

STÁTNÍ ZDRAVOTNÍ ÚSTAV
Středisko pro kvalitu a autorizaci
Šrobárova 48, 100 42 Praha 10

ZÁKLADNÍ INFORMACE
pro zájemce a držitele osvědčení o autorizaci v laboratorních činnostech

Všechny takto označené dokumenty a formuláře lze otevřít z tohoto umístění

Všeobecné dokumenty, se kterými je zapotřebí se důkladně seznámit a které je potřeba uplatňovat při zavádění a udržování systému jakosti v laboratoři mající zájem o autorizaci ve smyslu zákona č. 258/00 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, jsou nejméně tyto:

- *zákon č. 258/2000Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů* (dále Zákon)
- *Podmínky pro udělení autorizace* podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů, stanovené v souladu s ustanovením § 83a až d Zákona Ministerstvem zdravotnictví ČR (dále PUA)
- *autorizační návody* vydané autorizující osobou (dále AN), které upravují způsob splnění podmínek pro udělení autorizace podle zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, stanovených MZ ČR. Seznam všech vydaných AN a plné znění některých z nich jsou k dispozici ZDE, ostatní AN je nutno zakoupit v SZÚ Praha, Středisko pro kvalitu a autorizaci.

Proces podání žádosti:

Zájemce o autorizaci vyplňuje a autorizující osobě zasílá následující formuláře:

- *Žádost o vydání Osvědčení o autorizaci*, která slouží výhradně pro podání nové žádosti o autorizaci nebo pro podání žádosti pro ty držitele autorizace, kteří nedodrželi zákonný termín 6 měsíců pro prodloužení osvědčení – 1x originál.
- *Seznam setů přihlášených k posouzení*, zde se uvede předmět činnosti (označení setů viz PUA) - 1 x originál
- *Přehled o účasti v MPZ, PT* (je součástí dokumentace laboratoře, viz níže)
- *Dokumentace požadovaná autorizující osobou (PD)* vypracovaná podle AN 12/03 verze 2 (viz AN 12/03 verze 2, „Podání žádosti“, „Dokumentace laboratoře požadovaná autorizující osobou (PD)“)
- *Prohlášení o politice jakosti v oblasti autorizace laboratoří* – toto prohlášení o politice jakosti v oblasti autorizace laboratoří předkládá laboratoř jako deklaraci přijetí minimálních požadavků v oblasti politiky a cílů jakosti (viz „DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE“ v závěru tohoto materiálu).

Náklady spojené s procesem autorizace hradí žadatel. Po podání žádosti žadatel o autorizaci podepisuje návrh smlouvy o posouzení způsobilosti laboratoře a uhradí vstupní

poplatky na základě autorizující osobou zaslané faktury. Doba plnění smlouvy je maximálně 5 měsíců.

Jestliže žadatel nehodlá po zaplacení faktury v procesu posuzování pokračovat, vyfakturované vstupní poplatky se žadateli nevracejí. Pouze v případě neočekávané reorganizace žadatele, ke které dojde po zaplacení faktury a která znemožní realizaci auditu, mohou být na vyžádání vráceny poplatky za přihlášené sety.

Nemá-li laboratoř posouzený QMS nebo není-li tento QMS v souladu s požadavky autorizující osoby, provádí se jako první audit za účelem jeho prověření. V případě, že je audit na prověření QMS úspěšný, je autorizující osobou zajištěn audit pro prověření odborných požadavků.

Oba provedené audity (audit na prověření systému managementu jakosti a audit pro prověření odborných požadavků) jsou účtovány žadateli najednou podle sazebníku autorizující osoby.

O udělení Osvědčení o autorizaci rozhoduje autorizující osoba, a to na základě těchto podkladů:

- aktuální platné dokumentace laboratoře (zpracované podle AN 12/03 verze 2)
- zprávy z auditu na místě předložené hlavním auditorem (podle AN 12/03 verze 2)
- splnění ekonomických požadavků – tj. uhrazení celkové ceny za posouzení

V případě nesplnění jakéhokoliv požadavku (podle Zákona, PUA, AN a ekonomických požadavků) zasílá autorizující osoba žadateli sdělení o neudělení Osvědčení o autorizaci.

V případě splnění všech požadavků vydá autorizující osoba žadateli Osvědčení o autorizaci s dobou platnosti 2 roky.

Během doby platnosti Osvědčení je autorizující osoba oprávněna provádět u žadatele kontroly plnění podmínek autorizace (ustanovení § 83c odst. (5) Zákona). Tyto kontroly jsou prováděny podle AN 12/03 verze 2 a jsou hrazeny držitelem osvědčení o autorizaci podle *sazebníku autorizující osoby*.

Možnosti rozšíření autorizace :

V případě, že laboratoř bude chtít rozšířit autorizaci během platnosti stávajícího osvědčení o další předměty činnosti, tzv. autorizační sety anebo o další pracoviště v rámci organizační struktury již autorizované laboratoře, podá u autorizující osoby novou *Žádost o vydání Osvědčení o autorizaci* . Tato žádost je vyřizována stejným způsobem jako žádost o vydání osvědčení včetně doby jeho platnosti (viz výše).

