

V Praze dne

Čj.: HEM- MZDR 7182/2004

Ministerstvo zdravotnictví – hlavní hygienik České republiky vydává podle § 80 odst. 1 písm. a) zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, tento

M E T O D I C K Ý N Á V O D

ke sjednocení postupu orgánů ochrany veřejného zdraví při výkonu státního zdravotního dozoru při používání důkazů nebo podkladů, které kontrolovaná osoba předkládá nebo orgán ochrany veřejného zdraví získá prostřednictvím držitele autorizace, držitele osvědčení o akreditaci nebo osoby, která dodržuje zásady správné laboratorní praxe anebo osoby, která nemá žádné osvědčení kvality.

A. OBECNĚ

Odpovědné fyzické nebo právnické osoby (kontrolované osoby) jsou povinny zajistit ověřování a **orgány ochrany veřejného zdraví vyžadovat ověření splnění podmínek stanovených zákonem č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“):**

1. prostřednictvím držitele **osvědčení o autorizaci** (podle zákona)
 - podle § 5 v oblasti zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do styku s pitnou nebo teplou vodou
 - podle § 83e v oblasti hodnocení zdravotních rizik
2. prostřednictvím držitele **osvědčení o autorizaci** (podle zákona) **nebo** prostřednictvím držitele **osvědčení o akreditaci** (podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů):
 - podle § 4 v oblasti zajištění jakosti pitné vody,
 - podle § 6 v oblasti kvality vody v koupalištích a saunách,
 - podle § 38 v oblasti kategorizace prací,
 - podle § 84 odst.1 písm. b) po zákazu činnosti, kterou byly porušeny povinnosti v ochraně veřejného zdraví,
 - podle § 84 odst.1 písm. e) po zákazu nebo omezení používání nejakostní pitné vody, teplé vody,
 - podle § 84 odst.1 písm. g) po zákazu používání vody v koupališti nebo sauně,
 - podle § 84 odst.1 písm. h) po zákazu používání pískoviště pro děti,
 - podle § 84 odst.1 písm. l) po zákazu provozu nebo používání zdroje hluku, vibrací nebo zdroje neionizujícího záření,
 - podle § 84 odst.1 písm. r) po zastavení nebo omezení užívání stavby nebo provozovny,
3. prostřednictvím fyzické osoby se stanovenou kvalifikací, přičemž hodnocení musí být provedeno podle zásad správné laboratorní praxe (podle zákona č. 157/1998 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů , ve

znění pozdějších předpisů. Dnem vstupu ČR do EU nabývá účinnost zákon č. 356/2003 Sb., o chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých zákonů):

- podle § 26 a § 29 v oblasti bezpečnosti kosmetických prostředků,
4. v ostatních případech může kontrolovaná osoba předkládat důkazy a orgán ochrany veřejného zdraví vyžadovat ověření plnění podmínek podle zákona prostřednictvím osoby, která nevlastní **žádné osvědčení kvality**. Je zřejmé, že v těchto případech bude nutné, aby orgány ochrany veřejného zdraví co nejbezpečněji ověřily platnost předkládaných důkazů.

Podmínky práce držitelů výše uvedených osvědčení tudíž nejsou stanoveny podle jednoho systému kvality, ale **tyto systémy jsou různé pro různé oblasti prováděných činností podle jejich specifik**.

Držiteli potřebného osvědčení musí být podle § 86 odst. 5 zákona rovněž **zdravotní ústavy**, pokud chtějí ve výše uvedených případech nabízet své služby fyzickým nebo právnickým osobám.

Státní zdravotní ústav (dále jen „SZÚ“) může podle § 86 odst. 2 zákona provádět činnost, pro jejíž výkon je stanovena podmínka autorizace nebo akreditace.

Orgány ochrany veřejného zdraví mohou podle § 92 zákona tomu, kdo neoprávněně vystupuje jako autorizující osoba nebo držitel osvědčení o autorizaci, uložit pokutu do výše 1 000 000 Kč.

B. OVĚŘOVÁNÍ PODMÍNEK AUTORIZACE, AKREDITACE A SLP ORGÁNY OCHRANY VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ

Z předchozí kapitoly vyplývá, že **orgán ochrany veřejného zdraví musí ověřovat, zda důkazy nebo podklady (dále jen „výsledky“), se kterými pracuje, vyhovují podmínkám zákona.**

1. Ověřování podmínky autorizace

Autorizací v ochraně veřejného zdraví se rozumí podle § 83a zákona postup, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, zda pracoviště je způsobilé provádět ve vymezeném rozsahu **činnosti uvedené v § 83a odst. 1 písm. a) až i)**. Vymezený rozsah v podstatě pokrývá veškeré laboratorní činnosti v ochraně veřejného zdraví a hodnocení zdravotních rizik a byl rozdělen na tzv. autorizační sety.

