

32004L0010

20.2.2004

ÚRADNÝ VESTNÍK EURÓPSKEJ ÚNIE

L 50/44

**SMERNICA EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY č. 2004/10/ES
z 11. februára 2004,**

o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení uplatňovaných na zásady správnej laboratórnej praxe a overovanie ich uplatňovania pri testoch chemických látok (uzákonená verzia)

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 95,

so zreteľom na návrh Komisie,

so zreteľom na stanovisko Hospodárskeho a sociálneho výboru ⁽¹⁾,

konajúc v súlade s postupom ustanoveným v článku 251 zmluvy ⁽²⁾,

keďže:

- (1) smernica Rady č. 87/18/EHS z 18. novembra 1986 o zosúladovaní zákonov, predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa uplatňovania zásad správnej laboratórnej praxe (SLP) a overovania ich uplatňovania pri testoch chemických látok ⁽³⁾ bola podstatne zmenená a doplnená. V záujme prehľadnosti a zlepšenia by sa mala uvedená smernica uzákoniť;
- (2) smernica Rady 67/548/EHS z 27. júna 1967 o aproximácii zákonov, predpisov a správnych opatrení týkajúcich sa zatriedovania, balenia a označovania nebezpečných látok ⁽⁴⁾ požaduje, aby sa na chemických látkach vykonávali testy s cieľom vymedzenia ich potencionálneho rizika na človeka a životné prostredie;
- (3) ak sa aktívne látky v prípravkoch na ochranu rastlín podrobujú testom, mali by sa vykonať v súlade so smernicou 67/548/EHS;
- (4) smernica Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/82/ES zo 6. novembra 2001 o Kódexe spoločenstva týkajúceho sa veterinárnych liečiv ⁽⁵⁾ a smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o Kódexe spoločenstva týkajúceho sa liečiv na humánne použitie ⁽⁶⁾

ustanovujú, že neklinické testy farmaceutických výrobkov sa majú vykonávať v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe (SLP), ktoré sa v spoločenstve uplatňujú na chemické látky a jej dodržiavanie požadujú aj ostatné právne predpisy spoločenstva;

- (5) metódy, ktoré sa majú pri týchto testoch použiť, sú ustanovené v prílohe V smernice 67/548/EHS;
- (6) pri vykonávaní testov je nevyhnuté dodržiavať zásady SLP ustanovené v smernici 67/548/EHS, aby sa zaistila porovnateľnosť a vysoká kvalita výsledkov;
- (7) prostriedky venované na testy by sa nemali plytvať opakovaním testov z dôvodu rozdielov v laboratórnej praxi jednotlivých členských štátov;
- (8) Rada Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) 12. mája 1981 rozhodla o vzájomnej akceptácii údajov na hodnotenie chemických výrobkov. Dňa 26. júla 1983 bolo vydané odporúčanie týkajúce sa vzájomného uznávania dodržiavania SLP. Zásady SLP boli zmenené a doplnené rozhodnutím Komisie OECD (C(97)186 (konečná verzia));
- (9) ochrana zvierat vyžaduje, aby sa obmedzil počet pokusov vykonávaných na zvieratách. Základnou podmienkou na zníženie pokusov v tejto oblasti je vzájomné uznávanie výsledkov testov získaných použitím bežných metód a experimentov v tejto oblasti;
- (10) je nevyhnutné zaviesť postup umožňujúci rýchlu adaptáciu zásad SLP;
- (11) táto smernica by sa mala uplatňovať bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov týkajúce sa časových obmedzení na transpozíciu smerníc stanovených v prílohe II časť B,

PRIJALI TÚTO SMERNICU:

Článok 1

1. Členské štáty vykonávajú všetky potrebné opatrenia, aby sa zaistilo, že laboratória vykonávajúce testy na chemických výrobkoch podľa smernice č. 67/548/EHS, sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe (SLP), ustanovenými v prílohe I tejto smernice.

⁽¹⁾ Ú. v. EÚ C 85, 8.4.2003, s. 138.

⁽²⁾ Stanovisko Európskeho parlamentu z 1. júla 2003 (ešte neuvverejnené v Úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 20. januára 2004.

⁽³⁾ Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 1999/11/ES (Ú. v. ES L 77, 23.3.1999, s. 8)

⁽⁴⁾ Ú. v. ES 196, 16.8.1967, s.1. Smernica zmenená a doplnená nariadením Komisie (ES) č. 807/2003 (Ú. v. EÚ L 122, 16.5.2003, s. 36)

⁽⁵⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 1.

⁽⁶⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67. Smernica zmenená a doplnená smernicou Komisie 2003/63/ES (Ú. v. EÚ L 159, 27.6.2003, s. 46).

2. Odsek 1 sa bude uplatňovať aj tam, kde ostatné ustanovenia spoločenstva ustanovujú uplatnenie zásad SLP so zreteľom na testy chemických výrobkov s cieľom zhodnotenia ich bezpečnosti na človeka a/alebo životné prostredie.

Článok 2

Pri predkladaní výsledkov, laboratórií uvedených v článku 1 potvrdia, že testy sa vykonali v súlade so zásadami SLP, uvedenými v tomto článku.

Článok 3

1. Členské štáty prijímajú opatrenia potrebné na overovanie dodržiavania zásad SLP. Tieto opatrenia predovšetkým zahŕňajú inšpekcie a revízie štúdií v súlade s odporúčaniami OECD v tejto oblasti.

2. Členské štáty oznámia Komisii názov alebo názvy orgánu alebo orgánov, ktoré zodpovedajú za overovanie dodržiavania zásad SLP, tak ako je uvedené v odseku 1. Komisia o tom bude informovať ostatné členské štáty.

Článok 4

Každá úprava zásad SLP, uvedených v článku 1, sa prijme v súlade s postupmi uvedenými v článku 29 smernice 67/548/EHS.

Článok 5

1. Ak ustanovenia spoločenstva požadujú uplatnenie zásad SLP na chemické výrobky v dôsledku nadobudnutia účinnosti tejto smernice, členské štáty nemôžu z dôvodov vzťahujúcich sa na zásady SLP, zakázať, obmedziť alebo zdržiavať uvádzanie chemických výrobkov na trh, ak príslušné laboratóriá uplatňujú zásady, ktoré sú v súlade so zásadami, uvedenými v článku 1.

