařízení,
- g) postup zabezpečování jakosti při kontrole zprávy o výsledcích studie s cílem potvrdit její shodu s primárními údaji,
- h) zda vedení dostává od útvaru zabezpečování jakosti zprávy týkající se problémů, které mohou ovlivňovat jakost a integritu studie,
- i) opatření přijatá útvarem zabezpečování jakosti při zjištění odchylek,
- j) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti v případě, že se studie nebo jejich části provádějí ve smluvních laboratořích,
- k) případnou úlohu útvaru zabezpečování jakosti při přezkoumání, revizi nebo novelizaci standardních operačních postupů.

3.5. Prostory

Inspektor ověřuje, zda

- a) uspořádání umožňuje, aby zejména testované položky, zvířata, krmivo a patologické vzorky byly dostatečně odděleny tak, aby se nemohly zaměnit s těmito objekty z jiné studie,
- b) existují postupy udržování a sledování podmínek prostředí a fungují účinně v kritických místech, jako například v místnostech pro zvířata a pro jiné biologické systémy, v prostorách pro skladování testovaných položek a v laboratořích,
- c) je celkový úklid v různých prostorech dostatečný, a zda se zde v případě potřeby provádí hubení škůdců.

3.6. Péče o biologické testovací systémy, jejich umístění a izolace

Inspektor kontroluje podle testovacích systémů, zda

- a) prostory odpovídají použitým testovacím systémům a potřebám testování,
- b) jsou vytvořeny podmínky pro karanténu zvířat a rostlin, které byly přijaty do testovacího zařízení, a zda se tyto podmínky náležitě uplatňují,
- c) jsou vytvořeny podmínky pro izolaci zvířat, popřípadě jiných prvků testovacího systému, o nichž se ví nebo je podezření, že jsou nemocná nebo přenášejí choroby,
- d) existuje odpovídající kontrola a evidence zdravotního stavu, chování nebo jiných aspektů testovacího systému,
- e) existuje odpovídající, dobře udržované a účinné zařízení pro udržování podmínek prostředí požadovaných pro každý testovací systém,
- f) klece pro zvířata, sítě, nádrže a jiné nádoby a jejich příslušenství jsou udržovány v dostatečné čistotě,
- g) analýzy pro kontrolu podmínek prostředí a pomocných systémů jsou prováděny v souladu se standardními operačními postupy,
- h) existují prostory pro odstraňování zvířecích odpadů a odpadů z testovacích systémů, a zda se s nimi nakládá tak, aby se minimalizovalo zamoření hmyzem, zápachem, ohrožení nemocemi a kontaminace prostředí,
- i) jsou k dispozici skladovací prostory pro krmivo nebo obdobný materiál pro všechny testovací systémy; zda se tyto prostory nepoužívají pro skladování jiných materiálů, jako jsou testované položky, chemikálie na hubení škůdců nebo desinfekční prostředky, a zda jsou odděleny od prostor, v nichž jsou umístěna zvířata nebo jiné biologické testovací systémy,
- j) skladované krmivo a stelivo je chráněno před znehodnocením způsobeným nepříznivými podmínkami okolního prostředí, zamořením nebo kontaminací.

3.7. Přístroje, materiály, činidla a vzorky

Inspektor ověřuje, zda

- a) jsou přístroje čisté a provozuschopné,
- b) jsou vedeny záznamy o provozu, údržbě, ověřování, kalibraci a validaci měřicí aparatury a přístrojů, včetně počítačových systémů,

- c) jsou materiály a chemická činidla řádně označena a skladována při vhodné teplotě, a zda je dodržována expirační doba; zda etikety na činidlech označují jejich původ, identitu a koncentraci nebo jiné relevantní informace,
- d) jsou vzorky správně označeny podle testovacího systému, studie, původu a data odběru,
- e) použité přístroje a materiály znatelně neovlivňují testovací systémy.

