



SBÍRKA ZÁKONŮ

ČESKÁ REPUBLIKA

Částka 106

Rozeslána dne 7. srpna 2001

Cena Kč 20,60

O B S A H:

281. Vyhláška Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy, kterou se provádí § 9 odst. 3 písm. a) zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon)
 282. Vyhláška Ministerstva životního prostředí o evidenci geologických prací
 283. Vyhláška Ministerstva životního prostředí o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování, postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe)
-

281

VYHLÁŠKA

Ministerstva školství, mládeže a tělovýchovy

ze dne 3. července 2001,

kteřou se provádí § 9 odst. 3 písm. a) zákona č. 240/2000 Sb.,
o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon)

Ministerstvo školství, mládeže a tělovýchovy stanoví podle § 40 odst. 2 zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon):

§ 1

Základní ustanovení

Tato vyhláška stanoví podmínky a způsob vykonávání péče o děti v předškolních zařízeních,¹⁾ žáky, kteří plní ve školách povinnou školní docházku,²⁾ a děti a mládež ve školských zařízeních pro výkon ústavní výchovy, ochranné výchovy a preventivně výchovné péče³⁾ (dále jen „žáci“) zařazených do sítě škol, předškolních zařízení a školských zařízení⁴⁾ (dále jen „vzdělávací zařízení“), pokud tuto péči nemohou v krizové situaci vykonávat rodiče nebo jiní zákonní zástupci⁵⁾ (dále jen „zákonní zástupci“).

§ 2

Podmínky vykonávání péče

(1) Pokud příslušný orgán⁶⁾ vyhlásí stav nebezpečí nebo nouzový stav anebo stav ohrožení státu (dále jen „krizový stav“)⁷⁾ a nemohou-li zákonní zástupci vykonávat péči o žáky, vykonává po dobu nezbytně nutnou základní péči určené vzdělávací zařízení s cílem zabezpečit ochranu života, zdraví, osobního majetku a základních práv žáků. Vzdělávací zařízení je určeno k této péči příslušným orgánem krizového řízení.

(2) Určená vzdělávací zařízení vykonávají péči o žáky ve svých objektech vhodných pro tuto činnost

s vytvořenými materiálně technickými, personálními a jinými podmínkami nebo v jiných odpovídajících objektech, které jsou zajištěny na základě smlouvy uzavřené určeným vzdělávacím zařízením nebo stanoveny orgány krizového řízení.

(3) Určená vzdělávací zařízení vykonávají péči o žáky zpravidla v rozsahu stanoveném plány krizové připravenosti,⁸⁾ které zpracovávají ve spolupráci s orgány kraje,⁹⁾ okresními úřady,¹⁰⁾ orgány obcí,¹¹⁾ popřípadě dalšími orgány určenými podle zvláštních právních předpisů¹²⁾ a začleněnými v integrovaném záchranném systému. V plánech krizové připravenosti a krizových plánech doplní určené vzdělávací zařízení podle druhu své činnosti opatření naplňující ustanovení školského zákona; do organizačního zabezpečení v nich promítnou i mimořádná opatření k řešení dopadů možných krizových situací v oblasti výchovy a vzdělávání a jejího zabezpečení. Tyto plány doplní v souladu s rozsahem jejich začlenění v systému krizového řízení v příslušných krizových plánech¹³⁾ i v souladu s plány kraje, okresu nebo obce.

(4) Příslušný orgán krizového řízení může určenému vzdělávacímu zařízení svěřit i péči o žáky jiných vzdělávacích zařízení, nejvýše však do počtu stanoveného schváleným plánem krizové připravenosti.

(5) Vzdělávací zařízení při vytváření podmínek pro řešení krizových situací zejména

a) přijímají preventivní opatření,

¹⁾ § 2 a 3 zákona č. 76/1978 Sb., o školských zařízeních, ve znění zákona č. 390/1991 Sb., zákona č. 190/1993 Sb. a zákona č. 138/1995 Sb.

²⁾ § 6 zákona č. 29/1984 Sb., o soustavě základních škol, středních škol a vyšších odborných škol (školský zákon), ve znění zákona č. 171/1990 Sb. a zákona č. 138/1995 Sb.

³⁾ § 9, § 25 a násl. zákona č. 76/1978 Sb., ve znění zákona č. 31/1984 Sb., zákona č. 390/1991 Sb., zákona č. 190/1993 Sb., zákona č. 138/1995 Sb., zákona č. 19/2000 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb.

⁴⁾ § 13a a 13b zákona č. 564/1990 Sb., o státní správě a samosprávě ve školství, ve znění zákona č. 139/1995 Sb., zákona č. 132/2000 Sb. a zákona č. 258/2000 Sb.

⁵⁾ Například § 45 a 45a zákona č. 94/1963 Sb., o rodině, ve znění zákona č. 132/1982 Sb., zákona č. 91/1998 Sb. a zákona č. 360/1999 Sb.

⁶⁾ Například čl. 5 až 7 ústavního zákona č. 110/1998 Sb., o bezpečnosti České republiky, § 3 odst. 3 zákona č. 240/2000 Sb., o krizovém řízení a o změně některých zákonů (krizový zákon).

⁷⁾ § 2 písm. c) krizového zákona.

⁸⁾ § 29 odst. 1 krizového zákona.

⁹⁾ § 14 a násl. krizového zákona.

¹⁰⁾ § 18 a násl. krizového zákona.

¹¹⁾ § 21 a násl. krizového zákona.

¹²⁾ § 4 odst. 1 písm. b) krizového zákona.

¹³⁾ § 14 odst. 2 písm. c), § 18 odst. 2 písm. b), § 21 odst. 2 písm. b) krizového zákona.

- b) zajišťují výběr, školení a výcvik zaměstnanců, popřípadě žáků,
- c) spolupracují s příslušnými orgány veřejné správy a dalšími osobami při plnění povinností stanovených orgány krizového řízení podle krizového zákona.

§ 3

Způsob vykonávání péče

(1) Určená vzdělávací zařízení zajišťují po vyhlášení krizového stavu nepřetržitý provoz, pokud péči o žáky nemohou v krizové situaci vykonávat zákonní zástupci; orgány krizového řízení mohou v rámci krizových opatření a v dohodě s řediteli vzdělávacích zařízení uložit fyzickým osobám pracovní povinnost nebo pracovní výpomoc¹⁴⁾ ve vztahu k příslušným vzdělávacím zařízením. Po vyhlášení krizového stavu lze nařídit pracovní pohotovost¹⁵⁾ příslušných zaměstnanců.

(2) Určená vzdělávací zařízení zajišťují nezbytně nutnou péči o žáky mimo výchovně vzdělávací činnost, zejména

- a) ubytování,
- b) stravování,
- c) první pomoc, psychologickou a zdravotní péči v součinnosti s příslušnými odbornými orgány a zařízeními,
- d) pomoc žákům při vyhledání jejich zákonných zástupců i při řešení dalších potřeb vyvolaných krizovou situací,
- e) trvale aktualizovanou evidenci ubytovaných osob.