2. Ak členský štát na základe podrobných dôkazov zistí, že uplatňovanie zásad SLP a overovanie ich uplatňovania na testy chemických látok ukazujú, že chemická látka napriek tomu, že sa pod-

robila kontrole v súlade s požiadavkami tejto smernice, predstavuje nebezpečenstvo pre človeka a životné prostredie, členský štát môže na svojom území dočasne zakázať alebo uložiť osobitné podmienky na obchodovanie s touto látkou. Bezodkladne to oznámi Komisii a ostatným členským štátom a poskytne dôvody svojho rozhodnutia.

Komisia po porade s príslušnými členskými štátmi vydá do šiestich týždňov svoje stanovisko a bezodkladne vykoná vhodné opatrenia.

Ak Komisia zväzi, že sú potrebné technické úpravy tejto smernice, prijme ich buď Komisia, alebo Rada v súlade s postupmi uvedenými v článku 4. V takomto prípade si členský štát môže ponechať svoje prijaté bezpečnostné opatrenia, až kým tieto úpravy nenadobudnú účinnosť.

Článok 6

Smernica 87/18/EHS sa týmto zrušuje bez toho, aby boli dotknuté povinnosti členských štátov vzťahujúce sa na časové limity na transpozíciu uvedenej smernice, ako je ustanovené 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 7

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

Článok 8

Táto smernica je adresovaná členským štátom.

V Štrasburgu 11. februára 2004

Za Európsky parlament

predseda

P. COX

Za Radu

predseda

M. McDOWELL

PRÍLOHA I

OECD ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE (SLP)

OBSAH

ODDIEL I

ÚVOD

Predslov

1. **Rozsah pôsobnosti**
2. **Vymedzenie pojmov**
 - 2.1. Správna laboratórna prax
 - 2.2. Pojmy týkajúce sa organizácie testovacieho zariadenia
 - 2.3. Pojmy týkajúce sa neklinickej štúdie o bezpečnosti zdravia a životného prostredia
 - 2.4. Pojmy týkajúce sa testovanej látky

ODDIEL II

ZÁSADY DOBREJ LABORATÓRNEJ PRAXE

1. **Organizácia testovacieho zariadenia a zamestnanci**
 - 1.1. Pôsobnosť vedúceho testovacieho zariadenia
 - 1.2. Pôsobnosť riadiaceho pracovníka štúdie
 - 1.3. Pôsobnosť hlavného vedúceho pracovníka čiastkovej štúdie
 - 1.4. Pôsobnosť personálu štúdie
2. **Program na zabezpečenie kvality**
 - 2.1. Všeobecne
 - 2.2. Pôsobnosť personálu programu zabezpečenia kvality
3. **Priestory**
 - 3.1. Všeobecne
 - 3.2. Priestory pre testované systémy
 - 3.3. Priestory pre prácu s testovanými a referenčnými položkami
 - 3.4. Priestory pre archívy
 - 3.5. Likvidácia odpadu
4. **Prístroje, materiály a čidlá**
5. **Testovacie systémy**
 - 5.1. Fyzikálny/chemický
 - 5.2. Biologický
6. **Testované a referenčné látky**
 - 6.1. Príjem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie
 - 6.2. Vlastnosti
7. **Bežné pracovné postupy**
8. **Vykonanie štúdie**
 - 8.1. Plán štúdie
 - 8.2. Obsah plánu štúdie
 - 8.3. Uskutočňovanie štúdie
9. **Správa o výsledkoch štúdie**
 - 9.1. Všeobecne
 - 9.2. Obsah záverečnej správy
10. **Ukladanie a uchovávanie záznamov a materiálov**

ODDIEL I

ÚVOD

Predslov

Vláda a priemysel sa zaujímajú o kvalitu neklinickej štúdie o bezpečnosti zdravia a životného prostredia, na ktorých je založené posúdenie nebezpečenstva. Následkom tohto členské štáty stanovili kritériá na vykonanie týchto štúdií.

Aby sa zabránilo rozdielnym systémom zavádzania, ktorý môže brzdiť medzinárodný obchod s chemikáliami, členské štáty OECD dbajú na medzinárodné zosúladovanie testovacích metód a správnej laboratórnej praxe. V rokoch 1979 a 1980 vypracovala medzinárodná skupina odborníkov, založená v rámci špeciálneho programu kontroly chemikálií, „Zásady správnej laboratórnej praxe OECD“ (SLP), ktoré využívajú zaužívané manažérske a vedecké postupy a skúsenosti z rôznych vnútroštátnych a medzinárodných zdrojov. Tieto zásady SLP prijala Rada OECD v roku 1981 ako prílohu rozhodnutia Rady o vzájomnej akceptácii údajov pri posúdení chemikálií (C(81) 30(konečná verzia)).

V rokoch 1995 a 1996 sa vytvorila nová skupina odborníkov, ktorá skontrolovala a aktualizovala spomínané zásady. Súčasný dokument je výsledkom konsenzu, ku ktorému táto skupina dospela. Tento dokument zrušuje a nahrádza zásady prijaté v roku 1981.

Účelom týchto zásad správnej laboratórnej praxe je podporiť zdokonalenie kvalitných údajov z testov. Porovnateľná kvalita testovaných údajov tvorí základ vzájomnej akceptácie údajov medzi krajinami. Ak sa môžu jednotlivé krajiny spoľahnúť na testované údaje vypracované v ostatných krajinách, dá sa vyhnúť sa dvojitému testovaniu, čím sa ušetrí čas a zdroje. Uplatňovaním týchto zásad sa má napomôcť tomu, aby sa zabránilo vytváraniu technických prekážok a aby sa naďalej zlepšovala ochrana zdravia ľudí a životného prostredia.

1. Rozsah pôsobnosti

Tieto zásady správnej laboratórnej praxe sa majú uplatňovať na neklinické testovanie bezpečnosti testovaných látok nachádzajúcich sa vo farmaceutických výrobkoch, v prípravkoch na ochranu rastlín, v kozmetických výrobkoch, vo veterinárnych liečivách a taktiež v potravinových a krmovinových doplnkoch a priemyselných chemických látkach a prípravkoch. Týmito testovanými položkami sú často syntetické chemické látky a prípravky, buď prírodného, alebo biologického pôvodu, za určitých okolností to môžu byť živé organizmy.

Účelom testovania týchto položiek je získať údaje o ich vlastnostiach a/alebo ich bezpečnosti so zreteľom na zdravie ľudí a/alebo životné prostredie.

Neklinické štúdie o bezpečnosti zdravia a životného prostredia obsiahnuté v zásadách správnej laboratórnej praxe zahŕňajú prácu vykonávanú v laboratóriu, v skleníkoch a na poli.