3.8. Testovací systémy

3.8.1. Fyzikální a chemické systémy

Inspektor ověřuje, zda

- a) byla stanovena stabilita testovaných a referenčních položek³⁾ vyžaduje-li to plán studie, a zda byly použity referenční položky uvedené v plánu studie,
- b) údaje z automatických systémů, získané ve formě grafů, nahrávek nebo výstupů z počítače, jsou dokumentovány jako primární údaje a zda jsou archivovány.

3.8.2. Biologické testovací systémy

Inspektor při zohlednění aspektů vztahujících se k ošetřování, umístění a izolaci biologických testovacích systémů kontroluje, zda

- a) jsou testovací systémy v souladu se specifikacemi uvedenými v plánech studie,
- b) jsou v průběhu studie testovací systémy identifikovány odpovídajícím způsobem, v případě potřeby jednoznačně, a zda existují záznamy o příjmu testovacích systémů plně dokumentující počet přijatých, použitých, nahrazených a vyřazených testovacích systémů,
- c) jsou klece nebo nádoby pro testovací systémy řádně označeny všemi potřebnými údaji,
- d) jsou odpovídajícím způsobem odděleny studie prováděné na stejném živočišném druhu nebo stejném biologickém testovacím systému, ale s rozdílnými látkami,
- e) jsou odpovídajícím způsobem odděleny živočišné druhy nebo jiné biologické testovací systémy v prostoru i v čase,
- f) je prostředí biologického testovacího systému v souladu s plánem studie nebo se standardními operačními postupy, například z hlediska teploty nebo světelného režimu,
- g) záznamy o příjmu, manipulaci, umístění nebo izolaci, ošetření a zdravotním hodnocení se vztahují k příslušným testovacím systémům,
- h) jsou vedeny písemné záznamy o vyšetření, karanténě, chorobnosti, úmrtnosti, chování, diagnóze a léčbě živočišných a rostlinných testovacích systémů nebo o jiných podobných aspektech odpovídajících každému biologickému testovacímu systému,
- i) jsou učiněna vhodná opatření pro odstraňování testovacích systémů po ukončení testů.

3.9. Testované a referenční položky

Inspektor kontroluje, zda

- a) existují písemné záznamy o příjmu testovaných a referenčních položek včetně označení odpovědné osoby, a o manipulaci s testovanými a referenčními položkami, o jejich vzorkování, použití a skladování,
- b) jsou obaly testovaných a referenčních položek řádně označeny,
- c) jsou skladovací podmínky vhodné pro zachování koncentrace, čistoty a stability testovaných a referenčních položek,
- d) existují písemné záznamy o stanovení identity, čistoty, složení, stability testovaných a referenčních položek a popřípadě záznamy o jejich ochraně před kontaminací,
- e) v případě potřeby existují postupy pro stanovení homogenity a stability směsí obsahujících testované a referenční položky,
- f) jsou v případě potřeby nádoby obsahující směsi nebo roztoky testovaných a referenčních položek označeny, a zda se vedou záznamy o homogenitě a stabilitě jejich obsahu,
- g) v případě testu, který trvá déle než čtyři týdny, byly pro analytické účely odebrány vzorky z každé šarže³⁾ testovaných a referenčních položek, a zda byly po příslušnou dobu uchovávány,
- h) jsou navrženy postupy pro mísení látek tak, aby se zabránilo záměnám nebo kontaminaci.

3.10. Standardní operační postupy

Inspektor kontroluje, zda

- a) má každá část testovacího zařízení okamžitě k dispozici příslušnou schválenou verzi standardních operačních postupů,
- b) existují postupy pro revizi a aktualizaci standardních operačních postupů,
- c) jsou všechny doplňky a změny standardních operačních postupů schváleny a datovány,
- d) jsou uchovávány staré verze standardních operačních postupů,
- e) jsou k dispozici standardní operační postupy zejména pro tyto činnosti
 - i) příjem, stanovení identity, čistoty, složení a stability, označení, manipulace, vzorkování, použití a uložení testovaných a referenčních položek,
 - ii) použití, údržba, čištění, kalibrace a validace měřicích přístrojů, počítačových systémů a vybavení pro kontrolu prostředí,
 - iii) příprava činidel a dávkových forem,
 - iv) evidence, oznamování, uchovávání a vyhledávání záznamů a zpráv o výsledcích studie,
 - v) příprava a kontrola prostředí v prostorách, kde se nacházejí testovací systémy,
 - vi) příjem, přenos, umístění, charakterizace, identifikace a péče o testovací systémy,
 - vii) manipulace s testovacími systémy před zahájením studie, v jejím průběhu a po jejím ukončení,
 - viii) odstraňování testovacích systémů,
 - ix) používání prostředků na hubení škůdců a užívání čisticích prostředků,
 - x) činnosti útvaru zabezpečování jakosti.

