STŘEDISKO PRO KVALITU A AUTORIZACI

ŽÁDOST O VYDÁNÍ OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI

### podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

|  |  |
| --- | --- |
| **Žadatel****(podnikající****fyzická/právnická osoba)1)** |  |
| **se sídlem2)** |  |
| **zastoupený3)** |  |
| **zapsaný4) - evidovaný5)** |  |
| **IČO, u plátce DPH i DIČ** |  |  |
| **bankovní spojení6)** |  |
| **číslo účtu** |  |
| **osoba pověřená7)** **nebo zmocněná8)** **jednat za žadatele** | **jméno:****funkční zařazení:****datum narození:****trvalý pobyt:** |
| **kontaktní údaje** | **telefon:****e-mail:** |
|  **8. Název a adresa laboratoře** (v případě požadavku na posouzení více než jedné laboratoře se použije pro seznam volný list papíru, který bude tvoři přílohu k této žádosti**9)**) |
| **9. Název a adresa posuzovaných pracovišť** (v případě požadavku na posouzení více než jednoho pracoviště se použije pro seznam volný list papíru, který bude tvoři přílohu k této žádosti**9)**) |
| Zpracování osobních údajů1. Státní zdravotní ústav ( dále také „SZÚ“ ), jako správce osobních údajů ( dále jen

„**Správce**“) poskytuje v  souladu s čl. 12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU)č.2016/679 ze dne 27.dubna 2016, obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „**Nařízení**“), **informace o zpracování osobních údajů** a o právech subjektu údajů související s jejich zpracováním.1. Správce zpracovává osobní údaje subjektů údajů pro účely vydání/prodloužení

 osvědčení o autorizaci.1. Právním základem pro zpracování osobních údajů je zejména:
2. plnění povinností podle příslušných právních předpisů (zejména dle zákona

č.500/2004, správní řád aj.),1. plnění smlouvy (zejména smlouvy o posouzení způsobilosti),
2. a oprávněný zájem správce (zveřejnění kontaktních údajů autorizovaných

subjektů na webových stránkách SZÚ).1. Na základě příslušných **právních předpisů** jsou zpracovávány zejména tyto osobní

 údaje subjektu údajů:1. jméno a příjmení,
2. dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovaném druhu podnikání,
3. identifikační číslo
4. sídlo, případně adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo doručovací adresa,
5. osobní údaje požadované zákonem jako doložení splnění podmínek autorizace (odborná úroveň ve vztahu k navrhované oblasti autorizace podle podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví, vybavení k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízením pro speciální šetření, existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi, existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dovídají osoby provádějící autorizaci, neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti osoby provádějící autorizaci, bezúhonnost žadatele o autorizaci).
6. Informujeme, že subjekt údajů je aktuální a pravdivé osobní údaje požadované právními předpisy povinen poskytnout. Bez poskytnutí těchto osobních údajů není možné žádost podat.
7. Pro realizaci **smlouvy** je nutné zpracovat tyto osobní údaje:
8. e-mail,
9. telefonní číslo,
10. bankovní spojení,
11. číslo účtu (DIČ).
12. Na základě **oprávněného zájmu** jsou zpracovávány tyto osobní údaje:
13. název (jméno) a adresa autorizovaného subjektu,
14. jméno a příjmení kontaktní osoby,
15. e-mail,
16. telefonní číslo.
17. Informace o autorizovaných subjektech jsou vždy v nezbytném rozsahu zveřejňovány na

stránkách Státního zdravotního ústavu. Státní zdravotní ústav tak sleduje zájem veřejnosti na získání informací o autorizovaných pracovištích.1. Osobní údaje nebudou předávány třetím osobám s výjimkou případné povinnosti předání osobních údajů plynoucí ze zákona. Osobní údaje nebudou předávány do třetí země.
2. Správce bude osobní údaje zpracovávat a uchovávat po dobu trvání účelu zpracování.
3. Správce dále informuje subjekt osobních údajů o právu:
4. na přístup k osobním údajům,
5. požadovat opravu nebo výmaz svých osobních údajů,
6. na přenositelnost osobních údajů,
7. odvolat souhlas se zpracováním osobních údajů,
8. právu vznést u Správce námitku ohledně zpracování jeho osobních údajů.
9. Státním dozorovým úřadem pro oblast ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu

osobních údajů, u kterého může subjekt podat stížnost na zpracování osobních údajů. Pokud by bylo zabezpečení osobních údajů subjektu údajů porušeno, má Správce povinnost informovat subjekt údajů dle čl. 34 Nařízení. 13. Kontakt na Pověřence pro ochranu osobních údajů je uveden na webových stránkách SZÚ. 14. Osobní údaje nejsou zpracovávány prostřednictvím automatizovaného zpracování. |
| **Prohlašuji, že údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé**.**V……………………................. Dne …………………….** **……………………………. ……………………………………………………………………..** **razítko žadatele** **jméno, příjmení, funkce a** **podpis žadatele**  |

**Nevyplňujte:**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Doručeno dne: | Reg. číslo žádosti | Číslo Osvědčení o autorizaci a doba platnosti: |

**VYSVĚTLIVKY K VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE**

**1)** uvede se přesný název (obchodní firma) žadatele zapsaný ve veřejném rejstříku, zákonu nebo jiné relevantní evidenci

**2** uvede se přesné sídlo žadatele obdobně jako u pozn. Pod čarou 1)

**3)** uvede se statutární orgán žadatele - tj. osoba nebo osoby jednající za žadatele v souladu se zápisem ve veřejném rejstříku, zákonem nebo jinou relevantní evidencí

**4)** uvede se přesná identifikace veřejného rejstříku nebo evidence, včetně upřesňujících údajů (např.: v Obchodním rejstříku vedeném Městským sudem v Praze, oddíl, vložka apod.)

**5)** uvede se přesná identifikace jiné evidence včetně upřesňujících údajů nebo konkrétní zákon

**6)** uvede se pouze přesný název bankovního ústavu zapsaný v obchodním rejstříku

**7)** pověřenou osobou se rozumí zaměstnanec žadatele, kterého žadatel, popř. jeho statutární orgán, podpisem této žádosti pověřuje k právním jednáním žadatele v této věci, kromě smluvních, u pověřené osoby se uvede pouze její jméno a funkční zařazení

**8)** zmocněnou osobou je zmocněnec na základě plné moci, kterého žadatel, popř. jeho statutární orgán, zmocní k právním jednáním za žadatele v této věci, a to v rozsahu specifikovaném v plné moci, u zmocněnce se uvede jméno, datum narození, místo trvalého pobytu dle OP; v případě, že se zmocněnec nezdržuje v místě trvalého pobytu, uvede se do žádosti adresa pro doručování; originál nebo úředně ověřená kopie plné moci je povinnou přílohou této žádosti

**9)** v případě, že seznam posuzovaných laboratoří nebo pracovišť je uveden na samostatném listu papíru, musí být též podepsán žadatelem, popř. jeho statutárním orgánem, nebo jeho zmocněncem na základě plné moci.

Laboratoř (tj. název a adresa autorizované laboratoře):

Žadatel uvede přesně název a adresu laboratoře, kterou žádá autorizovat. Struktura této laboratoře musí být definována v dokumentech vyžadovaných autorizující osobou při žádosti o autorizaci. Tento název a adresa laboratoře budou uvedeny na vydaném osvědčení o autorizaci.

Pracoviště:

Pokud se laboratoř dělí na další ucelené organizační celky (tj. pracoviště, která samostatně provádějí činnosti v jednotlivých setech anebo mají jinou adresu v rámci jedné laboratoře), uvedou se i názvy a adresy těchto pracovišť.

K žádosti musí být přiloženy veškeré dokumenty požadované autorizující osobou:

- viz Autorizační návod AN 12/03 v platném znění

- Dokumentace laboratoře požadovaná autorizující osobou (PD), str. 4 až 10.