Ak nie je inak vymedzené vnútroštátnymi právnymi predpismi, uvedené zásady správnej laboratórnej praxe sa uplatňujú na všetky neklinické štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia požadovaných nariadením na účel registrovania a poskytnutia licencie farmaceutickým výrobkom, prípravkom na ochranu rastlín, potravinových a krmovinových doplnkoch, v kozmetických výrobkoch, vo veterinárnych liečivách a podobných výrobkoch a na reguláciu priemyselných chemických látok a prípravkov.

2. Vymedzenie pojmov

2.1. Správna laboratórna prax

Správna laboratórna prax (SLP) je systém kvality vzťahujúci sa na proces organizácie a podmienky, za ktorých sa neklinické štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia plánujú, vykonávajú, kontrolujú, zaznamenávajú, archivujú a predkladajú.

2.2. Pojmy týkajúce sa organizácie štúdie

1. Testovacím zariadením sa myslia osoby, priestory a prevádzková(é) jednotka(y) potrebná(é) na vykonávanie neklinických štúdií bezpečnosti zdravia a životného prostredia. V prípade štúdií vykonávaných na viacerých miestach sa testovacím zariadením rozumie miesto, na ktorom pracuje riadiaci pracovník štúdie a všetky jednotlivé testovacie miesta, ktoré sa jednotlivo alebo ako celok môžu považovať za testovacie zariadenia.

2. Testovacím miestom sa rozumie miesto(a), kde sa vykonáva(jú) jednotlivá(é) časť(ť) štúdie.
3. Vedením testovacieho zariadenia sa rozumie osobay) majúcae) oprávnenie a formálnu zodpovednosť za organizáciu a chod testovacieho zariadenia v zmysle spomínaných zásad správnej laboratórnej praxe.
4. Vedením testovacieho miesta (ak bolo vymenované) sa rozumie(ejú) osobay), ktorá(é) majú na starosti zabezpečiť, aby sa jednotlivé časti štúdie, za ktoré zodpovedá, vykonávali v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
5. Objednávateľom štúdie sa rozumie subjekt, ktorý si objednáva, finančne zabezpečuje a/alebo predkladá neklinickú štúdiu bezpečnosti zdravia a životného prostredia na posúdenie.
6. Riadiaci pracovník štúdie je osoba zodpovedajúca za celkové vykonanie neklinickej štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia.
7. Hlavný vedúci pracovník čiastkovej štúdie je osoba, ktorá v prípade štúdie vykonávanej na viacerých miestach, koná v mene riadiaceho pracovníka štúdie a zodpovedá za jemu pridelené časti štúdie. Zodpovednosť riadiaceho pracovníka štúdie za celkové vykonávané štúdie sa nemôže preniesť na hlavného výskumného pracovníka(ov); toto sa vzťahuje aj na plán štúdie a jeho zmeny a doplnenia, odsúhlasenie záverečnej správy a zabezpečenie, aby sa dodržiavali všetky uplatniteľné zásady správnej laboratórnej praxe.
8. Programom zabezpečovania kvality sa rozumie určený systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom zariadení so zásadami správnej laboratórnej praxe.
9. Bežné pracovné postupy (BPP) znamenajú dokumentované postupy, ktoré popisujú, ako vykonávať testy alebo činnosti, ktoré nebyvajú detailne špecifikované v študijných plánoch alebo testovacích usmerneniach.
10. Zoznamom štúdií sa rozumie súbor informácií, ktoré napomáhajú pri posúdení pracovného zaťaženia a pri sledovaní štúdií v testovacom zariadení.

2.3. Pojmy týkajúce sa neklinických štúdií bezpečnosti zdravia a životného prostredia

1. Neklinické štúdie bezpečnosti zdravia a životného prostredia, ďalej len „štúdia“ znamená skúšku alebo súbor skúšok, ktorými za stanovených laboratórnych podmienok alebo v stanovenom prostredí testuje testovaná látka s cieľom získať údaje o jej vlastnostiach a/alebo jej bezpečnosti, ktorá sa plánuje predložiť ju príslušným regulačným orgánom.
2. Krátkodobou štúdiou sa myslí štúdia krátkeho trvania so všeobecne používanými a bežnými technikami.
3. Plánom štúdie sa rozumie dokument, ktorý určuje ciele a experimentálny rozpis skúšok na vykonávanie štúdie a zahŕňa akékoľvek zmeny a doplnenia.
4. Zmenami a doplneniami štúdie sa rozumie plánovaná zmena plánu štúdie po dátume začatia štúdie.
5. Odchýlkami od plánu štúdie sa rozumejú neúmyselný odklon od plánu štúdie po dátume začatia štúdie.
6. Testovací systém je akýkoľvek biologický, chemický alebo fyzikálny systém, alebo ich kombinácia použitá v danej štúdií.
7. Prvotnými údajmi sa myslia všetky pôvodné záznamy a dokumenty alebo ich overené kópie, ktoré boli v testovacom zariadení získané ako výsledok pozorovaní a činností v priebehu štúdie. Prvotné údaje môžu zahŕňať, napríklad, fotografie, mikrofilmy alebo mikrofišové kópie, počítačové médiá, hlasovo zaznamenané pozorovania, záznamy zaznamenané automatickými prístrojmi alebo akékoľvek iné médium na uchovanie údajov, ktoré bolo uznané za schopné bezpečne uchovať informácie na časové obdobie uvedené nižšie v časti 10.

8. Vzorkou sa rozumie akýkoľvek materiál získaný z testovacieho systému na testovanie, analýzu alebo uchovanie.
9. Dátum experimentálneho začiatku je deň, keď sa získajú prvé špecifické údaje zo štúdie.
10. Dátum experimentálneho ukončenia je posledný deň, keď sú zo štúdie získané údaje.
11. Dátum začatia štúdie je deň, kedy riadiaci pracovník štúdie podpíše plán štúdie.
12. Dátum ukončenia štúdie je deň, kedy riadiaci pracovník štúdie podpíše záverečnú správu.

2.4. Výrazy týkajúce sa testovanej položky

1. Testovaná položka je položka, ktorá je predmetom štúdie.
2. Referenčná položka (kontrolovaná položka) je akákoľvek položka, použitá ako základ na porovnanie s testovanou položkou.
3. Šaržou sa rozumie špecifické množstvo alebo časť testovanej alebo referenčnej položky, pripravenej v definovanom výrobnom cykle spôsobom, pri ktorom možno predpokladať rovnaké vlastnosti a teda má byť takto označená.
4. Nosičom sa rozumie akákoľvek látka, ktorá slúži ako nosič na zmiešavanie, dispergovanie, alebo zvyšovanie rozpustnosti testovanej položky a/alebo referenčnej položky s cieľom umožnenia a zjednodušenia jej podávania/aplikácie v testovacom systéme.

