

Metodický pokyn k provádění zákona 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů

a vyhlášky č. 219/2004 Sb., k postupu získání osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe a zařazení testovacího zařízení do Národního programu SLP

Účelem metodického pokynu je stanovit postupy pro získání osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe OECD (dále jen osvědčení) a postupy pro kontrolu dodržování zásad správné laboratorní praxe (dále jen Zásad). Metodický pokyn stanovuje činnosti jak žadatele a držitele osvědčení, tak Národního inspekčního orgánu SLP. Vychází ze zákona č. 356/2003 Sb., ve znění pozdějších předpisů, vyhlášky č. 219/2004 Sb a z Národního programu SLP.

1. Vysvětlení pojmů

- 1.1 **Celková kontrola** testovacího zařízení se uskuteční,
 - a) když testovací zařízení požádá o zařazení do Národního programu SLP a udělení osvědčení SLP (podkladem je podaná žádost o ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe, dále jen žádost) nebo když v případě testovacího zařízení zařazeného do Národního programu SLP dochází ke změně či rozšíření jeho činností.
 - b) v případě periodických kontrol v intervalu dvou let, maximálně tří let (žádost se nepodává, kontrola se testovacímu zařízení oznamuje),
 - c) na vyžádání správního orgánu (Ministerstvo životního prostředí) nebo správního orgánu členského státu OECD nebo EU (kontrola nemusí být testovacímu zařízení oznámena).
- 1.2 **Cílená kontrola** slouží ke kontrole odstranění odchylek od zásad zjištěných při celkové kontrole v případě výroku „nerozhodnuto“, na vyžádání správního orgánu (Ministerstvo životního prostředí) anebo správního orgánu členského státu OECD nebo EU. V případě většího počtu drobných odchylek může cílenou kontrolu nařídit vedoucí inspekční skupiny.
- 1.3 **Audit studie** je vždy součástí celkové kontroly, může však proběhnout samostatně. Může být vyžádán správním orgánem (Ministerstvo životního prostředí), správním orgánem členského státu OECD nebo EU, nebo může být proveden na objednávku zadavatele (sponzora). Účelem auditu studie je rekonstruovat studii porovnáním závěrečné zprávy s plánem studie, prověřením standardních operačních postupů platných v době provádění studie a dalších archivovaných materiálů týkajících se probíhající nebo ukončené studie.
- 1.4 Výroky inspektorů o shodě se zásadami SLP:
 - a) **splněno** (žádné nebo malé odchylky),
 - b) **nerozhodnuto** (závažné odchylky, které nemají vliv na celistvost studie; následná kontrola je povinná),
 - c) **nesplněno** (závažné odchylky, které narušují celistvost studie, nebo jestliže testovací zařízení neumožní inspektorům vstup a kontrolu – článek 4, nebo nedoručí-li vyplněný dotazník ve stanovené lhůtě – odst. 2.4 a bod 2.4.1).

2. Podání žádosti o udělení osvědčení a zařazení do Národního programu

- 2.1.1 Testovací zařízení podává žádost, když:
- 2.1.2 Žádá o zařazení do Národního programu SLP (následuje první, úvodní kontrola).
- 2.1.3 Pokud mění či rozšiřuje rozsah svých činností, mění místo provádění činností anebo z vlastního rozhodnutí.
- 2.2 Vyplněnou žádost (vzor žádosti je uveden v příloze č. 2 vyhlášky č. 219/2004 Sb.) s příloženým čestným prohlášením zašle vedení testovacího zařízení Ministerstvu životního prostředí a její kopii Národnímu inspekčnímu orgánu SLP (§ 3 odst. 2 a 3). Jestliže je testovací zařízení již zařazeno v Národním programu (viz bod 2.1.2) zasílá vyplněnou žádost pouze Národnímu inspekčnímu orgánu SLP.
- 2.3 Národní inspekční orgán SLP potvrdí do 15 dnů testovacímu zařízení přijetí žádosti a zašle mu dotazník.
- 2.4 Testovací zařízení doručí do jednoho měsíce od převzetí Národním inspekčním orgánem SLP vyplněný dotazník.
- 2.4.1 V odůvodněných případech může Národní inspekční orgán SLP na žádost testovacího zařízení lhůtu prodloužit, nejvýše však o další měsíc.
- 2.5 Národní inspekční orgán SLP provede kontrolu zpravidla do 3 měsíců od převzetí vyplněného dotazníku.

