

Dokumentace laboratoře požadovaná autorizující osobou

Žadatel zasílá autorizující osobě, spolu se žádostí o vydání osvědčení o autorizaci a se seznamy setů přihlášených k posouzení, nebo předává auditorovi při auditu na místě (viz článek Aktualizace seznamu dokumentace) níže uvedený seznam dokumentů, pokud není výslovně uvedeno jinak. V žádném případě laboratoř neposílá veškerou dokumentaci laboratoře, např. konkrétní vypracované postupy, ale pouze jejich seznam.

Účel seznamu dokumentace

Níže uvedený seznam dokumentace slouží:

1. autorizující osobě
 - a. k základnímu seznámení se s úrovní laboratoře po podání žádosti o autorizaci (viz Podmínky pro udělení autorizace schválené MZ ČR – dále PUA MZ)
 - b. k dokladování aktuálního stavu dokumentace po auditech (viz AN 12/03 verze 2)
2. pracovníkům laboratoře a auditorům (viz AN 01/03) k orientaci v dokumentaci laboratoře. Při pečlivém a správném sepsání může kopie těchto seznamů sloužit laboratoři jako řízená dokumentace pro účely autorizace

Aktualizace seznamu dokumentace

K aktualizaci seznamu dokumentace slouží audity na místě (úvodní audit a poté další následné kontrolní audity). Po každém auditu je tedy laboratoř ve spolupráci s auditory odpovědná za aktuálnost (pravdivost) seznamu dokumentace předložené autorizující osobě.

V období mezi audity, pokud v laboratoři nastanou změny, je laboratoř povinna tyto změny promítnout do dokumentace laboratoře, přičemž ovšem tyto změny nehlásí autorizující osobě, pokud je laboratoř přesvědčena, že tyto změny nevedou k neplnění podmínek pro udělení autorizace. V opačném případě změny autorizující osobě nahlásí, což může být důvodem k provedení kontrolního auditu.

Dokumentace laboratoře požadovaná autorizující osobou (PD)

(Blíže specifikace a výklad v Autorizačním návodu AN 12/03 verze 2)

Ze seznamu musí být patrné, ke kterým autorizačním setům se dokumenty vztahují

a) dokumentace prověřující odbornou úroveň laboratoře zahrnuje:

a.1) seznam standardních operačních či pracovních postupů, a to pro:

a.1.1. příjem zakázek včetně stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování či vyšetření (viz AN 06/03 verze 2)

a.1.2. strategie a způsoby vzorkování nebo měření v terénu včetně transportu a uchovávání vzorků (viz AN 04/03)

a.1.3. vyšetřování a měření v laboratoři popř. výpočet veličin či ukazatelů (viz AN 05/03)

a.1.4. zpracování a hodnocení výsledků (viz AN 06/03 verze 2)

a.1.5. system managementu jakosti:

a.1.5.1. seznam postupů pro zajištění bezpečné práce a ochranu zdraví při práci

a.1.5.2. seznam postupů pro zabezpečení měřicího a laboratorního zařízení a prostředí v laboratoři (viz AN 11/03)

a.1.5.3. seznam postupů pro skladování, manipulování a používání vhodných etalonů anebo referenčních materiálů

a.1.5.4. seznam postupů pro další vzdělávání a zapracování nových pracovníků a prověření jejich odborné způsobilosti

a.1.5.5. seznam postupů validací či verifikací používaných metod (viz AN 03/03)

a.1.5.6. seznam postupů pro výpočet nebo odhad nejistoty výsledků (viz AN 08/03, AN 09/03, AN 10/03)

a.1.5.7. seznam postupů pro řízení kvality výsledků

a.1.5.8. plány účasti ve vhodných programech mezilaboratorního porovnávání

a.1.5.9. seznam postupů pro řízení neshodné práce, provádění preventivních nebo nápravných opatření

a.1.5.10 seznam postupů pro řešení stížností

a.1.5.11. seznam postupů pro vedení laboratorní dokumentace a její řízení

a.2) dokument popisující systém managementu jakosti - tzv. příručka jakosti (PJ) zpracovaná podle jedné z variant uvedených v AN 12/03 verze 2, podle stavu systému jakosti laboratoře

a.3) Osvědčení nebo jiné dokumenty o prověření systému managementu jakosti pokud je laboratoř vlastní

a.4.) vzorové protokoly o autorizovaném měření či vyšetření (viz AN 02/03 verze 2)

- a.5.) seznam s vyhodnocením účasti v mezilaboratorních porovnáváních
- a.6) seznam smluvních vztahů na subdodávky s jinými odborně způsobilými laboratořemi nad rámec minimálních požadavků autorizačního setu nebo pokud to umožňují specifické podmínky činnosti uvedené u jednotlivých autorizačních setů
- b) **dokumentace k technickým a administrativním úkonům laboratoře**
- b.1) seznam prostor a místností, využívaných při autorizovaných činnostech
- b.2) seznam měřicího zařízení a laboratorních přístrojů investičního charakteru, používaných při autorizovaných činnostech
- b.3) seznam smluvních vztahů s jinými osobami pro zajištění přístupnosti k laboratornímu zařízení pro měření, vzorkování či vyšetření v případě, že autorizovaná laboratoř není k těmto úkonům vybavena (např. zapůjčení měřících přístrojů apod.)
- c) **dokumentace k existenci nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi** /u c.2) až c.6) se uvede jméno, nejvyšší dosažené vzdělání včetně oboru studia, délka odborné praxe/
- Požadavky na kvalifikaci a odbornou praxi pracovníků laboratoře jsou uvedeny v Podmínkách pro udělení autorizace*
- c.1) statutární orgán nebo statutární zástupce organizace (žadatele o autorizaci), ve které laboratoř působí a jeho návaznost na řízení laboratoře
- c.2) vedoucí autorizované laboratoře (vedoucí žadatelem vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti)
- c.3) odborní vedoucí autorizačních setů, kteří vykonávají odborné (metodické) vedení měření, vzorkování či vyšetření a případně také samostatně provádějí měření, vzorkování či vyšetření
- c.4) pracovníci řídící vzorkování či měření v terénu v rámci určitého autorizačního setu (např. tzv. vedoucí výjezdních skupin) nebo pracovník samostatně provádějící vzorkování či vyšetření v terénu, pokud v laboratoři již dále kromě tohoto pracovníka a odborného vedoucího setu další pracovník není). Tato činnost může být zabezpečena externím spolupracujícím subjektem/osobou, který rovněž musí splňovat kvalifikační požadavky autorizace
- c.5) pracovníci provádějící hodnocení výsledků:
- c.5.1. pracovníci provádějící základní hodnocení výsledků
- c.5.2. pracovníci provádějící interpretaci výsledků
- c.6) ostatní pracovníci
- d) **dokumentace o existenci závazku zaměstnanců k mlčenlivosti – v rámci ustanovení § 83b, odst. d) Zákona**
- e) **dokumentace o neexistenci finančních nebo jiných zájmů - v rámci ustanovení § 83b, odst. e) Zákona**
- f) **dokumentace o bezúhonnosti žadatele o autorizaci – v rámci ustanovení § 83b, odst. f) Zákona**