ODDIEL II

ZÁSADY SPRÁVNEJ LABORATÓRNEJ PRAXE

1. Organizácia testovacieho zariadenia a zamestnanci

1.1. Pôsobnosť vedenia testovacieho zariadenia

1. Každé vedenie testovacieho zariadenia má vo svojom zariadení zabezpečovať dodržiavanie zásad správnej laboratórnej praxe.
2. Vedenie má prinajmenej zabezpečiť:
 - a) prehľad, v ktorom sa uvádzajú osoby, ktoré v rámci testovacieho zariadenia spĺňajú povinnosti vedenia ako stanovujú zásady správnej laboratórnej praxe;
 - b) dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, vybavenie a materiály umožňujúce včasné a riadne vykonanie štúdie;
 - c) vedenie záznamov o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnej náplni všetkých odborných a technických zamestnancov;
 - d) aby zamestnanci jasne rozumeli činnostiam, ktoré vykonávajú a ak je nutné, vyškoliť ich na tieto činnosti;
 - e) vypracovanie a dodržiavanie príslušných a technicky platných pracovných postupov a schvaľovanie týchto postupov, či už pôvodné alebo revidované;
 - f) uplatňovanie programu zabezpečenia kvality s určeným personálom a zaistiť ich zodpovednosť za vykonávanie programu zabezpečenia kvality v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe;
 - g) aby sa pre každú štúdiu určila osoba s príslušnou kvalifikáciou, výcvikom a praxou, ktorú vedenie vymenuje za riadiaceho pracovníka pred začatím štúdie. Náhrada riadiaceho pracovníka štúdie sa uskutočňuje podľa stanovených postupov a dokumentuje sa;
 - h) v prípade štúdie na viacerých miestach, ak je nutné, hlavného vedúceho pracovníka čiastkovej štúdie s príslušným výcvikom, kvalifikáciou a praxou na dohľadanie jemu pridelenej časti štúdie. Náhrada hlavného vedúceho pracovníka čiastkovej štúdie sa uskutočňuje podľa stanovených podmienok a dokumentuje sa;

- i) schválenie a zdokumentovanie plánu štúdie vedúcim štúdie;
 - j) aby vedúci štúdie sprístupnil schválený plán štúdie zamestnancom útvaru zabezpečovania kvality;
 - k) uchovávanie platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov;
 - l) vymenovanie pracovníka zodpovedného za vedenie archívu(ov);
 - m) uchovávanie zoznamu štúdií;
 - n) aby dodávky do testovacieho zariadenia spĺňali požiadavky na ich použiteľnosť v štúdií;
 - o) jednoznačnú výmenu informácií medzi riadiacim pracovníkom štúdie, hlavným vedúcim pracovníkom čiastkovej štúdie, programom i) zabezpečenia kvality a personálom štúdie vykonávanej na viacerých miestach;
 - p) náležitú identifikáciu testovaných a referenčných položiek;
 - q) postupy na zaistenie použiteľnosti počítačových systémov na určený účel, a zabezpečiť, aby boli platné, obsluhované a udržiavané v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
3. Ak sa časť(tí) štúdie vykonáva(jú) na testovacom mieste, vedúci testovacieho miesta (ak bol menovaný) nesie zodpovednosť tak, ako sa uvádza, s výnimkou uvedených bodov: 1.1.2 g), i) a o).

1.2. Pôsobnosť riadiaceho pracovníka štúdie

1. Riadiaci pracovník štúdie je jedinou riadiacou osobou štúdie a zodpovedá za celkové vykonanie štúdie a za záverečnú správu.
2. Tieto povinnosti zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na, nasledujúce úlohy. Riadiaci pracovník štúdie v rámci svojej pôsobnosti:
 - a) schvaľuje plán štúdie a zmeny a doplnenia plánu štúdie spolu s uvedeným dátumom a podpisom;
 - b) zabezpečuje, aby zamestnanci útvaru zabezpečovania kvality mali včas k dispozícii kópiu plánu štúdie a všetkých jeho zmien a doplnení a podľa potreby spolupracuje s personálom útvaru zabezpečovania kvality počas štúdie;
 - c) zabezpečuje, aby zamestnanci štúdie mali k dispozícii plány štúdie a ich zmeny a doplnenia a bežné pracovné postupy;
 - d) zabezpečuje, aby boli v plán štúdie a záverečnej správe v prípade štúdie uskutočňovanej na viacerých miestach a určené a definované úlohy všetkých vedúcich čiastkových štúdií, všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, kde sa štúdiá uskutočňujú;
 - e) zabezpečuje, aby sa dodržiavali postupy uvedené v pláne štúdie, posudzuje a dokumentuje vplyv všetkých odchýlok od plánu štúdie na kvalitu a integritu štúdie, a ak je potrebné, vykonáva nápravné opatrenia; potvrdzuje odchýlky od bežných pracovných postupov počas uskutočňovania štúdie;
 - f) zabezpečuje, aby všetky získané prvotné údaje boli úplne zdokumentované a zaznamenané;
 - g) zabezpečuje, aby použité počítačové systémy boli platné;
 - h) potvrdzuje svojim podpisom s uvedením dátumu záverečnú správu, čím preberá zodpovednosť za platnosť údajov a za súlad štúdie so zásadami správnej laboratórnej praxe;
 - i) zabezpečuje, aby bol po dokončení štúdie (vrátane jej ukončenia) archivovaný plán štúdie, záverečná správa, prvotné údaje a podporný materiál.

1.3. Pôsobnosť vedúceho pracovníka čiastkovej štúdie

Vedúci pracovník čiastkovej štúdie zabezpečuje, aby sa jemu zverené časti štúdie vykonávali v súlade s platnými zásadami správnej laboratórnej praxe.

