


Organizačná štruktúra & Scientific Chart testovacieho pracoviska

Ing. Kvetoslava Forišeková
Seminár SLP pre
testovacie pracoviská
31.5.2017
SNAS, Bratislava

Niektoré základné dokumenty požadované pri inšpekcii SLP


- Osobné zložky zamestnancov
- Organizačná štruktúra testovacieho pracoviska
- Scientific Chart
- Zoznam štúdií za daný rok s časovým harmonogramom (Master Schedule)



Smernica 2004/10/ES (požiadavky na testovacie pracoviská)


Časť I. – Definícia pojmov

- 2.2.3
Vedením testovacieho pracoviska sa rozumie osoba(y) majúca(e) oprávnenie a formálnu zodpovednosť za organizáciu a chod testovacieho pracoviska v zmysle zásad správnej laboratórnej praxe.



Smernica 2004/10/ES (požiadavky na testovacie pracoviská)


- 2.2.8
Programom zabezpečovania kvality sa rozumie určený systém, zahŕňajúci zamestnancov, ktorý je nezávislý od vykonávania štúdie a slúži na zabezpečenie súladu postupu prác v testovacom pracovisku so zásadami správnej laboratórnej praxe.



1. Organizácia testovacieho zariadenia a zamestnanci

1.1.2. Vedenie má prinajmenej zabezpečiť:


- prehľad, v ktorom sa uvádzajú osoby, ktoré v rámci testovacieho pracoviska spĺňajú povinnosti vedenia ako stanovujú zásady správnej laboratórnej praxe;
- dostatočný počet kvalifikovaných zamestnancov, vhodné priestory, vybavenie a materiály umožňujúce včasné a riadne vykonanie štúdie;
- vymenovanie pracovníka zodpovedného za vedenie archívu(ov);



2. Program zabezpečenia kvality

2.2.2. Program zabezpečenia kvality

vykonáva zamestnanec alebo zamestnanci, ktorí sú na to určení a **sú priamo zodpovední vedúcemu pracoviska** a sú oboznámení s testovacími postupmi.



Smernica 2004/10/ES (požiadavky na inšpektorov)

Organizácia a personál

Účel: stanoviť, či má testovacie pracovisko dostatočne kvalifikovaný personál, personálne zdroje a podporné služby na rozmanitosť a množstvo vykonávaných štúdií, či je vyhovujúca organizačná štruktúra ...

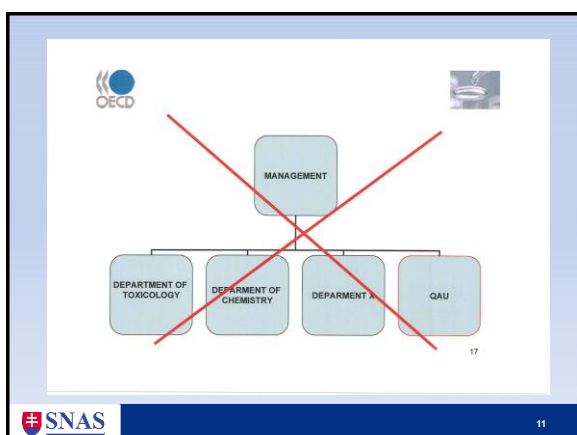
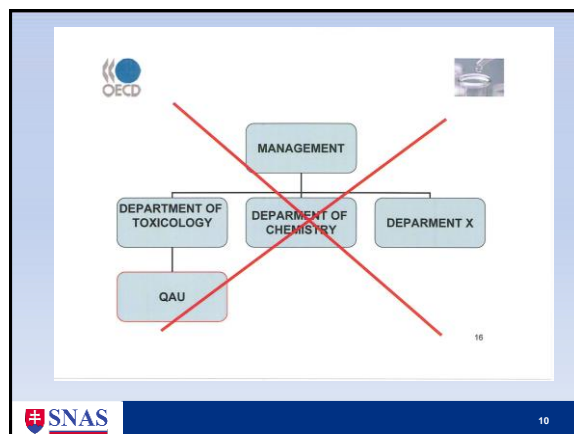
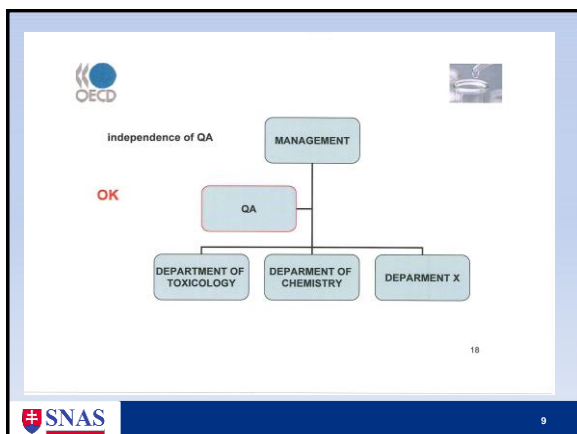
Smernica 2004/10/ES (požiadavky na inšpektorov)

Organizácia a personál

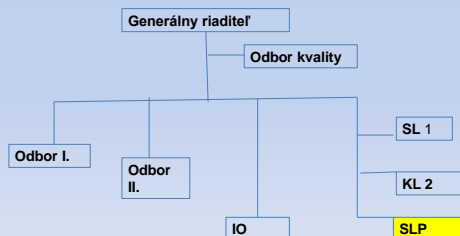
...

Od vedenia sa očakáva, aby predložilo určité dokumenty, ako napr.:

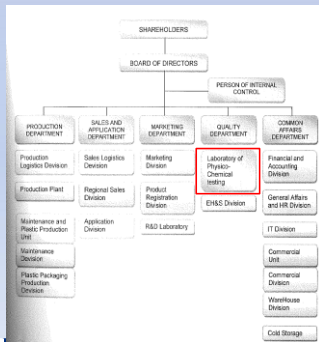
- Organizačnú štruktúru organizácie a štruktúru testovacieho pracoviska (Scientific Chart)
- opis pracovného zaradenia personálu...



Zložitejšie organizačné schémy, ak testovacie pracovisko je súčasťou veľkej organizácie

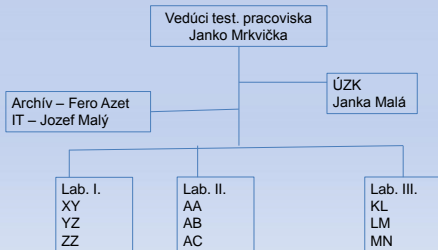


Zložitejšie organizačné schémy

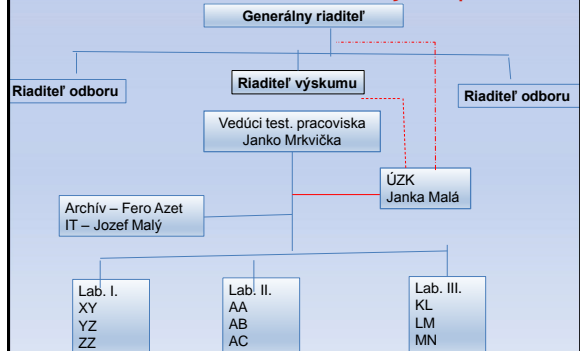


**Scientific Chart =
konkrétne štruktúra testovacieho
pracoviska s uvedením mien
zamestnancov a ich zadením**

Scientific Chart - v schéme jednoduchého pracoviska



Scientific Chart - v schéme zložitejšieho pracoviska



Otázky ?