3. Oznámení kontroly

- 3.1 Národní inspekční orgán oznámí termín kontroly vedoucímu testovacího zařízení písemně. V dopise oznámí testovacímu zařízení jména inspektorů, datum kontroly, předběžný program kontroly a požádá, aby veškerý personál, kterého se kontrola týká, byl v průběhu kontroly přítomen.
- 3.1.1 Je-li členem inspekční skupiny externí specialista, požádá Národní inspekční orgán SLP vedení testovacího zařízení o písemné vyjádření k jeho účasti.
- 3.2 Kontrolu lze uskutečnit i bez předchozího oznámení (viz Národní program)

4. Oprávnění inspektorů ke vstupu do testovacího zařízení a k souvisejícím činnostem je stanoveno § 9 odst. 3 zákona č. 356/2003 Sb.

- 4.1 Během provádění kontrol jsou inspektoři podle zákona č. 552/1991 Sb. oprávněni:
 - a) vstupovat do objektů, zařízení a provozů, na pozemky a do jiných prostor kontrolovaných osob, pokud souvisí s předmětem kontroly; nedotknutelnost obydlí je zaručena,
 - b) požadovat na kontrolovaných osobách, aby ve stanovených lhůtách předložily originální doklady a další písemnosti, záznamy dat na paměťových médiích prostředků výpočetní techniky, jejich výpisy a zdrojové kódy programů, vzorky výrobků nebo jiného zboží (dále jen „doklady“),
 - c) seznamovat se s utajovanými skutečnostmi, prokáží-li se osvědčením pro příslušný stupeň utajení těchto skutečností, vydaným podle zvláštního zákona,
 - d) požadovat na kontrolovaných osobách poskytnutí pravdivých a úplných informací o zjišťovaných a souvisejících skutečnostech,
 - e) zajišťovat v odůvodněných případech doklady; jejich převzetí musí kontrolované osobě písemně potvrdit a ponechat jí kopie převzatých dokladů,
 - f) požadovat, aby kontrolované osoby podaly ve stanovené lhůtě písemnou zprávu o odstranění zjištěných nedostatků,
 - g) v případech stanovených zákonem č. 552/1991 Sb. ukládat pořádkové pokuty,

- h) používat telekomunikační zařízení kontrolovaných osob v případech, kdy je jejich použití nezbytné pro zabezpečení kontroly.

4.2 Pokud testovací zařízení prokazatelně neumožní inspektorům vstup a kontrolu, je hodnoceno výrokem „nesplněno“.

5. Postup kontroly

5.1 Předběžná kontrola slouží k seznámení inspektora s organizační strukturou, stavebním uspořádáním, konstrukcí a rozsahem činností testovacího zařízení.

5.1.1 V případě, že údaje uvedené v dotazníku ani dodatečné informace vyžádané inspektorem nejsou dostatečně průkazné, může inspektor navštívit testovací zařízení před vlastní kontrolou.

5.2 Vlastní kontrola je zahájena úvodní schůzkou, při níž doloží inspektoři své oprávnění, seznámí se s organizací testovacího zařízení a sestaví harmonogram kontroly. Úvodní schůzka zahrnuje především:

- a) identifikaci inspektorů,
- b) důvod a kategorii kontroly testovacího zařízení nebo auditu studie,
- c) podrobnější informace o testovacím zařízení (prostorech, personálu, činnostech a studiích),
- d) odsouhlasení přibližného harmonogramu kontroly,
- e) určení osob, které budou inspektory doprovázet.

5.3 V průběhu kontroly testovacího zařízení prověřují inspektoři všechny body stanovené „Zásadami správné laboratorní praxe OECD“ (příloha č. 1 vyhlášky č. 219/2004 Sb.), zejména:

- a) organizaci testovacího zařízení a pracovníky,
- b) program zabezpečování jakosti,
- c) biologické testovací systémy (péči, ustájení, nakládání),
- d) přístroje, materiály, počítačové systémy, vzorky,
- e) testované a referenční položky,
- f) standardní operační postupy,
- g) provedení studie,
- h) závěrečnou zprávu,
- i) uchování záznamů a ostatních archivovaných položek,
- j) nejméně jednu studii formou auditu studie.