1.4. Pôsobnosť personálu štúdie

1. Všetci zamestnanci zainteresovaní na vykonávaní štúdie musia byť oboznámení s tými časťami zásad správnej laboratórnej praxe, ktoré sa týkajú ich úloh v štúdiu.
2. Zamestnanci štúdie majú mať prístup k plánu štúdie a príslušným pracovným postupom, ktoré používajú pri vykonávaní svojich úloh v štúdiu. Sú zodpovední za to, aby svoje úlohy vykonávali v súlade s pokynmi v týchto dokumentoch. Akúkoľvek odchýlku od týchto pokynov treba zaznamenať a oznámiť priamo riadiacemu pracovníkovi štúdie a/alebo hlavnému vedúcemu pracovníkovi(om) čiastkovej štúdie.
3. Všetci zamestnanci štúdie zodpovedajú nielen za bezodkladné a presné zaznamenávanie údajov, ktoré sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe, ale taktiež za ich kvalitu.
4. Zamestnanci štúdie majú uplatňovať zdravotné bezpečnostné opatrenia s cieľom zminimalizovania rizika pri vykonávaní svojich úloh a zaistiť integritu štúdie. Ak zamestnanci zistia závažné zdravotné alebo medicínske ťažkosti, musia ich oznámiť príslušnej osobe, aby ich bolo možné vylúčiť z procesov, ktoré môžu ovplyvniť štúdiu.

2. Program zabezpečenia kvality

2.1. Všeobecne

1. Testovacie zariadenie má dokumentovaný program zabezpečenia kvality, ktorý zaručí, že štúdie v ňom vykonávané sú v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe.
2. Program zabezpečenia kvality vykonáva zamestnanec alebo pracovníci, ktorí sú na to určení a sú priamo zodpovední vedúcemu zariadenia a sú oboznámení s testovacími postupmi.
3. Títo pracovníci sa nemôžu priamo podieľať na vykonávaní štúdie.

2.2. Pôsobnosť personálu programu zabezpečenia kvality

Pôsobnosť personálu programu zabezpečenia kvality zahŕňa, ale nie je priamo obmedzená na, nasledujúce úlohy: Personál:

- a) uchováva kópie všetkých odsúhlasených plánov štúdie a bežné pracovné postupy, ktoré sa testovacom zariadení používajú a majú prístup k aktuálnej kópii zoznamu štúdií;
- b) overuje, či plán štúdie obsahuje informácie požadované na dosiahnutie súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe. Toto overenie sa zaznamenáva;
- c) vykonáva inšpekciu s cieľom zistiť, či sú všetky štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe. Inšpekcie majú taktiež zistiť, či boli plány štúdie a bežné pracovné postupy dané k dispozícii personálu štúdie a či sa nimi riadili.

Inšpekcie sa zaraďujú do troch kategórií, ktoré sa uvedú v bežných pracovných postupoch programu zabezpečenia kvality:

- inšpekcie štúdií,
 - inšpekcie priestorov a zariadení,
 - inšpekcie základných procesov.
- Záznamy o týchto inšpekciách sa uchovávajú.

- d) kontroluje záverečné správy, aby sa potvrdilo, či sú metódy, postupy a pozorovania opísané presne a úplne a či zaznamenané výsledky presne a úplne odrážajú prvotné údaje štúdií;

- e) bezodkladne oznámi v písomnej forme všetky výsledky inšpekcie vedúcemu testovacieho zariadenia a riadiacemu pracovníkovi štúdie a vedúcemu pracovníkovi(om) čiastkovej štúdie a a ostatným vedúcim pracovníkom, ak je vhodné;
- f) vystavuje a podpisuje vyhlásenie priložené k záverečnej správe, v ktorom sa uvádzajú kategórie inšpekcií a dátumy ich uskutočnenia, vrátane častí(í) preverovanej štúdie a dátumy oznámenia výsledkov inšpekcií vedúcemu testovacieho zariadenia, riadiacemu pracovníkovi štúdie a vedúcemu pracovníkovi(om) čiastkovej štúdie, ak je vhodné. Vyhlásenie taktiež slúži ako potvrdenie, že záverečná správa odráža prvotné údaje.

3. Priestory

3.1. Všeobecne

- 1. Testovacie zariadenie má mať priestory primeranej veľkosti, zhotovenia a umiestnenia, aby vyhovovali požiadavkám štúdie a minimalizovali rušivé faktory, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť platnosť štúdie.
- 2. Priestory majú byť navrhnuté tak, aby poskytovali primeraný stupeň oddelenia rôznych činností na zabezpečenie riadneho vykonania každej štúdie.

3.2. Priestory pre testované systémy

- 1. Priestory pre testované systémy musia mať dostatočný počet miestností alebo ich častí, aby sa zabezpečilo oddelenie testovaných systémov a jednotlivých projektov, vrátane látok alebo organizmov, ktoré sú alebo sa považujú za biologicky nebezpečné.
- 2. Musia byť k dispozícii vhodné priestory na diagnostiku, liečenie a kontrolu ochorení, aby sa zabezpečilo, že nenastane nepripustné zhoršenie testovaných systémov.
- 3. Je potrebné vyhradiť skladovacie priestory alebo plochy potrebné na zásoby a vybavenie. Skladovacie priestory alebo plochy musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testované systémy a musia poskytovať primeranú ochranu pred napadnutím škodcami, kontamináciou a/alebo znehodnotením.

3.3. Priestory pre prácu s testovanými alebo referenčnými položkami

- 1. Aby sa zabránilo kontaminácii alebo zámenám, je potrebné zriadiť oddelené priestory alebo ich časti určené na príjem a ukladanie testovaných a referenčných položiek a na zmiešavanie testovaných položiek s nosičom.
- 2. Skladovacie priestory alebo plochy pre testované alebo referenčné položky musia byť oddelené od priestorov alebo ich častí, v ktorých sa nachádzajú testované systémy. Musia zachovávať totožnosť, koncentráciu, čistotu a stálosť testovaných položiek a zabezpečiť bezpečné skladovanie nebezpečných látok.

3.4. Priestory pre archívy

Priestory pre archívy musia zabezpečovať bezpečné uskladnenie a vyhľadávanie plánov štúdií, prvotných údajov, záverečných správ, vzoriek testovaných položiek a vzoriek testovaných systémov. Technické riešenie archívu a archivačné podmienky musia byť navrhnuté tak, aby chránili archivovaný materiál pred predčasným poškodením.

3.5. Likvidácia odpadov

Manipulácia s odpadmi a ich likvidácia sa musí vykonávať tak, aby nebola ohrozená integrita štúdií. To zahŕňa zabezpečenie priestoru na zber, ukladanie a odstraňovanie odpadov a postupy na dekontamináciu a odvoz.

4. Prístroje, vybavenie a činidlá

- 1. Prístroje, vrátane platných počítačových systémov používané na vytváranie, ukladanie vyhľadávanie údajov a na sledovanie faktorov prostredia súvisiacimi so štúdiou, musia mať vhodne umiestnenú konštrukciu s primeranou kapacitou.