3.11. Provedení studií

Inspektor ověřuje, zda

- a) byl plán studie podepsán vedoucím studie,
- b) byly všechny dodatky k plánu studie podepsány a datovány vedoucím studie,
- c) bylo v případě potřeby zaznamenáno datum souhlasu zadavatele s plánem studie,
- d) byla měření, pozorování a testy v souladu s plánem studie a odpovídajícími standardními operačními postupy,
- e) výsledky těchto měření, pozorování a testů byly zaznamenány přímo, okamžitě, správně a čitelně a byly podepsány nebo parafovány a datovány,
- f) žádné změny primárních údajů, včetně údajů uložených v počítačích, nepřekrývají předchozí údaje, jsou udány důvody změny, identifikace osoby zodpovědné za změnu a datum, kdy byla změna učiněna,
- g) jsou identifikovány údaje získané prostřednictvím počítače nebo v něm uložené, a zda jsou postačující postupy vedoucí k jejich ochraně proti nepovoleným změnám nebo ztrátám,
- h) jsou počítačové systémy používané ve studii spolehlivé, přesné a validované,
- i) byly prošetřeny a vyhodnoceny všechny nepředvídané události zaznamenané v primárních údajích,
- j) jsou výsledky uvedené ve zprávách o výsledcích studií (průběžných nebo závěrečných) jednotné a úplné, a zda přesně odpovídají primárním údajům.

3.12. Zprávy o výsledcích studie

Při přezkoumání zprávy o výsledcích studie inspektor kontroluje, zda

- a) je podepsána a datována vedoucím studie, jako doklad převzetí odpovědnosti za platnost studie a potvrzení, že studie byla provedena v souladu se zásadami,
- b) je podepsána a datována dalšími odbornými zaměstnanci, pokud jsou v ní zahrnuty zprávy ze spolupracujících odvětví,
- c) je ve zprávě o výsledcích studie uvedeno prohlášení o zabezpečování jakosti, a zda je podepsáno a datováno,
- d) byly všechny změny provedeny odpovědnými zaměstnanci,
- e) uvádí umístění všech vzorků, vzorků testovacích systémů³⁾ a primárních údajů.

3.13. Uložení a uchovávání zpráv o výsledcích studie

Inspektor kontroluje

- a) zda byla určena osoba odpovědná za registraturu,
- b) prostory registratury pro uložení plánů studie, primárních údajů včetně údajů z přerušovaných studií prováděných v souladu se zásadami, zpráv o výsledcích studie, vzorků, vzorků testovacích systémů a záznamů o vzdělávání a školení zaměstnanců,
- c) postupy pro vyhledávání materiálů,

- d) postupy omezující přístup do registratury pouze na pověřené zaměstnance a záznamy o zaměstnancích, kterým byl povolen přístup k primárním údajům, diapozitivům a dalším materiálům z registratury,
- e) zda je veden soupis materiálů vydaných z registratury a vrácených do ní,
- f) zda jsou záznamy a materiály uchovávány po požadovanou nebo vhodnou dobu, a zda jsou chráněny zejména proti ztrátě nebo poškození ohněm a nepříznivými podmínkami prostředí.

4. *Audit studie*

Kontroly testovacích zařízení zahrnují audity studií, které přezkoumávají probíhající nebo ukončené studie. Cílem auditu je rekonstrukce studie porovnáním zprávy o výsledcích studie s plánem studie, odpovídajícími standardními operačními postupy, primárními údaji a jiným uloženým materiálem. Inspektor se nezabývá odborným návrhem studie nebo interpretací výsledků studií z hlediska rizik pro lidské zdraví a pro životní prostředí.