***Poznámka:** Bližší informace o podmínkách autorizace viz internetové stránky MZ ČR (www.mzcr.cz) a SZÚ (www.szu.cz) a autorizační návody vydávané SZÚ Praha, základní charakteristiky autorizace důležité pro orgány ochrany veřejného zdraví lze nalézt v příloze tohoto metodického pokynu.*

Ověřování plnění podmínek pro udělení autorizace provádí autorizující osoba (SZÚ) při své kontrolní činnosti, **orgány ochrany veřejného zdraví prověřují pouze platnost osvědčení o autorizaci** (rovněž v návaznosti na § 92 zákona).

Datum vydání a konec platnosti jsou vyznačeny na osvědčení o autorizaci, v příloze osvědčení je uvedeno v jakém rozsahu (pro jaké autorizační sety) je osoba autorizovaná. Pokud má osoba neplatné osvědčení o autorizaci nebo provádí měření, vzorkování, vyšetřování nebo hodnocení zdravotních rizik v oblastech, které nemá autorizované, potom orgány ochrany veřejného zdraví výsledky **neuznají v případě**, kdy v zákonu je stanovena podmínka autorizace. Kontrola se provádí ověřením konce platnosti osvědčení o autorizaci.

2. Ověřování podmínky akreditace

Akreditací zkušebních laboratoří podle § 14 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky ve znění pozdějších předpisů, je postup, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že pracoviště je způsobilé ve vymezeném rozsahu provádět **zkoušky výrobků** (požadavky jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO/IEC 17 025).

***Poznámka:** Bližší informace o charakteru podmínek pro udělení akreditace důležitých pro orgány ochrany veřejného zdraví jsou uvedeny v příloze tohoto metodického pokynu.*

Ověřování plnění podmínek pro udělení akreditace provádí na základě pověření dle ustanovení § 15 odst. 1 zákona č. 22/97 Sb., ve znění pozdějších předpisů Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“). Vzhledem k charakteru těchto podmínek **musí orgány ochrany veřejného zdraví** (v případech uvedených v kapitole A) **prověřit:**

a) **platnost osvědčení** o akreditaci včetně jeho příloh.

Datum vydání a konec platnosti jsou vyznačeny na osvědčení, v příloze osvědčení je přímo uvedeno pro jaké konkrétní zkoušky je laboratoř akreditovaná. Pokud má zkušební laboratoř neplatné osvědčení o akreditaci nebo používá neakreditované zkoušky, potom výsledky orgány ochrany veřejného zdraví **neuznají v případě**, kdy v zákonu je stanovena podmínka autorizace nebo akreditace. Kontrola se provádí ověřením konce platnosti osvědčení o akreditaci.

b) Zda jsou **všechny použité zkoušky akreditované**.

Neakreditované zkoušky je laboratoř povinna označit v protokolech o zkouškách. Takovéto zkoušky orgány ochrany veřejného zdraví **neuznají v případech**, kdy v zákonu je stanovena podmínka autorizace nebo akreditace. Kontrola se provádí srovnáním zkoušek uvedených v příloze k osvědčení o akreditaci a zkoušek uvedených na protokolech o zkouškách.

c) Zda má laboratoř **akreditovány zkoušky i s úplným rozsahem vzorkování**.

Akreditované zkušební laboratoře nemají povinnost akreditovat odběr vzorků. Vzorkování však akreditovat spolu se zkouškami mohou. Pokud laboratoř nemá akreditované vzorkování nebo má akreditované vzorkování (popř. měření v terénu) pouze v nedostatečném rozsahu neodpovídajícím potřebám ochrany veřejného zdraví (např. bez strategie vzorkování nebo měření), orgány ochrany veřejného zdraví výsledky vyšetření, které byly získány na takto odebraných vzorcích **neuznají v případech**, kdy v zákonu je stanovena podmínka autorizace nebo akreditace. Kontrola se provádí srovnáním požadavků na metody vzorkování v platných předpisech s údaji v příloze osvědčení o akreditaci a v protokolech o zkouškách.

d) Zda použité **zkoušky** anebo jejich **vlastnosti vyhovují požadavkům stanoveným v platných předpisech nebo pro účely ochrany veřejného zdraví**.