2. Prístroje použité v štúdiu sa musia pravidelne kontrolovať, čistiť, udržiavať a kalibrovať v súlade so štandardnými pracovnými postupmi. Záznamy o týchto činnostiach sa musia uchovávať. Kalibrácia sa musí vykonať, ak je to vhodné, v nadväznosti na vnútroštátne alebo medzinárodné normy merania.
3. Prístroje a materiály používané v štúdiu nesmú nežiadúcim spôsobom ovplyvňovať testovacie systémy.
4. Chemikálie, činidlá a roztoky musia byť označené etiketou, ktorá uvádza ich totožnosť (prípadne koncentráciu), údajom o dobe použiteľnosti a inštrukciami o špecifických skladovacích podmienkach. Taktiež tam je potrebné uviesť údaje týkajúce sa pôvodu, doby prípravy a stability. Dobu použiteľnosti je možné predĺžiť na základe dokumentovaného hodnotenia alebo analýzy.

5. Testované systémy

5.1. Fyzikálne/chemické

1. Prístroje používané na získavanie fyzikálnych/chemických údajov musia byť vhodne umiestnené a skonštruované s primeranou kapacitou.
2. Je potrebné zabezpečiť integritu fyzikálnych a chemických systémov.

5.2. Biologické

1. Na umiestnenie, uloženie, manipuláciu a ošetrovanie biologických testovaných systémov je potrebné vytvoriť a udržiavať náležité podmienky zaručujúce kvalitu získaných údajov.
2. Novozískané prírodné a rastlinné testované systémy sa musia oddeliť, ak nie je vyhodnotený ich zdravotný stav. Ak sa objaví neobvyklé uhynutie alebo chorobnosť, tento materiál sa v štúdiách nepoužije a ak je vhodné, tak sa zničí humánnym spôsobom. Na experimentálnom začiatku štúdie musia byť všetky testované systémy bez akýchkoľvek ochorení alebo ťažkostí, ktoré môžu nepriaznivo ovplyvniť účel alebo uskutočnenie štúdie. Testované systémy, ktoré počas štúdie ochorejú alebo sa zrania, je potrebné izolovať a liečiť, ak je to potrebné na zachovanie integrity štúdie. Všetky diagnózy a liečba akýchkoľvek ochorení pred alebo počas štúdie sa zaznamenajú.
3. Záznamy o zdroji, dátume príchodu a podmienky dodávky testovaných systémov sa musia uchovať.
4. Biologické testované systémy je potrebné aklimatizovať na testovacie prostredie, a to na primeranú dobu pred prvým podaním/použitím testovanej alebo referenčnej položky.
5. Všetky informácie potrebné na riadnu identifikáciu testovaných systémov sa uvedú na ich kliečkach alebo nádobách. Jednotlivé testované systémy, ktoré sa počas vykonávania štúdie vyberú z kliečok alebo nádob, je potrebné, ak je to možné, náležite označiť.
6. Počas používania sa kliečky alebo nádoby na testované systémy musia v pravidelných intervaloch čistiť a dezinfikovať. Všetky materiály, ktoré prídu do kontaktu s testovaným systémom nesmú obsahovať znečisťujúce látky v hodnotách, ktoré môžu ovplyvniť štúdiu. Podstielka pre zvieratá sa má meniť podľa toho, ako vyžaduje bežná hospodárna prax. Použitie prípravkov proti škodcom sa musí zaznamenať.
7. Testované systémy používané v poľných štúdiách sa umiestňujú tak, aby sa zabránilo narušeniu štúdie rozprášeným postrekom a predchádzajúcim použitím prípravkov na ochranu rastlín.

6. Testované a referenčné látky

6.1. Príjem, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie

1. Záznamy obsahujúce údaje charakterizujúce testované a referenčné položky, dátumy ich prijatia, doby použiteľnosti, množstvá prijaté a použité pri štúdiách sa musia uchovávať.

2. Manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie sa vykonávajú tak, aby sa zabezpečil prijateľný stupeň homogenity a stability a zabránilo sa kontaminácii alebo prípadnej zámene.
3. Na skladovacej nádobe(ách) sú uvedené identifikačné informácie, doba použiteľnosti a osobitné inštrukcie o skladovaní.

6.2. Charakterizácia

1. Každá testovaná a referenčná položka musí byť príslušne identifikovateľná (napr. kódom, registračným číslom CAS, názvom, biologickými parametrami).
2. Pri každej štúdií musí byť známa totožnosť, vrátane čísla šarže, čistoty, zloženia, koncentrácie alebo ostatných parametrov, aby bolo možné náležite definovať každú šaržu testovanej alebo referenčnej položky.
3. V prípadoch, keď testovanú položku dodáva objednávateľ, musí byť stanovený postup vypracovaný spoločne s objednávateľom a testovacím zariadením, aby sa overila totožnosť testovanej položky, ktorá je predmetom štúdie.
4. Pri všetkých štúdiách musí byť známa stálosť testovaných a referenčných položiek za podmienok skladovania a skúšania.
5. Ak sa testovaná látka podáva alebo aplikuje v nosiči, určí sa homogenita, koncentrácia a stabilita testovanej položky v nosiči. Pre testované položky používané v poľných štúdiách (napr. zmesi v nádržiacich) sa parametre môžu stanoviť pomocou samostatných laboratórnych skúšok.
6. Pri všetkých štúdiách, s výnimkou krátkodobých, sa uchovávajú vzorky z každej šarže testovanej položky na analytické účely.

7. Bežné pracovné postupy

1. Testovacie zariadenie musí mať vypracované písomné bežné postupy schválené vedúcim testovacieho zariadenia, ktoré sú určené na zabezpečenie kvality a integrity údajov vytvorených testovaným zariadením. Revízie bežných pracovných postupov schvaľuje vedúci testovacieho zariadenia.
2. Každá oddelená časť testovacieho zariadenia musí mať bezprostredne dostupné platné verzie bežných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na činnosti vykonávané v testovacom zariadení. Prílohami bežných pracovných postupov môžu byť vydané učebnice, analytické metódy, uverejnené články a príručky.
3. Odchýlky od bežných pracovných postupov, ktoré sa vzťahujú na štúdiu, sa musia zaznamenať a potvrdiť riadiacim pracovníkom štúdie, prípadne vedúcim pracovníkom čiastkovej štúdie, ak je vhodné.
4. Bežné pracovné postupy musia byť k dispozícii pre, nie však obmedzené na, nasledujúce kategórie činností v testovacom zariadení. Podrobnosti uvádzané v každom riadku sa považujú za ilustračné príklady.
 1. *Testované a referenčné položky*
Príjem, identifikácia, označovanie, manipulácia, odoberanie vzoriek a uskladnenie
 2. *Prístroje, materiály a činidlá*
 - a) *Prístroje:*
obsluha, údržba, čistenie a kalibrácia
 - b) *Počítačové systémy:*
platnosť, prevádzkovanie, údržba, spoľahlivosť, zmenové konanie a zálohovanie
 - c) *Materiály, činidlá a roztoky:*
prípravky a označenie.
 3. *Vedenie záznamov, ohlasovanie správ, uchovávanie a vyhľadávanie*
Kódovanie štúdií, zber údajov, príprava správ, systémy indexov, zaobchádzanie s údajmi, vrátane použitia počítačových systémov.