Při provádění auditu studie poskytne testovací zařízení

- a) jména, příjmení, popisy práce a přehled o školeních a zkušenostech vybraných zaměstnanců, kteří se podíleli na studii, jako je vedoucí studie a vědečtí zaměstnanci,
- b) doklad, že je k dispozici dostatečný počet zaměstnanců kvalifikovaných v oblastech, v nichž probíhá studie,
- c) identifikaci jednotlivých součástí přístrojů nebo speciálního zařízení použitého ve studii a záznamy o kalibraci, údržbě a servisu zařízení,
- d) záznamy o stabilitě testovaných položek, o analýzách těchto látek a jejich složení, analýzách krmiva atd.,
- e) rozpis pracovních úkolů přidělených vybraným zaměstnancům, kteří se podíleli na studii, ke zjištění, zda tito zaměstnanci měli dostatek času splnit úkoly uvedené v plánu studie nebo ve zprávě o výsledcích studie,
- f) kopie veškeré dokumentace, která se týká kontrolních postupů nebo která tvoří integrální součást studie, zejména
 - i) plán studie,
 - ii) standardní operační postupy, které se používaly při provádění studie,
 - iii) pracovní záznamy, laboratorní poznámkové sešity, soubory informací, pracovní listy, výstupy z údajů uložených v počítačích a další podobné údaje, v případě potřeby kontrolu výpočtů,
 - iv) zprávu o výsledcích studie.

Ve studiích, v nichž se používají zvířata, například hlodavci nebo jiní savci, sleduje inspektor dostatečně vypovídající procento zvířat od jejich příchodu do testovacího zařízení až po jejich pitvu. Věnuje zvláštní pozornost zejména záznamům o

- a) tělesné hmotnosti zvířete, příjmu potravy a vody, přípravě aplikačních dávek a jejich podávání,
- b) klinických pozorováních a pitevních nálezech,
- c) klinické chemii,

d) patologii.

5. Opatření následující po kontrole testovacího zařízení nebo auditu studie

5.1. Pokud nebyly zjištěny žádné nebo jen velmi malé odchylky, ověřující osoba

- a) vydá prohlášení, že v testovacím zařízení byla provedena kontrola a bylo zjištěno, že testovací zařízení pracuje ve shodě se zásadami; uvedou se data kontroly testovacího zařízení a popřípadě studie podrobené kontrole; takové prohlášení se použije rovněž k poskytnutí informací orgánům pro monitorování shody se správnou laboratorní praxí v jiných členských zemích OECD,
- b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek,
- c) poskytne Ministerstvu životního prostředí podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích.

5.2. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, které nemohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení, ověřující osoba

- a) oznámí Ministerstvu životního prostředí podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách a doporučí pozastavení platnosti osvědčení do odstranění nedostatků,
- b) uloží testovacímu zařízení nápravu zjištěných odchylek, nejdéle však do šesti měsíců. Po odstranění nedostatků vykoná ověřující osoba kontrolu jejich odstranění. V průběhu odstraňování nedostatků není testovací zařízení vyřazeno z programu shody,
- c) poskytne Ministerstvu životního prostředí podrobnou zprávu o zjištěných výsledcích,
- d) poskytne Ministerstvu životního prostředí samostatnou zprávu o kontrole odstranění odchylek. Pokud nebyly odchylky uspokojivě odstraněny, postupuje ověřující osoba podle bodu 5.3.

5.3. Pokud byly zjištěny závažné odchylky, které mohou ovlivnit platnost studií prováděných v testovacím zařízení, ověřující osoba

- a) oznámí Ministerstvu životního prostředí podrobnosti o zjištěných nedostatcích nebo chybách a doporučí odebrání osvědčení a ukončení kontrol tohoto testovacího zařízení nebo auditů jeho studií a vyřazení testovacího zařízení z programu shody,
- b) doporučí Ministerstvu životního prostředí, aby studii odmítl, nebo
- c) požádá, aby bylo ke zprávám o výsledcích studií připojeno prohlášení podrobně popisující odchylky.