Znamená to prověření, zda použité metody zkoušení jsou vhodné pro účely ochrany veřejného zdraví. Akreditovaná zkušební laboratoř podle přání zákazníků volí metody či zkoušky k akreditaci. Rovněž jaké metody zkoušení budou použity v praxi určuje zákazník. Někdy nejsou v platných předpisech stanoveny metody, ale pouze jejich vlastnosti (charakteristiky, parametry – např. správnost, přesnost, mez detekce apod.), které musí použité metody splňovat. Může tedy dojít k případům (pokud zákazníkem není orgán ochrany veřejného zdraví), kdy laboratoř použije jiné metody než ty, které jsou stanoveny v platných předpisech o ochraně veřejného zdraví, popř. tyto metody nemají stanovené vlastnosti. Akreditované zkoušky, které nejsou vhodné pro účely ochrany veřejného zdraví anebo nemají vlastnosti stanovené v platných předpisech, orgány ochrany veřejného zdraví **neuznají**. Kontrola se provádí srovnáním požadavků na metody nebo na jejich vlastnosti uvedených v platných předpisech s metodami uvedenými v protokolech o zkouškách.

e) **Zda rozsah měření nebo vyšetření byl dostatečný a správný pro účely ochrany veřejného zdraví.**

Rozsah měření nebo vyšetření v akreditované laboratoři určuje zákazník. Znamená to, že tento rozsah nemusí odpovídat platným předpisům v ochraně veřejného zdraví. Pokud rozsah není v uvedeném platném předpise stanoven jednoznačně, musí být ovšem dostatečný pro účely ochrany veřejného zdraví. Pokud rozsah měření či vyšetření je nesprávný nebo nedostatečný pro účely ochrany veřejného zdraví, orgány ochrany veřejného zdraví takovéto výsledky neuznají nebo stanoví jejich doplnění. Kontrola se provádí srovnáním legislativních a odborných požadavků na rozsah měření či vyšetření v ochraně veřejného zdraví s rozsahem měření či vyšetření, který je uveden v protokolu o zkoušce. Toto prověření vyžaduje dobrou znalost platných předpisů, včetně těch, které upravují laboratorní práce (např. způsob provedení výluhových testů, měření faktorů pro kategorizaci prací apod.).

3. Ověřování podmínky správné laboratorní praxe -SLP

Zásadami správné laboratorní praxe podle zákona č. 157/1998 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „SLP“), se rozumí soubor pravidel tvořících systém práce testovacích zařízení **při provádění neklinických studií bezpečnosti chemických látek a přípravků**. Zásady SLP jsou uvedeny ve vyhlášce MŽP č. 283/2001 Sb., o zásadách správné laboratorní praxe, postup při ověřování jejich dodržování, postup při vydávání a odnímání osvědčení a postup kontroly dodržování zásad správné laboratorní praxe při zkoušení vlastností chemických látek a přípravků.

Ověřování plnění podmínek pro udělení osvědčení o dodržování zásad SLP provádí Národní inspekční orgán správné laboratorní praxe, **orgány ochrany veřejného zdraví prověřují pouze platnost osvědčení o dodržování zásad SLP** (rovněž v návaznosti na § 84 odst. 1 písm. a) zákona).

4. Ověřování platnosti výsledků v ostatních případech

V případě, že **zákonem není stanovena podmínka autorizace, akreditace či SLP**, může kontrolovaná osoba předložit nebo orgán ochrany veřejného zdraví vyžadovat splnění požadavků ze zákona pomocí osoby, která nevlastní žádné osvědčení kvality.

V těchto případech orgány ochrany veřejného zdraví musí prověřit:

a) **zda použité zkoušky anebo jejich vlastnosti vyhovují požadavkům stanoveným v platných předpisech nebo pro účely ochrany veřejného zdraví.**

Znamená to prověření, zda použité metody zkoušení jsou vhodné pro účely ochrany veřejného zdraví. Může dojít k případům, kdy laboratoř použije jiné metody než ty, které jsou závazně stanoveny v platných předpisech. Někdy nejsou v platných předpisech stanoveny metody, ale pouze jejich vlastnosti (charakteristiky, parametry – např. správnost, přesnost, mez detekce apod.), které musí použité metody mít. Měření či vyšetření, které neodpovídají metodám anebo nemají vlastnosti stanovené v platných předpisech orgány ochrany veřejného zdraví **neuznají**. Kontrola se provádí srovnáním požadavků na metody nebo na vlastnosti metod uvedených v platných předpisech s metodami uvedenými v laboratorních protokolech. Splnění stanovených vlastností metod musí být rovněž uvedeno na protokolech, jinak výsledky orgán ochrany veřejného zdraví **rovněž neuzná**.