(3) Určená vzdělávací zařízení v rámci svých plánů krizové připravenosti zejména

- a) postupují způsobem zohledňujícím způsoby ohrožení a jednotlivé druhy možných krizových situací i jejich úrovně z hlediska předpokládaného rizika, včetně stanovení nezbytného počtu zaměstnanců určeného vzdělávacího zařízení k zajištění jeho provozu a maximálního počtu žáků, které lze v daném vzdělávacím zařízení po dobu krizového stavu umístit, případně v rámci náhradních opatření stravovat nebo i ubytovat,
- b) připraví pro období krizového stavu upravený vnitřní předpis obsahující organizační zabezpečení provozu v krizové situaci,
- c) zajišťují v období krizového stavu dozor nebo dohled nad žáky umístěnými v objektech mimo dobu vyučování,
- d) zabezpečují provoz personálně, především zajiš-

ťují seznámení příslušných zaměstnanců a žáků, včetně zaměstnanců zajišťujících dozor a zaměstnanců zajišťujících provoz, s úkoly, které budou plnit při krizové situaci, se souvisejícími právními předpisy, s vnitřním předpisem podle písmene b) tohoto ustanovení a se změnou druhu práce u stávajících zaměstnanců; dále stanovují nezbytné navýšení počtu zaměstnanců k zajištění plnění úkolů při krizové situaci,

- e) zajišťují nezbytné materiálové zdroje, energetické zdroje a techniku, především potraviny, vodu, hygienické potřeby, léky, potřeby pro nouzové ubytování, požární techniku,
- f) vytvářejí podmínky pro dodržení hygienických a zdravotních předpisů a předpisů pro bezpečný provoz, případně mohou měnit tyto podmínky za předpokladu, že byly příslušným odpovědným orgánem povoleny mimořádné dočasné výjimky z těchto předpisů v souvislosti s předpokládanými krizovými situacemi,
- g) zajišťují dočasnou úpravu výchovně vzdělávacího procesu v návaznosti na změny v provozu, včetně úprav příslušné pedagogické dokumentace,
- h) zabezpečují organizační náležitosti krizového řízení, zejména vedou seznam adres a telefonních spojení a vyžádají přednostní telekomunikační služby především na nadřízený krizový štáb, zásobovací střediska, lékaře, pracovníky sociální péče, pedagogicko psychologické poradny, dále zabezpečují formuláře pro evidenci umístěných žáků a přehled o zaměstnancích, podklady k účtnictví a k ekonomické evidenci,
- i) uzavírají smlouvy k zabezpečení spolupráce v období krizového stavu.

(4) Připravenost určených vzdělávacích zařízení na řešení krizových situací zajišťují v rámci svých pravomocí jejich ředitelé¹⁶⁾ buď jako statutární orgány právnických osob nebo v případě organizačních složek spolu se statutárními orgány právnických osob, jejichž jsou určená výchovně vzdělávací zařízení součástí.

(5) Odbornou připravenost ředitelů na řešení krizových situací¹⁷⁾ zajišťuje ve spolupráci se zřizovateli určených vzdělávacích zařízení okresní úřad v rámci přípravy okresu v součinnosti s krajem v přenesené působnosti¹⁸⁾ nebo orgán kraje v rámci přípravy kraje.

§ 4

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

Ministr:

Mgr. Zeman v. r.

¹⁴⁾ § 31 odst. 3 písm. c) a d) krizového zákona.

¹⁵⁾ § 95 zákona č. 65/1965 Sb., zákoník práce, ve znění zákona č. 188/1988 Sb., zákona č. 3/1991 Sb., zákona č. 74/1994 Sb. a zákona č. 155/2000 Sb.

¹⁶⁾ Například § 1 písm. a) a § 3 odst. 1 zákona č. 564/1990 Sb., ve znění zákona č. 139/1995 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb., § 29 krizového zákona.

¹⁷⁾ § 14 odst. 1 a § 18 odst. 1 a 4 krizového zákona.

¹⁸⁾ § 64d zákona č. 29/1984 Sb., ve znění zákona č. 132/2000 Sb.

282

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 17. července 2001

o evidenci geologických prací

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 26 odst. 1 zákona č. 62/1988 Sb., o geologických pracích, ve znění zákona č. 366/2000 Sb., (dále jen „zákon“) k provedení § 7 odst. 4 zákona:

ČÁST PRVNÍ

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška stanoví rozsah evidovaných údajů a postup evidence geologických prací.

§ 2

Rozsah evidovaných údajů

(1) Evidence geologických prací (dále jen „evidence“) obsahuje základní údaje o organizacích provádějících geologické práce¹⁾ (dále jen „organizace“) podle projektu geologických prací a údaje o geologických úkolech.²⁾

(2) Evidence obsahuje tyto údaje:

- a) obchodní firmu nebo název a sídlo u právnických osob; obchodní firmu nebo jméno a příjmení a místo podnikání u fyzických osob,
- b) identifikační číslo, pokud bylo organizaci přiděleno,
- c) název geologického úkolu,
- d) označení druhu a etapy geologických prací,³⁾
- e) cíl geologických prací,
- f) hlavní druhy projektovaných prací,
- g) název a kód katastrálního území, na kterém nebo na jehož části bude geologický úkol řešen; nevztahuje se na úkoly řešené na více než pěti katastrálních územích,
- h) název kraje, na jehož území bude geologický úkol řešen,

- i) datum zahájení a plánovaného ukončení geologických prací,
- j) souhrnnou projektovanou cenu prací se zaokrouhlením na tisíce Kč u prací hrazených plně z prostředků státního rozpočtu; u ostatních geologických prací finanční rozpětí, pod které spadá rozpočet geologického úkolu, a to v intervalech do 10 000 Kč, od 10 000 Kč do 100 000 Kč, od 100 000 Kč do 1 000 000 Kč, od 1 000 000 Kč do 5 000 000 Kč a nad 5 000 000 Kč,
- k) rozlišení zdroje financování geologického úkolu na státní rozpočet a ostatní zdroje.

§ 3

Postup při vedení evidence

(1) Evidenci provádí Česká geologická služba.⁴⁾

(2) Podklady k evidenci (dále jen „podklady“) zpracovává organizace podle projektu geologických prací na tiskopise evidenčního listu uvedeného v příloze k této vyhlášce.

(3) U geologických prací geologického výzkumu, které nejsou prováděny podnikatelsky nebo nejsou financovány ze státního rozpočtu, a u geologických prací, které jsou součástí výuky na středních školách, vyšších odborných školách a vysokých školách, uvede organizace v evidenčním listu jednorázově údaje uvedené v § 2 odst. 2 písm. a).

(4) K evidenčnímu listu organizace přiloží vymezení zkoumaného území na výřezu mapy vhodného měřítko, ne však většího než 1 : 10 000.

(5) Evidenční list podepisuje odpovědný řešitel geologických prací¹⁾ (dále jen „odpovědný řešitel“). Jestliže geologický úkol nemusí být řešen prostřednictvím odpovědného řešitele⁵⁾ podepisuje evidenční list ten odpovědný řešitel, od jehož odborné způsobilosti

¹⁾ § 3 odst. 1 zákona č. 62/1988 Sb., o geologických pracích, ve znění zákona č. 366/2000 Sb.

²⁾ § 14 vyhlášky č. 121/1989 Sb., o projektování, provádění a vyhodnocování geologických prací, o udělování povolení a odborné způsobilosti k jejich výkonu.

