

Zarządzenie nr 25/2025

Dyrektora Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej
im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk

z dnia 28.11.2025 r.

w sprawie

**powołania osoby zarządzającej jednostką badawczą
działającą zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej
w Instytucie Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej
im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk**

Na podstawie art. 54 ust. 1 ustawy z dnia 30 kwietnia 2010 r. o Polskiej Akademii Nauk (Dz. U. 2020 poz. 1796), § 10 ust. 1 pkt 1) Statutu Instytutu Medycyny Doświadczalnej i Klinicznej im. Mirosława Mossakowskiego Polskiej Akademii Nauk oraz pkt. 2 Załącznika nr 1 do Rozporządzenia Ministra Zdrowia z dnia 3 sierpnia 2021 r. w sprawie Dobrej Praktyki Laboratoryjnej i wykonywania badań zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej (Dz. U. 2021 poz. 1422), zarządzam co następuje:

§ 1

1. Niniejszym powołuję Zarządzającego jednostką badawczą działającą zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Na stanowisko zarządzającego jednostką badawczą działającą zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej powołuję Panią Urszulę Kowalik, MBA.
3. Do kompetencji osoby zarządzającej jednostką badawczą działającą zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej należy zapewnienie w IMDiK PAN spełnienia zasad Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, poprzez zagwarantowanie, że:
 - 1) w jednostce badawczej został przyjęty dokument lub zostały przyjęte dokumenty ustanawiające osobę lub osoby ponoszące odpowiedzialność za działanie jednostki badawczej, zgodnie z zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej;
 - 2) w jednostce badawczej został przyjęty program zapewnienia jakości;
 - 3) jednostka badawcza posiada dostateczną liczbę wykwalifikowanego personelu, właściwe pomieszczenia do badań, odpowiednie wyposażenie pomiarowe i badawcze oraz materiały niezbędne do terminowego i prawidłowego przeprowadzenia badania rozumianego jako doświadczenie lub zespół doświadczeń, w których dany materiał jest badany w warunkach laboratoryjnych, w celu uzyskania danych na temat jego właściwości lub bezpieczeństwa stosowania, które należy przedłożyć właściwym organom;
 - 4) dla każdego pracownika są na bieżąco prowadzone i uaktualniane zapisy dotyczące jego kwalifikacji, szkoleń, zdobytego doświadczenia i rodzaju wykonywanych prac;
 - 5) personel badawczy rozumie zadania przydzielone do wykonania; jeżeli to konieczne, zarządzający jednostką badawczą zapewnia zorganizowanie szkoleń dotyczących tych zadań;
 - 6) jednostka badawcza posiada właściwe, zweryfikowane i zatwierdzone przez osobę zarządzającą jednostką badawczą standardowe procedury operacyjne i ich zmienione wersje;
 - 7) są przestrzegane standardowe procedury operacyjne;

- 8) przed wykonaniem jakiegokolwiek badania wyznaczona jest osoba o odpowiednich kwalifikacjach, przeszkoleniu i doświadczeniu, pełniąca obowiązki kierownika badania, a zmiana kierownika badania jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami i udokumentowana;
- 9) w przypadku wykonywania badań w wielu miejscach, jeżeli istnieje taka potrzeba, wyznaczony jest główny wykonawca posiadający odpowiednie kwalifikacje, przeszkolenie i doświadczenie, który jest odpowiedzialny za wydzielony etap lub wydzielone etapy badań, a zmiana głównego wykonawcy jest dokonywana zgodnie z ustalonymi procedurami oraz udokumentowana;
- 10) w przypadku badania przeprowadzanego w wielu miejscach istnieją jasno określone sposoby komunikowania się między kierownikiem badania, głównym wykonawcą lub wykonawcami, osobami prowadzącymi program zapewnienia jakości lub programy zapewnienia jakości i personelem wykonującym badanie.

§ 2

1. Odpis niniejszego Zarządzenia wydaje się Zarządzającemu jednostką badawczą działającą zgodnie z Zasadami Dobrej Praktyki Laboratoryjnej.
2. Zarządzenie wchodzi w życie z dniem podpisania.

DYREKTOR

prof. dr hab. n. med. Leonora Bużajska