b) zda **rozsah měření nebo vyšetření byl dostatečný a správný pro účely ochrany veřejného zdraví.**

Rozsah měření nebo vyšetření nemusí odpovídat platným předpisům v ochraně veřejného zdraví. Pokud rozsah není v platném předpise stanoven jednoznačně, musí být ovšem dostatečný pro účely ochrany veřejného zdraví (např. pro rozhodnutí nebo hodnocení zdravotních rizik, nezávadnosti apod.). Pokud rozsah měření či vyšetření je nesprávný nebo nedostatečný pro účely ochrany veřejného zdraví, orgány ochrany veřejného zdraví takovéto výsledky **neuznají nebo stanoví jejich doplnění**. Kontrola se provádí srovnáním legislativních a odborných požadavků v ochraně veřejného zdraví na rozsah měření či vyšetření s rozsahem měření či vyšetření, který je uveden v laboratorním protokolu. Toto prověření vyžaduje dobrou znalost platných předpisů, včetně těch, které upravují laboratorní práce, např. způsob provedení výluhových testů materiálů pro styk s potravinami, mikrobiologické vyšetření pokrmů apod.

C. ZÁVĚR

Ověřování podmínek autorizace, akreditace a SLP orgány ochrany veřejného zdraví je nezbytnou podmínkou pro správný výkon státního zdravotního dozoru. Zároveň se jedná o odborně náročnou činnost a proto je vhodné komplikovanější případy konzultovat s příslušným zdravotním ústavem.

MUDr. Michael Vít, Ph.D.
Hlavní hygienik ČR

Co je pro orgány ochrany veřejného zdraví důležité vědět o autorizaci v ochraně veřejného zdraví:

Podle § 83a zákona je možno udělit **autorizaci laboratořím v těchto oblastech:**

- a) odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v koupalištích a vody ve zdroji pro bazén umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),
- b) zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1),
- c) odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2),
- d) odběr vzorků a vyšetření bezpečnosti předmětů běžného užívání, s výjimkou hraček a kosmetických prostředků (§ 25), ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2,
- e) kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17),
- f) odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e),
- g) měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35),
- h) zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3),
- i) biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce; toto ustanovení se nevztahuje na vyšetření prováděná zdravotnickým zařízením při poskytování zdravotní péče.

Poznámka:

Podle § 83e zákona je rovněž udělována autorizace fyzickým osobám k provádění hodnocení zdravotních rizik. Právnická nebo fyzická osoba, která je podnikatelem, může hodnotit zdravotní rizika jen tehdy, pokud pro ni tuto činnost zabezpečuje fyzická osoba, která je držitelem autorizace.

Podmínky pro udělení autorizace podle § 83b stanovuje Ministerstvo zdravotnictví, které pověřilo podle § 80 a § 83a zákona SZÚ prováděním autorizace.

Držitel autorizace je povinen zabezpečit pro orgány ochrany veřejného zdraví u předkládaných důkazů nebo podkladů - protokolů o autorizovaných měřeních nebo vyšetřeních - jejich maximální kvalitu pro účely ochrany veřejného zdraví. Podmínky pro udělení autorizace jsou totiž nastaveny tak, aby v co nejvyšší míře zajišťovaly nejen obecně vysokou kvalitu práce laboratoří (systém managementu jakosti laboratoře), ale aby rovněž zabezpečovaly všechna specifika v ochraně veřejného zdraví tak, aby **orgánům veřejného zdraví poskytly dostatečnou důvěru ve výsledky autorizovaných měření a vyšetření**. Protokoly autorizované laboratoře jsou pro potřeby orgánů ochrany veřejného zdraví výhodné i z těchto důvodů:

1. Autorizovaná měření, vzorkování nebo vyšetření musí **vyhovovat platným předpisům v ochraně veřejného zdraví** a posledním poznatkům v tomto oboru. Všechny použité metody musí být v autorizované laboratoři **vhodné pro účely ochrany veřejného zdraví** (vlastnosti použitých metod nebo výsledků musí splňovat podmínky stanovené v platných předpisech nebo musí být použitelné pro hodnocení zdravotní nezávadnosti, rizikovitosti nebo zdravotních dopadů).