³⁾ § 2 zákona č. 62/1988 Sb., ve znění zákona č. 366/2000 Sb.

⁴⁾ § 17 zákona č. 62/1988 Sb., ve znění zákona č. 366/2000 Sb.

⁵⁾ § 3 odst. 2 zákona č. 62/1988 Sb., ve znění zákona č. 366/2000 Sb.

odvozuje organizace oprávnění projektovat, provádět a vyhodnocovat geologické práce.

(6) Podklady doručí organizace ve dvojitým vyhotovení České geologické službě do třiceti dnů před zahájením geologických prací poštou, v elektronické podobě nebo přímo pověřenému zaměstnanci v sídle České geologické služby.

(7) Jestliže údaje v odevzdaných podkladech nejsou úplné, vyžádá si Česká geologická služba jejich doplnění. Do doby doplnění nebudou geologické práce zaevidovány.

(8) Česká geologická služba zaeviduje geologické práce v den podání úplných podkladů a vydá o tom organizaci do čtrnácti dnů potvrzení.

§ 4

Změna evidence

(1) Dojde-li ke změně evidovaného geologického úkolu, doručí organizace potřebné podklady pro změnu evidovaných údajů do třiceti dnů od této změny České geologické službě, a to v případě, že

- a) se podstatně rozšíří nebo přemístí území geologického úkolu,
- b) se změní cíl geologického úkolu nebo druh a etapa geologických prací,
- c) geologické práce neskončí do jednoho roku po uplynutí plánovaného termínu jejich ukončení uvedeného v evidenčním listě,
- d) byl geologický úkol zrušen,
- e) se změní údaje uvedené v § 2 odst. 2 písm. a).

(2) Česká geologická služba vyznačí oznámené změny v evidenci a vydá o tom organizaci potvrzení.

(3) Jestliže se evidované geologické práce neuskuteční,

oznámi organizace tuto skutečnost České geologické službě do třiceti dnů od rozhodnutí o jejich neuskutečnění.

§ 5

Zpřístupňování informací

Česká geologická služba zpřístupňuje prostřednictvím Internetu roční souhrnné údaje o evidovaných geologických pracích.

§ 6

Přechodné ustanovení

Geologické práce, které Geofond České republiky zaregistroval před počátkem účinnosti této vyhlášky, se považují nadále za zaevidované.

ČÁST DRUHÁ

**Změna vyhlášky č. 8/1989 Sb.,
o registraci geologických prací,
o odevzdávání a zpřístupňování jejich výsledků,
o zjišťování starých důlních děl
a vedení jejich registru,
ve znění vyhlášky č. 363/1992 Sb.**

1. Název vyhlášky zní: „o odevzdávání a zpřístupňování výsledků geologických prací“.

2. § 1 až 6 se zrušují.

ČÁST TŘETÍ

§ 7

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. září 2001.

Ministr:

RNDr. Kužvart v. r.

Příloha: vymezení zkoumaného území na výřezu mapy

V dne
odpovědný řešitel geologických prací
(jméno a podpis)

Vyplní Česká geologická služba

Den zaevidování razítko Podpis odpovědného zaměstnance

283

VYHLÁŠKA

Ministerstva životního prostředí

ze dne 17. července 2001

**o zásadách správné laboratorní praxe, postupu při ověřování jejich dodržování,
postupu při vydávání a odnímání osvědčení a postupu kontroly
dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek
a chemických přípravků (zásady správné laboratorní praxe)**

Ministerstvo životního prostředí stanoví podle § 5 odst. 10 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů:

§ 1

(1) Zásadami správné laboratorní praxe se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení při provádění neklinických studií bezpečnosti chemických látek a přípravků (dále jen „studie“); tato pravidla se týkají podmínek, za kterých se tyto studie plánují, provádějí, kontrolují, zaznamenávají, předkládají a archivují.

(2) Pro účely této vyhlášky se dále rozumí

- a) testovacím zařízením – osoby, prostory a vybavení, které jsou nezbytné k provádění studií. V případě studií prováděných na více místech se testovacím zařízením rozumí místo, kde pracuje vedoucí studie, a veškerá jednotlivá testovací místa, která se jednotlivě nebo jako celek mohou považovat za testovací zařízení,
- b) testovacím místem – místo, kde se provádějí jednotlivé části studie,
- c) vedoucím testovacího zařízení – osoba, která odpovídá za organizaci a činnost testovacího zařízení v souladu s touto vyhláškou a má potřebné pravomoci,
- d) vedoucím testovacího místa – osoba, která zajišťuje, že část studie, za kterou odpovídá, se provádí v souladu s touto vyhláškou; vedoucí testovacího místa je jmenován v případě, že studie probíhá na více místech,
- e) zadavatelem – osoba, která si objednává, finančně zajišťuje a předkládá k posouzení studii,
- f) vedoucím studie – fyzická osoba, která je v testovacím zařízení odpovědná za celkové provedení studie,
- g) vedoucím dílčího zkoušení – fyzická osoba, která,

pokud části studie probíhají na více místech, jedná jménem vedoucího studie a odpovídá za vymezené části studie,

- h) programem zabezpečování jakosti – vnitřní systém nezávislý na provádění studie, který slouží k tomu, aby zajišťoval pro vedoucího testovacího zařízení soulad s těmito zásadami, a který zahrnuje i zaměstnance; tento systém je písemně dokumentován,
- i) standardními operačními postupy – dokumentované postupy popisující, jak provádět zkoušky nebo činnosti, které nejsou podrobně uvedeny v plánu studie nebo ve zkušebních pokynech,
- j) seznamem studií – shromážděné informace, které slouží k plánování činností a při sledování studií v testovacím zařízení,
- k) studií – soubor zkoušek, jimiž se za stanovených laboratorních podmínek nebo v prostředí testuje testovaná položka s cílem získat údaje o jejích vlastnostech a bezpečnosti,¹⁾
- l) krátkodobou studií – studie prováděná v krátkém časovém rozmezí za použití rutinních a široce používaných metod,
- m) plánem studie – dokument, který vymezuje cíl studie a návrh jejího experimentálního provedení, včetně doplňků,
- n) doplňkem plánu studie – dokument o zamýšlené změně plánu studie po datu zahájení studie,
- o) odchylkou od plánu studie – nezamýšlená změna oproti plánu studie po datu zahájení studie,
- p) testovacím systémem – jakýkoli biologický, chemický nebo fyzikální objekt nebo jejich kombinace použité ve studii,
- q) primárními údaji – veškeré původní záznamy a dokumentace nebo jejich ověřené kopie, jež byly v testovacím zařízení získány jako výsledek pozorování a činností během studie. Primárními údaji mohou být např. fotografie, mikrofilmy nebo ko-

¹⁾ § 5 zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 132/2000 Sb., zákona č. 258/2000 Sb. a zákona č. 458/2000 Sb.