5.4 Závěrečná schůzka

5.4.1 Během závěrečné schůzky jsou vedoucím pracovníkům testovacího zařízení sděleny podrobnosti kontroly a zjištění inspekční skupiny.

5.4.2 Vedení testovacího zařízení může v diskusi vznést námitky proti závěrům inspekční skupiny.

5.4.3 Vedoucí inspekční skupiny přednese návrh závěrečné zprávy, zejména zjištěné odchylky od zásad a jejich závažnost. Vedení testovacího zařízení uvede způsob a lhůtu odstranění nedostatků. Lhůta může být určena i inspektorem.

5.4.4 Lhůta pro odstranění méně závažných odchylek je jeden měsíc. Následná kontrola není nutná.

5.4.5 Závažné odchylky, které nemají vliv na integritu studie, musí být odstraněny nejpozději do šesti měsíců po ukončení kontroly. Následná kontrola je povinná v případě výroku „nerozhodnuto“.

6. Závěrečná zpráva o kontrole

- 6.1 Závěrečnou zprávu o kontrole vypracuje vedoucí inspekční skupiny nejpozději do 3 týdnů od ukončení kontroly a odešle ji vedoucímu testovacího zařízení k podpisu a vyjádření.
- 6.2 Vedoucí testovacího zařízení vypracuje a doručí Národnímu inspekčnímu orgánu SLP stanovisko k závěrečné zprávě do 14 dnů od jejího obdržení spolu se sdělením o způsobu a termínech odstranění nedostatků. Písemné stanovisko vedoucího testovacího zařízení je nedílnou součástí závěrečné zprávy.
- 6.3 Závěrečná zpráva obsahuje náležitosti 6.3.1 až 6.3.15.
 - 6.3.1 Jména inspektorů včetně jejich pověření
 - 6.3.2 Název, sídlo, adresu a identifikační číslo testovacího zařízení, v případě auditu studie název studie
 - 6.3.3 Rozsah činností testovacího zařízení
 - 6.3.4 Jména vedoucích pracovníků testovacího zařízení, kteří byli přítomni kontrole
 - 6.3.5 Prohlášení, že inspektoři ohlásili začátek kontroly a doložili svá oprávnění
 - 6.3.6 Místo a dobu trvání (časové údaje) kontroly
 - 6.3.7 Důvod kontroly
 - 6.3.8 Předmět kontroly
 - 6.3.9 Legislativní dokumenty, na jejichž základě byla provedena kontrola
 - 6.3.10 Závěr kontroly (obsahuje zjištěné závažné, systematické a opakované odchylky)
 - 6.3.11 Lhůty pro uskutečnění nápravných opatření
 - 6.3.12 Výrok inspektorů o shodě se zásadami SLP (viz. odst. 1.4 body a až c)
 - 6.3.13 Zjištění inspektorů týkající se bodů odstavce 4.3
 - 6.3.14 Informace o možnostech a postupech odvolání
 - 6.3.15 Datum, podpis vedoucího inspekční skupiny a oprávněných představitelů vedení testovacího zařízení včetně jejich vyjádření k závěrečné zprávě.
- 6.4 Stejnopis závěrečné zprávy se všemi přílohami zasílá Národní inspekční orgán SLP Ministerstvu životního prostředí a testovacímu zařízení.

7. Postupy odvolání

- 7.1 Odvolání proti výrokům inspekční skupiny
 - 7.1.1 Kontrolovaný subjekt může vznášet námitky proti průběhu kontroly k vedoucímu inspekční skupiny.
 - 7.1.2 Kontrolovaný subjekt může vznést proti závěrečné zprávě písemné námitky spolu se zdůvodněním do 15 dnů od doručení.
 - 7.1.3 V případě odmítnutí má testovací zařízení právo odvolání k vedoucímu ASLAB.
 - 7.1.4 O námitkách rozhodne vedoucí ASLAB do 30 dnů. Rozhodnutí vedoucího ASLAB je konečné.