4. *Testované systémy (ak je to vhodné)*
 - a) príprava miestností a podmienok prostredia pre testované systémy
 - b) postupy pri prijíme, prenose, riadnom umiestnení, charakterizácii, identifikácii a starostlivosti o testovaný systém
 - c) príprava testovaného systému, pozorovania a vyšetrenie na začiatku, počas a pri ukončení štúdie
 - d) zaobchádzanie s jednotlivcami testovaného systému, ktoré uhynuli počas štúdie
 - e) zozbieranie, identifikácia a zaobchádzanie so vzorkami, vrátane pitvy a histopatológie
 - f) uloženie a umiestnenie testovaných systémov v pláne priestoru testovacieho zariadenia.
5. *Postupy zabezpečenie kvality*

Účasť personálu zabezpečenia kvality v plánovaní, rozvrhovaní, vykonávaní, dokumentovaní a zaznamenávaní inšpekcií.

8. **Vykonanie štúdie**

8.1. *Plán štúdie*

1. Pred začatím každej štúdie musí byť písomne vypracovaný jej plán. Plán štúdie musí schváliť a podpísať riadiaci pracovník štúdie s uvedením dátumu podpisu a jeho súlad s SLP musí potvrdiť pracovník zabezpečovania kvality tak, ako sa uvádza v odseku II 2 (20) b). Plán štúdie musí taktiež schváliť vedenie testovacieho zariadenia a objednávateľ, ak to vyžadujú vnútroštátne predpisy alebo právne predpisy v krajine, kde sa štúdia vykonáva.
2.
 - a) Zmeny a doplnenia k plánu štúdie musí zdôvodniť, schváliť a podpísať s uvedením dátumu podpisu riadiaci pracovník štúdie a uložia sa spolu s plánom štúdie.
 - b) Odchýlky od plánu štúdie musí popísať, vysvetliť, potvrdiť spolu s uvedením dátumu podpisu riadiaci pracovník štúdie a/alebo vedúci pracovník čiastkovej štúdie a uložia sa spolu s prvotnými údajmi štúdie.
3. V prípade krátkodobých štúdií je možné použiť všeobecný plán štúdie, ktorý sa kombinuje s osobitným doplnkom ku štúdiu.

8.2. *Obsah plánu štúdie*

Študijný plán obsahuje, ale nie je obmedzený na, nasledujúce informácie:

1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej položky
 - a) opisný názov
 - b) vyhlásenie, ktoré definuje povahu a účel štúdie
 - c) identifikácia testovanej položky znakom alebo názvom (IUPAC; číslo CAS; biologické parametre, atď.)
 - d) použitá referenčná položka.
2. Informácie o objednávateľovi a testovacím zariadení
 - a) názov a adresa objednávateľa
 - b) názov a adresa všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, v ktorých sa uskutočňujú štúdie
 - c) meno a adresa riadiaceho pracovníka štúdie
 - d) meno a adresa vedúceho pracovníka(ov) čiastkovej štúdie a časti(f) štúdie vymedzené riadiacim pracovníkom štúdie a za ktoré zodpovedá vedúci pracovník čiastkovej štúdie.

3. Dátumy:
 - a) Schválenie plánu štúdie, dátum a podpis riadiaceho pracovníka štúdie. Schválenie plánu štúdie dátumom a podpisom vedenia testovacieho zariadenia a objednávateľom, ak to vyžadujú vnútroštátne predpisy alebo právne predpisy krajiny, kde sa štúdia vykonáva.
 - b) Návrhy dátumov experimentálneho začiatku a ukončenia štúdie.
4. Testovacie metódy

Odkaz na použité testovacie usmernenia OECD alebo ostatné použité testovacie usmernenia alebo metódy.
5. Ďalšie údaje (ak sú potrebné)
 - a) zdôvodnenie výberu testovaného systému
 - b) charakterizácia testovaného systému, ako napr. druh, kmeň, podkmeň, zdroj dodávky, počet, rozsah telesných hmotností, pohlavie, vek a ostatné náležité informácie
 - c) spôsob podania a dôvod tohto výberu
 - d) veľkosť dávky a/alebo koncentrácie(i), frekvencia a doba podania a/alebo použitia;
 - e) podrobná informácia o pokusnej schéme vrátane opisu chronologických priebehu štúdie, všetky použité metódy, materiály a podmienky, typy a frekvencia analýz, meraní, pozorovaní a vyšetrení, ktoré sa majú vykonať a štatistické metódy, ak sa použijú.
6. Záznamy

Zoznam záznamov, ktoré sa uchovávajú.

8.3. Uskutočňovanie štúdie

1. Každá štúdia sa musí jednoznačne označiť. Všetky položky týkajúce sa tejto štúdie majú mať to isté označenie. Vzorky zo štúdie sa musia označiť tak, aby bolo možné potvrdiť ich pôvod. Označenie musí umožniť odlišiteľnosť príslušnej vzorky a štúdie.
2. Štúdia sa vykonáva v súlade s plánom štúdie.
3. Všetky údaje získané počas vykonávania štúdie sa zaznamená priamo, bezodkladne, presne a čitateľne pracovníka, ktorý vykonáva zápis údajov. Tieto zápisy sa podpisujú alebo paraľujú a uvádza sa na nich dátum.
4. Akákoľvek zmena prvotných údajov sa vykonáva tak, aby nebol prekrytý predchádzajúci zápis, uvedie sa dôvod zmeny, dátum a podpis alebo paraľy pracovníka, ktorý zmenu vykonal.
5. Údaje získané ako priamy počítačový výstup musí v čase výstupu údajov identifikovať pracovník(ci), ktorý zodpovedá za priame vkladanie údajov. Počítačové systémy musia byť navrhnuté tak, aby vždy umožnili zapamätanie kontrolných ciest na sledovanie všetkých zmien bez toho, aby sa prekryli pôvodné údaje. Všetky zmeny sa musia evidovať tak, aby bolo možné zistiť, ktorí pracovníci zmeny vykonali, napr. pomocou elektronických podpisov, ktoré uvádzajú dátum a čas podpisu. Musí sa uviesť dôvod zmien.