- pie mikroštitků, záznamy na elektronických nosičích, diktovaná pozorování, záznamy z automatických přístrojů nebo záznamy na jakýchkoli jiných médiích uchovávajících údaje, která se běžně považují za bezpečná pro uchovávání informací na dobu uvedenou v bodu 10 přílohy č. 1,
- r) vzorkem testovacího systému – jakýkoli materiál, který je získán z testovacího systému za účelem zkoušení, hodnocení nebo uchovávání,
- s) datem zahájení studie – den, kdy vedoucí studie podepsal plán studie,
- t) datem experimentálního zahájení studie – den, kdy byly získány první údaje vztahující se ke studii,
- u) datem experimentálního ukončení studie – poslední den, kdy byly získány údaje vztahující se ke studii,
- v) datem ukončení studie – den, kdy vedoucí studie podepsal závěrečnou zprávu,
- w) testovanou položkou – chemická látka nebo chemický přípravek, které jsou předmětem studie,
- x) referenční položkou – chemická látka nebo chemický přípravek, které se použijí za účelem porovnání s testovanou položkou,
- y) šarží – specifické množství nebo část testované nebo referenční položky, připravené v definovaném výrobním cyklu takovým způsobem, že lze předpokládat její jednotné vlastnosti, a je náležitě označena,
- z) vehikulem – jakákoli látka, s níž je testovaná nebo referenční položka smíchána nebo v níž je rozpuštěna či dispergována za účelem usnadnění její aplikace do testovacího systému.

§ 2

Při provádění laboratorních zkoušek v rámci zkoušení chemických látek a přípravků se postupuje podle zásad správné laboratorní praxe (dále jen „zásady“), které jsou uvedeny v příloze č. 1.

§ 3

(1) Právnícká osoba nebo fyzická osoba oprávněná k podnikání (dále jen „žadatel“), která žádá Ministerstvo životního prostředí (dále jen „ministerstvo“) o vydání osvědčení o dodržování zásad (dále jen „osvědčení“), přiloží k žádosti písemný program zabezpečení systému jakosti v testovacím zařízení podle bodu 2 přílohy č. 1 k této vyhlášce (dále jen „program“).

(2) Vzor osvědčení, které se žadateli vydává, je uveden v příloze č. 3.

(3) Žadatel v programu předkládá

- doklady o připravenosti testovacího zařízení naplánovat, provést, dokumentovat a archivovat²⁾ studií o vlivu testované položky na testovací systém,
- doklady o ustavení útvaru zabezpečení jakosti v testovacím zařízení,
- jméno a příjmení osoby, která je za řízení útvaru zabezpečení jakosti odpovědná,
- doklady o vymezení rozsahu činnosti útvaru zabezpečení jakosti a způsobu kontroly jejich dodržování,
- popis organizačního začlenění útvaru zabezpečení jakosti v testovacím zařízení,
- stanovení kvalifikačních předpokladů všech pracovníků testovacího zařízení,
- údaje o systému řízení dokumentace v testovacím zařízení,
- popis systému vnitřních kontrol v testovacím zařízení, který provádí jednotka zabezpečení jakosti,
- doklady o způsobu zajištění vzájemné informovanosti pracovníků v testovacím zařízení o všech okolnostech týkajících se systému zabezpečení jakosti.

(4) Vzor žádosti o ověření dodržování zásad je uveden v příloze č. 2.

(5) Zkoušky na zvířatech se v testovacím zařízení provádějí v souladu se zvláštním zákonem.³⁾

§ 4

Pro účely vydání osvědčení se ověřuje dodržování zásad na základě žádosti žadatele formou kontroly testovacího zařízení nebo kontroly studie. Toto ověření zajišťuje ministerstvo prostřednictvím jím zřízené právnícké osoby (Národní inspekční orgán správné laboratorní praxe, Výzkumný ústav vodohospodářský T. G. Masaryka, Podbabská 30, 160 62 Praha 6).

§ 5

(1) Dodržování zásad u držitelů osvědčení kontroluje ministerstvo prostřednictvím jím zřízené právnícké osoby podle § 4 formou periodických kontrol testovacího zařízení nebo studií.

(2) Zpráva o výsledku periodické kontroly testovacího zařízení obsahuje

²⁾ Zákon č. 97/1974 Sb., o archivnictví, ve znění zákona č. 343/1992 Sb. a zákona č. 27/2000 Sb.

³⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb. a nálezu Ústavního soudu č. 30/1998 Sb.

- a) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
 - b) data, kdy byla provedena kontrola,
 - c) jména a příjmení pracovníků, kteří se zúčastnili kontroly,
 - d) předmět kontroly,
 - e) závěry a doporučení týkající se udělení, zachování či odejmutí osvědčení,
 - f) stanovisko vedoucího testovacího zařízení k závěrům kontroly.
- d) jména a příjmení pracovníků, kteří se zúčastnili kontroly,
 - e) předmět kontroly,
 - f) závěry a doporučení týkající se udělení, zachování či odejmutí osvědčení,
 - g) stanovisko vedoucího testovacího zařízení k závěrům kontroly.

§ 6

Zrušuje se vyhláška č. 305/1998 Sb., kterou se stanoví zásady správné laboratorní praxe, postup při ověřování jejich dodržování, postup při vydávání osvědčení a postup kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe (zásady správné laboratorní praxe).

§ 7

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem vyhlášení.

- (3) Zpráva o výsledku kontroly studie obsahuje
- a) název studie,
 - b) název, sídlo a identifikační číslo testovacího zařízení,
 - c) data, kdy byla provedena kontrola,

Ministr:

RNDr. **Kužvart** v. r.

ZÁSADY SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE

(„Zásady správné laboratorní praxe OECD“, dokument Sekce životního prostředí OECD č. 1 přijatý dne 26. 11. 1997 Radou OECD [C(97)186(Final)])

1. Organizace a zaměstnanci testovacího zařízení

1.1. Vedoucí testovacího zařízení

1.1.1. Vedoucí testovacího zařízení zajišťuje v příslušném testovacím zařízení dodržování těchto zásad.

1.1.2. Vedoucí testovacího zařízení v rámci své působnosti zejména 7zajišťuje,

- a) že je k dispozici dokument, který jej určuje jako osobu, jež nese odpovědnost za vedení testovacího zařízení, v souladu s těmito zásadami,
- b) že jsou k dispozici kvalifikovaní zaměstnanci, prostory, vybavení a materiály umožňující včasné a řádné provedení studie,
- c) vedení dokumentace o kvalifikaci, výcviku a praxi všech odborných a technických pracovníků, včetně popisů jejich práce,
- d) že zaměstnanci rozumějí činnostem, které mají vykonávat, a pokud je to nutné, zaměstnance vyškolí,
- e) že jsou vypracovány a dodržovány technicky platné standardní operační postupy, a tyto postupy, ať již původní či revidované, schvaluje,
- f) že je uplatňován program zabezpečování jakosti, včetně určení osob odpovědných za tento program, a dále zajišťuje, že zabezpečování jakosti se provádí v souladu s těmito zásadami,
- g) před zahájením každé studie jmenování vedoucího studie, který má příslušnou kvalifikaci, výcvik a praxi; náhrada vedoucího studie probíhá podle stanovených postupů a je dokumentována,
- h) v případě provádění studie na více místech, jmenování vedoucího dílčího zkoušení, který má příslušnou kvalifikaci, výcvik a praxi, aby mohl dohlížet na jemu svěřené části studie; náhrada vedoucího dílčího zkoušení probíhá podle stanovených postupů a je dokumentována,
- i) dokumentované schválení plánu studie vedoucím studie,
- j) že vedoucí studie zpřístupnil schválený plán studie zaměstnancům útvaru zabezpečování jakosti,
- k) uchovávání všech platných i neplatných verzí standardních operačních postupů alespoň v jednom exempláři,
- l) jmenování zaměstnance odpovědného za vedení archivu,
- m) evidenci studií a uchovávání jejich seznamu,
- n) že dodávky do testovacího zařízení splňují požadavky pro jejich užití ve studii,
- o) že u studie probíhající na více místech existují jednoznačné způsoby výměny informací mezi vedoucím studie, vedoucím dílčího zkoušení,

vedoucím programu zabezpečování jakosti a dalšími zaměstnanci podílejícími se na studii,

