

**Zákon 67/2010 Z. z.**  
o podmienkach uvedenia chemických látok a chemických zmesí na trh a o zmene a doplnení niektorých zákonov (chemický zákon)


**Povinnosti testovacieho pracoviska**

Ing. Kvetoslava Forišeková  
22.10.2015  
SNAS Bratislava

**§ 10**  
**Testovacie pracovisko**

(1) Testovacie pracovisko, ktoré chce požiadať o vydanie osvedčenia, musí mať organizačnú štruktúru, v rámci ktorej zabezpečuje dodržiavanie zásad SLP, vrátane

a) prehľadu osôb, ktoré zabezpečujú povinnosti vedenia testovacieho pracoviska a chod testovacieho pracoviska, vrátane prehľadu o vedúcich neklinických štúdií a vedúcich čiastkových štúdií a opis ich pracovnej náplne,



2


**§ 10**  
**Testovacie pracovisko (1)**

b) kvalifikovaných zamestnancov potrebných na vykonanie neklinickej štúdie, s výcvikom, praxou a s určenou pracovnou náplňou potrebných na vykonanie neklinickej štúdie,

c) priestorového, materiálového a určeného prístrojového vybavenia potrebného na vykonanie neklinickej štúdie,

d) náležitej identifikácie testovaných látok a referenčných látok,

e) vypracovania a dodržiavania štandardných pracovných postupov,




3

**§ 10**  
**Testovacie pracovisko (1)**

f) plánu neklinickej štúdie,

g) uplatňovania programu zabezpečenia kvality určenými zamestnancami,

h) ukladania platných aj neplatných verzií štandardných pracovných postupov, primárnych dokumentov, plánov neklinických štúdií, záverečných správ neklinických štúdií.




4

**§ 10**  
**Testovacie pracovisko**

(2) Testovacie pracovisko musí mať písomne vypracovaný program zabezpečenia kvality vrátane pracovných náplní zamestnancov, ktorí zabezpečujú vykonávanie programu kvality.

Títo zamestnanci sú priamo podriadení vedeniu testovacieho pracoviska, sú oboznámení s testovacími postupmi, nepodieľajú sa na vykonávaní neklinickej štúdie a:




5

**§ 10**  
**Testovacie pracovisko (2)**

a) overujú plán neklinickej štúdie, ktorý obsahuje informácie o cieľoch a neklinických testoch a skúškach na vykonanie neklinickej štúdie,

b) overujú, či sú všetky neklinické štúdie v súlade so zásadami správnej laboratórnej praxe; overovanie pozostáva z vnútornej inšpekcie:

1. neklinických štúdií,
2. testovacieho pracoviska a
3. pracovných procesov,



6

### § 10 Testovacie pracovisko (2)

- c) uchovávajú zápisy z vnútorných inšpekcií podľa písmena b),
- d) ukladajú kópie všetkých odsúhlasených plánov neklinických štúdií a štandardné pracovné postupy, ktoré sa v testovacom pracovisku používajú.

### § 10 Testovacie pracovisko

- (3) Testovacie pracovisko musí počas platnosti osvedčenia **spĺňať podmienky, za ktorých mu bolo vydané.**

### § 10 Testovacie pracovisko

- (4) Testovacie pracovisko **bezodkladne oznamuje** akreditujúcej osobe **podstatné zmeny vzťahujúce sa na vydané osvedčenie**; a to zmeny v predmete a rozsahu činnosti, organizačné zmeny, zmeny v personálnej oblasti v priamom vzťahu k predmetu vydaného osvedčenia, zmeny vlastníctva testovacieho pracoviska alebo inej oprávnenej držby testovacieho pracoviska.

### § 10 Testovacie pracovisko

- (5) Testovacie pracovisko je povinné
  - umožniť osobám povereným akreditujúcou osobou prístup do objektov a k zariadeniam,
  - poskytnúť všetky údaje potrebné na preverenie plnenia pravidiel dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe a potrebnú súčinnosť pri výkone ich činnosti.

### § 10 Testovacie pracovisko

- (6) Testovacie pracovisko okrem činností uvedených v predchádzajúcich odsekoch postupuje pri aplikovaní zásad správnej laboratórnej praxe podľa všeobecne záväzného právneho predpisu vydaného podľa § 9 ods. 10. *(Podrobnosti o činnosti testovacích pracovísk, pracovných náplniach zamestnancov v nich zamestnaných a podrobnosti o činnostiach a pracovných náplniach inšpektorov vykonávajúcich inšpekcie a overovanie dodržiavania zásad správnej laboratórnej praxe – Nariadenie vlády č. 320/2010 v znení 92/2012 Z.z.).*



Otázky ?