2. Autorizovaná laboratoř je vázána provádět **dostatečný a správný rozsah vyšetření pro účely ochrany veřejného zdraví** (pokud není rozsah specifikován orgánem ochrany veřejného zdraví, autorizovaná laboratoř je vázána pro daný účel dodržet rozsah podle platných předpisů nebo ho volit tak, aby byl použitelný pro hodnocení zdravotních rizik nebo dopadů; subdodávky musí laboratoř zadávat pouze do autorizovaných laboratoří, pokud není ve specifických podmínkách autorizace stanovena výjimka).
3. U pracovníků autorizované laboratoře je zajištěna **vysoká odborná kvalifikace a praxe** pro řešení i nejsložitějších případů v ochraně veřejného zdraví.
4. Autorizovaná laboratoř je povinna **zajišťovat laboratorní činnosti komplexně**, tzn. se vzorkováním a hodnocením výsledků. Vzorkování je mnohdy rozhodujícím článkem ve kvalitě laboratorních služeb, proto je kladen enormní důraz na návaznost odběrů vzorků a vyšetřování. Hodnocení výsledků pro účely ochrany veřejného zdraví je rozděleno na základní hodnocení (tj. zpracování odborných stanovisek, ve kterých je zahrnuto hodnocení splnění účelu měření nebo vyšetření přezkoumáním, zda rozsah vzorkování, měření anebo vyšetření byl dostatečný a správný, statistické zpracování výsledků včetně nejistot a srovnání s limitními hodnotami) a interpretaci výsledků (tj. zpracování odborných posudků včetně základního hodnocení výsledků, tam kde se provádí hodnocení zdravotní nezávadnosti nebo rizikovosti a pro správné pochopení významu a smyslu výsledků základní hodnocení nestačí). Hodnocením výsledků se rozumí vyslovení odborného názoru laboratoře, zda požadavky na ochranu veřejného zdraví jsou nebo nejsou splněny (pro orgány ochrany veřejného zdraví je to zvláště výhodné, neboť z charakteru výsledků a hodnocení je ihned patrné, zda jsou výsledky validní pro použití v oblasti ochrany veřejného zdraví či nikoliv, dojde ke zpřehlednění protokolu, navíc laboratoř, která neumí takto hodnotit výsledky a neprovádí vzorkování, se často dopouští chyb v měření, vzorkování či laboratorní práci v ochraně veřejného zdraví).
5. Je zajištěna **bezúhonnost** žadatele o autorizaci.

Co je pro orgány ochrany veřejného zdraví důležité vědět o akreditaci zkušebních laboratoří:

Podle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů **se akreditace uděluje zkušebním laboratořím v oblasti zkoušení výrobků**. Osvědčení o akreditaci je udělováno na normu ČSN EN ISO/IEC 17025.

Na rozdíl od autorizované laboratoře - akreditovaná zkušební laboratoř:

1. může získat osvědčení o akreditaci i pro jedinou zkoušku,
2. může vydat akreditovaný protokol, pokud je na něm alespoň jedna akreditovaná zkouška, ostatní zkoušky mohou být neakreditované,
3. metody, které má laboratoř akreditované a pomocí kterých provádí zkoušky nemusí být vhodné pro účely ochrany veřejného zdraví,
4. nemá povinnou akreditaci odběrů vzorků, popř. hodnocení výsledků (laboratorní práce nemusí být prováděny nebo zajišťovány komplexně),
5. rozsah zkoušení nemusí odpovídat potřebám ochrany veřejného zdraví, pokud zákazníkem není orgán ochrany veřejného zdraví,
6. nemusí být zajištěna vysoká kvalifikace pracovníků v oblasti ochrany veřejného zdraví,

7. není zajištěna bezúhonnost statutárního zástupce,
8. je začleněna do systému mnohostranných dohod mezinárodních organizací zabývajících se akreditací (EA - European co-operation for Accreditation, ILAC - International Laboratory Accreditation Cooperation),
9. její činnost je srovnatelná s činností obdobných zkušebních laboratoří ze zemí EU.

Co je pro orgány ochrany veřejného zdraví důležité vědět o správné laboratorní praxi:

Podle zákona č. 157/1998 Sb., chemických látkách a chemických přípravcích a o změně některých dalších zákonů, ve znění pozdějších předpisů, se osvědčení o dodržování zásad **správné laboratorní praxe (SLP) uděluje laboratořím v oblasti ověřování bezpečnosti chemických látek**. Systém správné laboratorní praxe je rovněž využíván i v jiných oblastech, např. při neklinickém testování léčiv, kde je kladen důraz na správnost provedení laboratorní činnosti (studie) jako celku (nikoliv na jednotlivé zkoušky).