- p) charakterizaci testovaných a referenčních položek.
- 1.1.3. Vedoucí testovacího zařízení v rámci své působnosti stanovuje postupy, které zaručují, že počítačové systémy jsou vhodné pro zamýšlený účel a jsou validovány, používány a udržovány v souladu s těmito zásadami.
- 1.1.4. Vedoucí testovacího místa, přebírá v daném testovacím místě odpovědnost za zajišťování činností vedoucího testovacího zařízení, s výjimkou činností uvedených v bodu 1.1.2. písm. g), i), j) a o).

1.2. Vedoucí studie

- 1.2.1. Vedoucí studie je jedinou řídicí osobou studie a odpovídá vedoucímu testovacího zařízení za celkové provedení a za závěrečnou zprávu studie.
- 1.2.2. Vedoucí studie v rámci své působnosti schvaluje plán studie a veškeré doplňky plánu studie a tyto opatřuje svým podpisem a datem.
- 1.2.3. Vedoucí studie v rámci své působnosti zajišťuje, aby
 - a) zaměstnanci útvaru zabezpečování jakosti mají včas k dispozici kopii plánu studie a veškerých jeho doplňků a vedoucí studie účinně spolupracuje se zaměstnanci útvaru zabezpečování jakosti v průběhu studie,
 - b) zaměstnanci, kteří se podílejí na studii, mají k dispozici plán studie před jejím experimentálním zahájením, veškeré jeho doplňky a standardní operační postupy,
 - c) v plánu studie probíhající na více místech a její závěrečné zprávě jsou určeny a definovány úlohy všech vedoucích dílčích zkoušení, veškerých testovacích zařízení a testovacích míst, kde se studie provádí,
 - d) se dodržují postupy uvedené v plánu studie, posuzuje a dokumentuje vliv veškerých odchylek od plánu studie na jakost a integritu studie a pokud je to nutné, provádí nápravná opatření; v průběhu studie hodnotí a potvrzuje odchylky od standardních operačních postupů,
 - e) veškeré získané primární údaje jsou úplně dokumentovány a zaznamenávány,
 - f) počítačové systémy použité ve studii jsou validovány,
 - g) po ukončení studie jsou archivovány plán studie, závěrečná zpráva, primární údaje a podpůrný materiál.
- 1.2.4. Vedoucí studie stvrzuje svým podpisem s uvedením jeho data závěrečnou zprávu a tím přebírá odpovědnost za platnost údajů a uvede rozsah souladu studie s těmito zásadami.

1.3. Vedoucí dílčího zkoušení

Vedoucí dílčího zkoušení zajišťuje, že jemu svěřené části studie se provádějí v souladu s těmito zásadami. Odpovědnost vedoucího studie za celkové provedení studie nemůže být přenesena na vedoucího dílčího zkoušení; zejména nemůže být přenesena odpovědnost za schválení plánu studie a jeho dodatků, schválení závěrečné zprávy a konstatování, že byly dodržovány tyto zásady,

1.4. Zaměstnanci provádějící studii

- 1.4.1. Další zaměstnanci, kteří provádějí studii, musí být obeznámeni s těmi částmi zásad, které se týkají jejich úlohy ve studii.
- 1.4.2. Zaměstnanci provádějící studii mají přístup k plánu studie a příslušným standardním operačním postupům, které používají při provádění studie. Odpovídají za to, že budou postupovat podle těchto dokumentů. Jakoukoli odchylku od těchto dokumentů je nutné zaznamenat a oznámit vedoucímu studie, popřípadě vedoucímu dílčího zkoušení.
- 1.4.3. Zaměstnanci provádějící studii jsou odpovědní za neprodlené a přesné zaznamenávání primárních údajů, za jakost těchto údajů a za dodržování těchto zásad.
- 1.4.4. Zaměstnanci provádějící studii dodržují opatření pro minimalizaci ohrožení svého zdraví a pro zajištění integrity studie. Zaměstnanci oznamují změny svého zdravotního stavu příslušné osobě, která rozhodne o vyřazení zaměstnanců z těch činností, které mohou ovlivnit studii.

2. Program zabezpečování jakosti

2.1. Obecně

- 2.1.1. Testovací zařízení má dokumentovaný program zabezpečování jakosti zaručující, že studie jsou prováděny v souladu s těmito zásadami.
- 2.1.2. Program zabezpečování jakosti je prováděn zaměstnancem nebo zaměstnanci, kteří jsou přímo podřízeni vedoucímu testovacího zařízení a jsou dobře obeznámeni s testovacími postupy.
- 2.1.3. Zaměstnanci, kteří zabezpečují jakost dané studie, se nemohou podílet na jejím provádění.

2.2. Zaměstnanci zabezpečující jakost

- 2.2.1. Zaměstnanci zabezpečující jakost v rámci své působnosti:
 - a) uchovávají kopie veškerých odsouhlasených plánů studií a standardní operační postupy, které se používají v testovacím zařízení, a mají přístup k současně platné kopii seznamu studií,
 - b) ověřují, že plán studie obsahuje informace požadované pro dosažení souladu s těmito zásadami; toto ověření se dokumentuje,
 - c) provádějí inspekce za účelem zjištění, zda veškeré studie probíhají v souladu s těmito zásadami; inspekcemi také zjišťují, zda zaměstnanci provádějící studii mají k dispozici a řídí se plány studií a standardními operačními postupy.

Inspekce se rozdělují do tří kategorií, které se popíší ve standardních operačních postupech programu zabezpečování jakosti:

 - i) inspekce studií,
 - ii) inspekce prostor a zařízení,
 - iii) inspekce procesů; zápisy o těchto inspekcích se uchovávají,
 - d) kontrolují závěrečné zprávy a stvrzují, že metody, postupy a pozorování jsou popsány věrně a přesně a že zaznamenané výsledky přesně a úplně odrážejí primární údaje studií,

- e) neprodleně hlásí veškeré výsledky inspekci vedoucímu testovacího zařízení a vedoucímu studie, popřípadě také vedoucímu dílčího zkoušení a vedoucímu testovacího místa,
- f) vystavují a stvrzují podpisem prohlášení přikládané k závěrečné zprávě, které uvádí kategorie inspekci a data jejich uskutečnění, včetně částí inspektované studie, data oznámení výsledků inspekci vedoucímu testovacího zařízení a vedoucímu studie, popřípadě také vedoucímu dílčího zkoušení. Toto prohlášení rovněž potvrzuje, že závěrečná zpráva odráží primární údaje.