- 7.2 V případě nesouhlasu s rozhodnutím vedoucího ASLAB se lze domáhat nápravy ve správním řízení u Ministerstva životního prostředí nebo soudní cestou.

8. Osvědčení o dodržování zásad správné laboratorní praxe

- 8.1 Osvědčení potvrzuje, že testovací zařízení bylo v době kontroly v souladu se zásadami SLP OECD. Současně je testovací zařízení zařazeno do Národního programu SLP.
- 8.2 Uvedení testovacího zařízení v Národním programu SLP znamená, že kontrolované testovací zařízení bylo ve shodě s vyhláškou Ministerstva životního prostředí č. 219/2004 Sb. a tím i se „Zásadami správné laboratorní praxe OECD“.

9. Rozhodnutí o nesplnění zásad SLP

- 9.1 Jestliže se v průběhu kontroly testovacího zařízení zařazeného do Národního programu SLP (tj. kterému již bylo vydáno osvědčení) prokáže, že zařízení není ve shodě se zásadami SLP, vydá inspektor výrok „nesplněno“ (byly nalezeny závažné nedostatky ovlivňující celistvost studií).
- 9.2 V případě podle odst. 9.1 obsahuje závěrečná zpráva Národního inspekčního orgánu SLP výrok „nesplněno“ a doporučení k vyřazení z Národního programu SLP a k odnětí osvědčení. Na základě doporučení Národního inspekčního orgánu odejme Ministerstvo životního prostředí osvědčení podle § 9 odst. 6 zákona č. 356/2003 Sb. Ministerstvo tuto skutečnost zveřejní, podobně jako dřívější vydání osvědčení, ve Věstníku Ministerstva životního prostředí. Dále oznamuje vyřazení z Národního programu příslušnému orgánu OECD a EU. Použití neplatného osvědčení se považuje za uvádění v omyl třetí osoby.

10. Způsoby informování a zveřejňování

- 10.1 Informace o všech testovacích zařízeních zařazených do Národního programu SLP (tj. těch, kterým bylo vydáno osvědčení) jsou zveřejňovány ve Věstníku Ministerstva životního prostředí a obsahují: název a adresu testovacího zařízení, rozsah činností, datum první a poslední kontroly SLP a míru shody se zásadami.
- 10.2 Informace o testovacích zařízeních nově zařazených do Národního programu SLP jsou zveřejňovány v rozsahu uvedeném v odstavci 10.1 ve Věstníku Ministerstva životního prostředí.
- 10.3 Informace o testovacích zařízeních, která již nejsou ve shodě se zásadami SLP, jsou zveřejňována neprodleně ve Věstníku Ministerstva životního prostředí v rozsahu uvedeném v odstavci 10.1.
- 10.4 Podle zásad členství České republiky v OECD a EU informuje Národní inspekční orgán SLP každoročně inspekční orgány členských zemí OECD a EU v rozsahu odstavce 10.1.
- 10.5 Informace uvedené v odst. 10.1 – 10.3 a 11.1 jsou rovněž dostupné na internetové adrese: <http://aslab.vuv.cz/>

11. Vyloučení a odstoupení z Národního programu SLP

- 11.1 Pokud si nepřeje být testovací zařízení nadále zařazeno v Národním programu SLP, oznámí písemně Ministerstvu životního prostředí a Národnímu inspekčnímu orgánu odstoupení z Národního programu SLP. Odstoupení je zveřejňováno ve Věstníku Ministerstva životního prostředí a oznamováno inspekčním orgánům členských zemí OECD.

- 11.2 Na testovací zařízení, které odstoupilo z Národního programu SLP (odstavec 11.1) se pohlíží jako na zařízení nesplňující požadavky zásad SLP.
- 11.3 Testovací zařízení, pro něž vydala inspekční skupina výrok „nesplněno“, je vyřazeno z Národního programu SLP. Po zveřejnění informace (článek 10) o vyřazení z Národního programu SLP je takové zařízení vymazáno ze seznamu.
- 11.4 Testovací zařízení, které odstoupilo nebo bylo vyřazeno z Národního programu SLP, má možnost znovu požádat o zařazení postupem podle článku 2.