9. Zaznamenanie výsledkov štúdie

9.1. Všeobecne

1. Po skončení každej štúdie sa vypracuje záverečná správa. V prípade krátkodobých štúdií sa môže použiť štandardná záverečná správa doplnená osobitným rozšírením štúdie.
2. Správy vedúcich pracovníkov čiastkových štúdií alebo vedeckých pracovníkov, ktorí sú zainteresovaní na štúdiu, sa podpisujú a uvedie sa na nich dátum.

3. Záverečnú správu podpíše a označí dátumom riadiaci pracovník štúdie, čím potvrdí, že preberá zodpovednosť za platnosť údajov. Uvedie sa rozsah súladu so zásadami správnej laboratórnej praxe.
4. Opravy a doplnenia k záverečnej správe musia byť vo forme doplnkov. V doplnkoch sa musia jasne uviesť dôvody opráv alebo doplnení a musí ich podpísať a datovať riadiaci pracovník štúdie.
5. Úprava záverečnej správy do formy požadovanej pri predložení vnútroštátnymi registračnými alebo regulačnými orgánmi nepredstavuje opravu, doplnenie alebo zmeny záverečnej správy.

9.2. Obsah záverečnej správy

Záverečná správa obsahuje, ale nie je obmedzená na, nasledujúce informácie:

1. Identifikácia štúdie, testovanej a referenčnej položky

- a) opisný názov
- b) identifikácia testovanej položky znakom alebo názvom (IUPAC; číslo CAS; biologické parametre, atď.)
- c) identifikácia referenčnej položky názvom
- d) charakterizácia testovanej látky vrátane čistoty, stability a homogenity.

2. Informácie o objednávateľovi a testovacím zariadení

- a) názov a adresa objednávateľa
- b) názov a adresa všetkých testovacích zariadení a testovacích miest, v ktorých sa uskutočňujú štúdie
- c) meno a adresa riadiaceho pracovníka štúdie
- d) meno a adresa vedúceho pracovníka(ov) čiastkovej štúdie a pridelenej časti(i) štúdie ak je potrebné
- e) mená a adresy vedeckých pracovníkov, ktorí svojimi správami prospeli k záverečnej správe.

3. Dátumy

Dátumy experimentálneho začatia a dokončenia štúdie

4. Vyhlásenie

Vyhlásenie programu zabezpečenia kvality, ktoré uvádza kategórie uskutočnených inšpekcií a dátumy ich vykonania, vrátane časti(i) kontrolovanej štúdie, dátumy oznámenia všetkých výsledkov inšpekcií boli nahlásené riadiacemu pracovníkovi štúdie a vedúceho pracovníka(ov) čiastkovej štúdie, ak je vhodné. Toto vyhlásenie taktiež potvrdzuje, že záverečná správa odráža prvotné údaje.

5. Opis materiálov a testovacích metód

- a) opis použitých metód a materiálov
- b) odkaz na testovacie usmernenia OECD a ostatné testovacie usmernenia alebo metódy.

6. Výsledky

- a) súhrn výsledkov
- b) všetky informácie a údaje požadované plánom štúdie
- c) predloženie výsledkov, vrátane výpočtov a určenie štatistických hodnôt
- d) hodnotenie a diskusia o výsledkoch, a ak je potrebné, závery

7. Uskladnenie

Plán štúdie, vzorky testovaných a referenčných položiek, vzorky testovaných materiálov, prvotné údaje a záverečná správa sa musia uskladniť.

10. Uskladnenie a uchovanie záznamov a materiálov

10.1. Nasledujúce záznamy a materiály sa uchovávajú v archívoch na dobu stanovenú príslušnými orgánmi:

- a) plán štúdie, prvotné údaje, vzorky testovaných a referenčných položiek, vzorky testovaných materiálov a záverečná správa každej štúdie;
- b) záznamy o všetkých inšpekciách vykonaných programom zabezpečenia kvality a rozvrhy inšpekcií;
- c) záznamy o kvalifikácii, výcviku, praxi a pracovnom zaradení personálu;
- d) záznamy a správy o údržbe a kalibrácii prístrojov;
- e) platná dokumentácia pre počítačové systémy;
- f) všetky predchádzajúce platné i neplatné bežné pracovné postupy;
- g) záznamy o monitorovaní prostredia.

Ak nie je stanovená požadovaná doba uloženia, konečné odstránenie akýchkoľvek materiálov štúdií sa musí zdokumentovať. Ak sa vzorky testovaných a referenčných položiek zneškodnia pred uplynutím požadovanej doby uloženia, tento postup sa musí zdokumentovať a zdôvodniť. Vzorky testovaných a referenčných položiek a vzorky testovaných materiálov sa uchovávajú len tak dlho, kým ich kvalita umožňuje hodnotenie.

10.2. Materiály uložené v archívoch sa označia tak, aby sa umožnilo ich riadne uskladnenie a ľahké vyhľadanie.

10.3. Do archívov majú prístup iba pracovníci určení vedúcim zariadenia. Presun materiálu do a z archívu sa musí riadne zaznamenať.

10.4. Ak sa skončí činnosť testovacieho zariadenia alebo zariadenia zmluvne zabezpečujúceho archiváciu a neexistuje jeho právny nástupca, archivovaný materiál sa premiestni do archívov objednávateľa(ov) štúdie(í).

PRÍLOHA II

ČASŤ A

Zrušená smernica a jej zmeny a doplnenia

(Článok 6)

smernica Rady 87/18/EHS

(Ú. v. ES L 15, 17.1.1987, s. 29)

smernica Komisie 1999/11/ES

(Ú. v. ES L 77, 23.3.1999, s. 8)

ČASŤ B

Posledné termíny transpozície do vnútroštátnych právnych predpisov

(Článok 6)

Smernica	Posledný termín transpozície
87/18/EHS	30. júna 1988
1999/11/ES	30. septembra 1999

PRÍLOHA III

Korelačná tabuľka

Smernica 87/18/EHS	Táto smernica
články 1 až 5	články 1 až 5
článok 6	–
–	článok 6
–	článok 7
článok 7	článok 8
príloha	príloha I
–	príloha II
–	príloha III