3. Prostory

3.1. Obecně

- 3.1.1. Testovací zařízení musí mít prostory takové velikosti, konstrukce a umístění, aby vyhovovaly požadavkům studie a aby byly minimalizovány rušivé faktory, které mohou nepříznivě ovlivnit platnost studie.
- 3.1.2. Prostory jsou uspořádány tak, aby stupeň oddělení různých činností zajistil řádné provedení každé studie.

3.2. Prostory pro testovací systémy

- 3.2.1. Prostory pro testovací systémy mají takový počet místností nebo sekcí, aby se zajistilo oddělení testovacích systémů a jednotlivých projektů, používajících materiály nebo organismy, o nichž je známo nebo jsou podezřelé, že jsou biologicky nebezpečné.
- 3.2.2. K dispozici jsou místnosti nebo sekce pro diagnostiku, léčení a kontrolu onemocnění, aby se zajistilo, že nedojde k nepřijatelnému zhoršení testovacích systémů.
- 3.2.3. K dispozici jsou skladovací prostory pro zásoby a zařízení. Skladovací prostory jsou odděleny od místností nebo sekcí, v nichž se nacházejí testovací systémy, a musí zabezpečit náležitou ochranu před napadením škůdci, kontaminací a znehodnocením.

3.3. Prostory pro zacházení s testovanými a referenčními položkami

- 3.3.1. Jsou vyčleněny oddělené prostory pro příjem a ukládání testovaných a referenčních položek a pro míšení testovaných položek s vehikulem, aby se zabránilo kontaminaci nebo záměnám.
- 3.3.2. Skladovací prostory pro testované položky jsou oddělené od prostor pro testovací systémy tak, aby byla zachována totožnost, koncentrace, čistota a stabilita testovaných položek a bylo zajištěno bezpečné skladování nebezpečných látek.

3.4. Prostory pro archivy

Prostory pro archivy jsou vybaveny tak, aby zajišťovaly bezpečné uskladnění a vyhledávání plánů studií, primárních údajů, závěrečných zpráv, vzorků testovaných položek a vzorků testovacích systémů. Konstrukce archivů a archivační podmínky se navrhuje tak, aby chránily archivovaný materiál před předčasným znehodnocením.

3.5. *Odstraňování odpadů^{*)}*

Manipulace s odpady a jejich odstraňování probíhá tak, aby nebyla ohrožena integrita studií; to zahrnuje zajištění prostor pro sběr, ukládání a odstraňování odpadů a postupy pro dekontaminaci a přepravu.

4. **Přístroje, materiály a činidla**

- 4.1. Přístroje, včetně validovaných počítačových systémů, používané pro získávání, ukládání a vyvolávání údajů a pro sledování prostředí souvisejícího se studií, mají konstrukci a kapacitu úměrnou potřebám studie.
- 4.2. Přístroje používané ve studii jsou pravidelně kontrolovány, čištěny, udržovány a kalibrovány podle standardních operačních postupů. Záznamy o těchto činnostech se uchovávají. Kalibrace, pokud je to možné, má návaznost k národním nebo mezinárodním standardům měření.^{**)}
- 4.3. Přístroje a materiály použité ve studii neovlivní nežádoucím způsobem testovací systémy.
- 4.4. Chemikálie, činidla a roztoky se označují názvem, popřípadě koncentrací, dále údajem o době použitelnosti a instrukcemi o specifických skladovacích podmínkách. Rovněž jsou k dispozici údaje týkající se původu, data přípravy a stability. Dobu použitelnosti lze prodloužit na základě dokumentovaného zkoušení nebo analýzy.

5. **Testovací systémy**

5.1. *Fyzikální a chemické*

- 5.1.1. Umístění a vlastnosti přístrojů používaných k získávání chemických a fyzikálních údajů odpovídají potřebám studie; jejich konstrukce a kapacita je úměrná účelu použití.
- 5.1.2. Zajistí se integrita fyzikálních a chemických testovacích systémů.

5.2. *Biologické*

- 5.2.1. Vytvoří a udržují se řádné podmínky pro umístění, ustájení, ošetřování a manipulaci s biologickými testovacími systémy, aby se zaručila jakost údajů.
- 5.2.2. Nově získané zvířecí a rostlinné testovací systémy se izolují, dokud není vyhodnocen jejich zdravotní stav. Pokud se objeví neobvyklý úhyn nebo onemocnění, daná dodávka se nepoužije pro studie a případně se testovací systémy usmrtí v souladu se zvláštním právním předpisem.³⁾ Při experimentálním zahájení studie jsou testovací systémy prosté jakýchkoli onemocnění nebo stavů, které by mohly nepříznivě ovlivnit účel nebo průběh studie. Testovací systémy, které během studie onemocní nebo se zraní, se izolují nebo léčí, pokud je to nutné pro zachování integrity studie, v souladu se zvláštním právním předpisem.³⁾ Veškeré diagnózy a léčba jakýchkoli onemocnění před nebo v průběhu studie se zaznamenávají.

^{*)} Zákon č. 125/1997 Sb., o odpadech, ve znění zákona č. 167/1998 Sb., zákona č. 352/1999 Sb., zákona č. 37/2000 Sb. a zákona č. 132/2000 Sb..

^{**)} Zákon č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění zákona č. 4/1993 Sb., zákona č. 20/1993 Sb. a zákona č. 119/2000 Sb.

- 5.2.3. Záznamy o zdroji, datu a podmínkách dodávky testovacích systémů se uchovávají.
- 5.2.4. Biologické testovací systémy se navykají na testovací podmínky přiměřenou dobu před prvním podáním (aplikací) testované nebo referenční položky.
- 5.2.5. Veškeré informace, které jsou potřebné k řádné identifikaci testovacích systémů, se uvádějí na jejich klecích nebo nádobách. Individuální testovací systémy, které jsou v průběhu studie vyjmuty z klecí nebo nádob, se dle možností označí.
- 5.2.6. Způsob používání podestýlky a čištění klecí a nádob pro testovací systémy musí být v souladu se zvláštním právním předpisem. ^{***)}
- 5.2.7. Testovací systémy, které se používají v polních studiích, se umísťují tak, aby se zabránilo narušení studie rozprášeným postřikem a předchozím použitím přípravků na ochranu rostlin. ^{****)}

6. Testované a referenční položky

6.1. Příjem, manipulace, vzorkování, uskladnění

- 6.1.1. Zaznamenávají se a uchovávají údaje charakterizující testované a referenční položky, data jejich příjmu, doby použitelnosti, přijatá množství a množství použita ve studiích.
- 6.1.2. Manipulace, vzorkování a uskladnění se provádějí tak, aby se vyloučila případná záměna a kontaminace a zabezpečil se přijatelný stupeň homogenity a stability.
- 6.1.3. Skladovací nádoby se označují identifikační informací, dobou použitelnosti a zvláštními instrukcemi o skladování.