Pokud laboratoř bude chtít v rámci prodloužení platnosti osvědčení rozšířit autorizaci o další předměty činnosti, tzv. autorizační sety anebo o další pracoviště v rámci organizační struktury již autorizované laboratoře, podá u autorizující osoby pro tyto rozšiřující požadavky novou *Žádost o vydání Osvědčení o autorizaci* . Tato žádost je vyřizována stejným způsobem jako žádost o vydání osvědčení včetně doby jeho platnosti.

Prodloužení doby platnosti Osvědčení o autorizaci:

Pokud bude držitel Osvědčení o autorizaci požadovat prodloužení doby jeho platnosti, musí požádat o nové posouzení nejméně 6 měsíců před ukončením doby jeho platnosti (ustanovení § 83c, odst. (2) Zákona).

V případě dodržení termínu podání žádosti nejméně 6 měsíců před ukončením platnosti osvědčení je zajištěno, že osvědčení bude prodlouženo tak, že termíny platnosti obou osvědčení budou na sebe navazovat. Osvědčení bude vydáno na 5 let.

V případě, že autorizovaná osoba podá svoji žádost v kratším termínu než je 6 měsíců, ale v době platnosti stávající autorizace, nejedná se procesně o prodloužení platnosti osvědčení, ale o novou žádost, kde nelze garantovat, že termíny platnosti osvědčení budou na sebe navazovat. Osvědčení bude vydáno na 5 let.

Autorizace může být prodloužena vždy o dalších 5 let, a to výhradně jen na sety a pracoviště, které již byly posuzovány v rámci předchozího procesu hodnocení laboratoře.

V rámci prodloužení platnosti osvědčení není tedy možné přímé rozšíření udělené autorizace, postupuje se způsobem uvedeným v bodě „Možnosti rozšíření autorizace“. Na rozšiřující činnost laboratoře bude proto vydáno další osvědčení.

Za účelem prodloužení autorizace držitel Osvědčení posílá autorizující osobě :

- **Žádost o prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci** - 1 x originál
V případě nedodržení termínu 6 měsíců se vyplňuje formulář **Žádost o vydání Osvědčení o autorizaci**
- vyplněný formulář - **Seznam setů přihlášených k posouzení** - 1 x originál
- **aktuální dokumentaci** – seznam **Dokumentace požadovaná autorizující osobou (PD)** se všemi přílohami tj. včetně **Přehledu o účasti v MPZ, PT** a **Prohlášení o politice jakosti v oblasti autorizace laboratoří**, **Příručku jakosti** (v případě, že ji má laboratoř vypracovánu v rámci řízené dokumentace systému managementu jakosti), **protokoly** – kopii minimálně 1 reálného protokolu pro každý přihlášený set (pro celý jeho obsah), který laboratoř musí mít zpracovaný podle platné verze autorizačního návodu AN 02/03
- **prohlášení týkající se existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti, závazku žadatele ohledně neexistenci finančních nebo jiných zájmů a doložení bezúhonnosti žadatele se příkládá pouze v případě, že v původně předložených prohlášeních dochází ke změnám, jinak se předkládá prohlášení žadatele, že od posledního vydání osvědčení nedošlo v těchto podmínkách autorizace dle §83b, odst.1 k žádným změnám. Další informace viz AN 12/03 verze 2.**

Kontrola dokumentace laboratoře a audit na místě probíhá standardním způsobem dle AN 12/03 verze 2. Věcná náplň této kontrolní činnosti je uvedena v AN 13/03 verze 2. Náklady spojené s prodloužením platnosti osvědčení o autorizaci hradí žadatel.

DOPLŇUJÍCÍ INFORMACE

- autorizace se nevztahuje na vyšetření prováděná zdravotnickým zařízením v rámci poskytování zdravotní péče. Z toho důvodu nelze při auditech v rámci autorizace v oblasti uvedené v Zákoně pod písmenem i) nahlížet do dokumentace týkající se vyšetřování, která jsou součástí zdravotní péče.
- informace ohledně všeobecných a organizačních záležitostí programu autorizace lze také získat na Středisku pro kvalitu a autorizaci SZÚ – [*Středisko pro kvalitu a autorizaci*](#)
- informace ohledně odborných záležitostí týkajících se autorizačních setů lze získat u koordinátorů pro příslušné autorizační sety. Koordinátory autorizačních setů jsou vedoucí příslušných referenčních laboratoří SZÚ - [*Seznam koordinátorů pro laboratorní autorizační sety, kontakty*](#)
- finanční úhrady v rámci autorizace jsou hrazeny dle [*sazebníku autorizující osoby*](#). Při žádosti o vydání Osvědčení o autorizaci a při žádosti o prodloužení doby platnosti Osvědčení o autorizaci je účtováno: registrační (správní) poplatek + poplatky za každý přihlášený autorizační set + náklady spojené s činností auditorů. Při provádění kontrolních auditů (viz AN 12/03, verze 2) za účelem prověření plnění podmínek pro udělení autorizace v době platnosti Osvědčení o autorizaci je účtováno: poplatky za každý přihlášený autorizační set + náklady spojené s činností auditorů.