6.2. Charakterizace

- 6.2.1. Každá testovaná a referenční položka je příslušně identifikována, např. kódem, registračním číslem CAS (Chemical Abstracts Service Registry Number), názvem, biologickými parametry a podobně.
- 6.2.2. Pro každou studii je známa totožnost testované nebo referenční položky, včetně čísla šarže, čistoty, koncentrace nebo dalších parametrů, které každou šarži příslušně definují.
- 6.2.3. V případech, kdy testovanou položku dodává zadavatel, je stanoven postup vypracovaný společně zadavatelem a testovacím zařízením, kterým se ověřuje totožnost testované položky, jež je předmětem studie.
- 6.2.4. Pro veškeré studie je známa stabilita testovaných a referenčních položek za podmínek skladování a zkoušení.
- 6.2.5. Jestliže se testovaná položka podává nebo aplikuje ve vehikulu, určí se homogenita, koncentrace a stabilita testované položky v tomto vehikulu; pro testované položky používané v polních studiích, např. směsi

***) Vyhláška č. 311/1997 Sb., o chovu a využití pokusných zvířat.

****) Zákon č. 147/1996 Sb., o rostlinolékařské péči a o změnách některých dalších zákonů, ve znění zákona č. 409/2000 Sb.

v nádržích tyto parametry mohou být stanoveny pomocí oddělených laboratorních zkoušek.

6.2.6. U všech studií s výjimkou krátkodobých studií se uchovávají vzorky od každé šarže testované položky k analytickým účelům.

7. Standardní operační postupy

7.1. Testovací zařízení má vypracované písemné standardní operační postupy schválené vedoucím testovacího zařízení, určené k zajištění jakosti a úplnosti údajů vytvářených v testovacím zařízení. Revize standardních operačních postupů schvaluje vedoucí testovacího zařízení.

7.2. Každá součást testovacího zařízení má k okamžitému použití platné verze standardních operačních postupů, které se vztahují k činnostem zde vykonávaným. Přílohami těchto standardních operačních postupů mohou být publikované učebnice, analytické metody, publikace a příručky.

7.3. Odchytky od standardních operačních postupů, které se týkají studie, se dokumentují a potvrzují vedoucím studie, popřípadě vedoucím dílčího zkoušení.

7.4. Standardní operační postupy jsou k dispozici zejména pro následující činnosti v testovacím zařízení:

7.4.1. Testované a referenční položky

Příjem, ověření totožnosti, značení, manipulace, vzorkování a uskladnění.

7.4.2. Přístroje, materiály a činidla

a) přístroje

obsluha, údržba, čištění a kalibrace,

b) počítačové systémy

validace, provozování, údržba, spolehlivost, změnové řízení a zálohování,

c) materiály, činidla a roztoky

příprava a značení.

7.4.3. Vedení záznamů, zapisování, uchovávání a vyhledávání

Kódování studií, sběr údajů, příprava zpráv, systémy indexů, manipulace s údaji včetně používání počítačových systémů.

7.4.4. Testovací systémy (pokud připadá v úvahu)

a) příprava místností a podmínky prostředí pro testovací systém,

b) postupy pro příjem, přenos, řádné umístění, charakterizaci, identifikaci a péči o testovací systém,

c) příprava testovacího systému, pozorování a vyšetření na začátku, během a na konci studie,

d) zacházení s jedinci testovacího systému, kteří jsou nalezeni v průběhu studie umírající nebo mrtví,

e) odběr, identifikace a manipulace se vzorky testovacího systému včetně pitvy a histopatologie,

f) umístění testovacích systémů v plánu prostor testovacího zařízení.

7.4.5. Postupy zabezpečování jakosti

Postupy zaměstnanců útvaru zabezpečování jakosti při plánování, rozvržení, provádění, dokumentování a způsobu zaznamenávání inspekci.

8. Provedení studie

8.1. Plán studie

8.1.1. Pro každou studii existuje před jejím zahájením písemný plán studie. Plán studie je schválen podpisem vedoucího studie s uvedením data podpisu a je ověřen jeho soulad s těmito zásadami zaměstnanci útvaru zabezpečování jakosti, jak je stanoveno v odstavci 2.2.1. písmeno b).

8.1.2.

- a) Doplnky plánu studie jsou zdůvodněny, schváleny a podepsány vedoucím studie s uvedením data podpisu a jsou uchovávány společně s plánem studie.
- b) Odchylky od plánu studie jsou vedoucím studie, popřípadě vedoucím dílčího zkoušení neprodleně popsány, vysvětleny, potvrzeny a opatřeny datem a jsou uchovávány společně s primárními údaji studie.

8.1.3. V případě krátkodobých studií lze použít obecný plán studie, který je provázen doplňkem specifikujícím každou studii.

8.2. Obsah plánu studie

Plán studie obsahuje zejména následující informace:

8.2.1. Identifikace studie, testované a referenční položky:

- a) popisný název,
- b) prohlášení, které charakterizuje povahu a účel studie,
- c) identifikace testované položky kódem nebo jménem (IUPAC; číslo CAS, biologické parametry aj.),
- d) použitá referenční položka.

8.2.2. Informace o zadavateli a testovacím zařízení:

- a) název a adresa zadavatele,
- b) názvy a adresy veškerých testovacích zařízení a testovacích míst, která se týkají studie,
- c) jméno a adresa vedoucího studie,
- d) jméno a adresa každého vedoucího dílčího zkoušení a části studie, které vymezil vedoucí studie a za které odpovídá vedoucí dílčího zkoušení.

8.2.3. Data

- a) datum schválení plánu studie podpisem vedoucího studie,
- b) navržená data experimentálního zahájení a ukončení studie.

8.2.4. Zkušební metody

Odkaz na Pokyn OECD pro zkoušení chemikálií nebo na jiný dokumentovaný postup či metodu provádění zkoušek.

8.2.5. Další údaje (pokud připadá v úvahu):

- a) zdůvodnění výběru testovacího systému,

- b) charakterizace testovacího systému jako např. druh, kmen, podkmen, zdroj dodávky, počet, rozsah tělesných hmotností, pohlaví, věk a jiné náležité informace,
- c) způsob podání a důvod tohoto výběru,
- d) velikost dávky nebo koncentrace, četnost a trvání aplikace,
- e) podrobná informace o pokusném schématu, včetně popisu předpokládaného chronologického průběhu studie s vyjmenováním všech použitých metod, materiálů a podmínek, typů a četností analýz, měření, pozorování a vyšetření, jež mají být provedeny, a statistických metod, pokud budou použity.

8.2.6. Záznamy

Seznam záznamů, které se uchovávají.

8.3. Provedení studie

- 8.3.1. Každá studie se jednoznačně označí. Veškeré položky týkající se této studie nesou toto označení. Vzorky testovacích systémů musí být označeny tak, aby bylo možné prokázat jejich původ. Takové označení musí umožnit dohledatelnost příslušného vzorku testovacího systému a studie.
- 8.3.2. Studie se provádí podle plánu studie.
- 8.3.3. Veškeré údaje získané v průběhu studie se zaznamenávají přímo, neprodleně, přesně a čitelně zaměstnancem, který provádí zápis údajů. Tyto zápisy se podepisují nebo paraforují a označují datem.
- 8.3.4. Jakákoli změna primárních údajů se provádí tak, aby nebyl překryt původně zapsaný údaj, a uvede se důvod změny, včetně data a podpisu nebo paraforů zaměstnance, který změnu provedl.
- 8.3.5. Údaje získané jako přímý počítačový vstup jsou identifikovány v čase vstupu údajů zaměstnancem, který je odpovědný za přímé vkládání údajů. Počítačové systémy jsou navrženy tak, aby umožnily sledování všech změn, aniž by byly překryty původní údaje. Je evidováno, který zaměstnanec změnu údajů provedl, například pomocí elektronických podpisů, které udávají čas a datum podpisu. Uvede se důvod změn.

Zpráva o výsledcích studie

9.1. Obecně

- 9.1.1. Pro každou studii se vypracuje závěrečná zpráva. V případě krátkodobých studií lze připravit standardizovanou závěrečnou zprávu doplněnou o specifický dodatek.
- 9.1.2. Zprávy vedoucích dílčích zkoušení nebo vědeckých pracovníků, kteří se účastní studie, se opatřují jejich podpisy a daty podpisů.
- 9.1.3. Závěrečná zpráva se opatřuje podpisem vedoucího studie, který tímto přijímá odpovědnost za platnost údajů, s uvedením data podpisu. Uvede se rozsah souladu s těmito zásadami.
- 9.1.4. Opravy a rozšíření závěrečné zprávy se provádějí formou doplňků. V doplňcích se uvede důvod oprav nebo rozšíření a opatří se podpisem vedoucího studie s uvedením data podpisu.

9.1.5. Úprava závěrečné zprávy do formy požadované příslušnými úřady neznamená opravu, rozšíření nebo doplněk závěrečné zprávy.

9.2. *Obsah závěrečné zprávy*

Závěrečná zpráva obsahuje vždy tyto údaje:

9.2.1. Identifikace studie, testované a referenční položky:

- a) popisný název,
- b) identifikace testované položky kódem nebo jménem (IUPAC, číslo CAS, biologické parametry aj.),
- c) identifikace použité referenční položky,
- d) charakterizace testované položky, včetně čistoty, stability a homogenity.

9.2.2. Informace o zadavateli a testovacím zařízení:

- a) název a adresa zadavatele,
- b) názvy a adresy všech testovacích zařízení a testovacích míst, která se týkají studie,
- c) jméno a adresa vedoucího studie,
- d) jméno a adresa každého vedoucího dílčího zkoušení a části studie, které vymezil vedoucí studie a za které odpovídá vedoucí dílčího zkoušení,
- e) jména a adresy vědeckých pracovníků, kteří svými zprávami přispívali k závěrečné zprávě.

9.2.3. Data

Data experimentálního zahájení a ukončení studie.

9.2.4. Prohlášení

Prohlášení programu zabezpečování jakosti, které uvádí kategorie inspekcí a data jejich uskutečnění, včetně částí inspektované studie, data oznámení výsledků inspekcí vedoucímu testovacího zařízení a vedoucímu studie, popřípadě také vedoucímu dílčího zkoušení. Toto prohlášení rovněž potvrzuje, že závěrečná zpráva odráží primární údaje.

9.2.5. Popis materiálů a zkušebních metod

- a) popis použitých metod a materiálů,
- b) odkaz na Pokyn OECD pro zkoušení chemikálií nebo na jiný dokumentovaný postup či metodu provádění zkoušek.

9.2.6. Výsledky

- a) souhrn výsledků,
- b) veškeré informace požadované plánem studie,
- c) předložení výsledků, včetně výpočtů a určení statistických významností,
- d) hodnocení a diskuse výsledků,
- e) závěry.

9.2.7. Uchovávání

Místa, kde jsou uchovávány plán studie, vzorky testovaných a referenčních položek, vzorky testovacích systémů, primární údaje a závěrečná zpráva.

Ukládání a uchování záznamů a materiálů

- 10.1. V archivu se uchovávají nejméně po dobu 10 let následující záznamy a materiály:
- 10.1.1. plán studie, primární údaje, vzorky testovaných a referenčních položek, vzorky testovacích systémů a závěrečná zpráva pro každou studii,
 - 10.1.2. záznamy veškerých inspekcí provedených zaměstnanci útvaru zabezpečování jakosti a základní rozvrhy,
 - 10.1.3. záznamy o kvalifikaci, výcviku a praxi zaměstnanců a popisy jejich práce,
 - 10.1.4. záznamy a zprávy o údržbě a kalibraci přístrojů,
 - 10.1.5. validační dokumentace pro počítačové systémy,
 - 10.1.6. veškeré předchozí a platné verze standardních operačních postupů,
 - 10.1.7. záznamy o monitorování prostředí.
- Pokud vzorky testovaných a referenčních položek a vzorky testovacích systémů jsou zlikvidovány před uplynutím požadované doby uložení, takový postup se zdokumentuje a zdůvodní. Vzorky testovaných a referenčních položek a vzorky testovacích systémů se uchovávají pouze tak dlouho, dokud jejich jakost umožňuje hodnocení.
- 10.2. Archivované materiály se označují tak, aby bylo možné jejich řádné uskladnění a snadné vyhledávání.
- 10.3. Do archivu mají přístup pouze zaměstnanci určení vedoucím testovacího zařízení. Vstup materiálu do archivu a výstup z něj se zaznamenává.
- 10.4. Jestliže dojde k ukončení činnosti testovacího zařízení nebo zařízení smluvně zajišťujícího archivaci a neexistuje právní nástupce, archivovaný materiál se přemístí do archivů zadavatelů studií.

Příloha č. 2 k vyhlášce č. 283/2001 Sb.

ŽÁDOST**o ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe
podle zákona č. 157/1998 Sb., v platném znění**

Žadatel:

Sídlo:

Adresa:

IČO:

DIČ:

Vedoucí testovacího zařízení:

Číslo oprávnění k podnikatelské činnosti:

Vydal:

- (1) Žádám o ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe ve výše uvedeném testovacím zařízení
- (2) Prohlašuji, že pracovníkům Národního inspekčního orgánu správné laboratorní praxe umožním provést veškeré úkony potřebné k ověření dodržování zásad správné laboratorní praxe
- (3) Přikládám výpis z evidence Rejstříku trestů statutárního zástupce testovacího zařízení.

Datum podání žádosti:

Podpis statutárního orgánu
nebo zástupce testovacího zařízení

VZOR**Ministerstvo životního prostředí**

Dne

Č.j.....

**MINISTERSTVO ŽIVOTNÍHO PROSTŘEDÍ NA ZÁKLADĚ KONTROLY
DODRŽOVÁNÍ ZÁSAD SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE VYDÁVÁ****podle zákona č. 157/1998 Sb., v platném znění**.....
.....
.....

(identifikace testovacího zařízení včetně IČO)

OSVĚDČENÍ**o dodržování zásad správné laboratorní praxe**

Za MŽP:

Razítko
s malým státním znakem:



Vydává a tiskne: Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel.: 00421 2 44 45 46 28, fax: 44 45 46 27. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce zákonů. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2001 činila 3000,- Kč, druhá záloha na rok 2001 činí 3000,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej – Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Brno:** Vyšehrad, s. r. o., Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženíška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořícká 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Příbíkova, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057, Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kučerič, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hyberská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), BMSS START, s. r. o., Vinohradská 190, NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 02/24 81 35 48; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhřetěves; **Prerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 0168/303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havířská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšší v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.