

Akreditace klinických laboratoří – příspěvek ke zkvalitnění zdravotní péče

Praktické poznámky



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

„Accredo – Dávám důvěru“

Žádost o vydání osvědčení o akreditaci

Formulář žádosti s přílohami je dostupný na www.cai.cz

Zahrnuje vlastní **žádost** a přílohy

- | | |
|--------------|--|
| Příloha č. 1 | doklad o právním postavení žadatele *) |
| Příloha č. 2 | doplňující informace o subjektu posuzování shody |
| Příloha č. 3 | specifikace předmětu a rozsahu činnosti subjektu posuzování shody |
| Příloha č. 4 | aktuální příručka kvality |
| Příloha č. 5 | doklad o organizační struktuře subjektu posuzování shody, popř. o jeho začlenění ve struktuře žádajícího subjektu (pokud není součástí příručky kvality) |
| Příloha č. 6 | u zkušebních, zdravotnických a kalibračních laboratoří informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti, |

Místo pro podací razítko:

Číslo žádosti	Číslo spisu
Souběh se subjektem	

Subjekt posuzování shody nevyplňuje

ŽÁDOST O VYDÁNÍ OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

na základě § 16 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů
pro

Subjekt posuzování shody (právníká / fyzická osoba):

Název / jméno a příjmení	
Adresa sídla / bydliště (včetně PSČ)	
ID datové schránky	
Adresa pro doručování (včetně PSČ: uveďte se jen v případě absence datové schránky nebo požadavku zaslání korespondence na tuto adresu)	
IČ	DIČ
Telefon	fax
Internetová adresa	e-mail

Na základě posouzení podle požadavků normy:

☐ ČSN EN ISO/IEC 17020	☐ ČSN EN ISO/IEC 17024	☐ ČSN EN ISO/IEC 17043
☐ ČSN EN ISO/IEC 17025	☐ ČSN EN ISO/IEC 17025 společně s ČSN P CEN/TS 15675	
☐ ČSN EN ISO/IEC 17021	☐ ČSN EN ISO/IEC 17021 společně s Nařízením 1221/2009/ES (E)	
☐ ČSN EN 45011	☐ ČSN EN 45011 společně s EA-6/03	
☐ ČSN EN ISO 15189		

- Jsmo seznámeni s fungováním akreditačního systému České republiky.
- Prohlašujeme, že jsme seznámeni s postupy a s podmínkami posuzování žádosti o v. osvědčení o akreditaci podle požadavků příslušné harmonizované normy, případně j. normativních dokumentů.
- Zavazujeme se, že budeme trvale plnit akreditační požadavky akreditačního orgánu v ot. kde chceme být nebo kde budeme akreditováni.
- Poskytneme takovou součinnost a spolupráci, které jsou nezbytné, aby bylo akreditač. orgánu umožněno ověřit plnění akreditačních požadavků. To platí pro všechny prostory jsou prováděny služby posuzování shody.
- Zpřístupníme informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení a udrž. akreditace.

= 2 =

- Zpřístupníme dokumenty, které umožní pochopit stupeň naší nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými jsme ve vztahu, pokud to připadá v úvahu.
- Je-li požadováno akreditačním orgánem, pak umožníme svědecké posouzení našich služeb.
- Budeme se odkazovat na akreditaci pouze v rozsahu, pro který nám tato byla udělena.
- Nebudeme používat svou akreditaci takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu.
- Budeme hradit vzniklé náklady způsobem stanoveným akreditačním orgánem.
- Budeme akreditační orgán bez odkladu informovat o významných změnách vztahujících se k akreditaci, které se týkají statutu nebo činnosti vztahujících se k:
 - právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu,
 - organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám,
 - hlavním politikám,
 - zdrojům a prostorám,
 - rozsahu akreditace,
 - jiným záležitostem, které mohou ovlivnit naši schopnost plnit akreditační požadavky.

Níže uvedené přílohy Žádosti o vydání osvědčení o akreditaci jsou její nedílnou součástí:

☐ Příloha č. 1	doklad o právním postavení žadatele *)
☐ Příloha č. 2	doplňující informace o subjektu posuzování shody
☐ Příloha č. 3	specifikace předmětu a rozsahu činnosti subjektu posuzování shody
☐ Příloha č. 4	aktuální příručka kvality (pokud již není na ČIA)
☐ Příloha č. 5	doklad o organizační struktuře subjektu posuzování shody, popř. o jeho začlenění ve struktuře žadajícího subjektu (pokud není součástí příručky kvality)
☐ Příloha č. 6	u zkušebních, zdravotnických a kalibračních laboratoří (a v případě, že zkušební činnost vykonává certifikační orgán certifikující produkty nebo inspekční orgán) informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti, pokud to je vhodné

Členové statutárního orgánu jednající jménem žadatele

Titul, jméno, příjmení	funkce

Pracovník subjektu posuzování shody oprávněný plnit úkony podle správního řádu **)

Titul, jméno, příjmení	funkce
telefon	mobil
	e-mail

Jménem žadajícího subjektu posuzování shody prohlašuji, že veškeré údaje uvedené v Žádosti jsou pravdivé a odpovídají současnému stavu.

V _____ dne _____

podpisy členů statutárního orgánu nebo pověřeného zástupce **)

*) za doklad o právním postavení subjektu posuzování shody lze považovat tam, kde je to možné, ověřenou kopii výpisu z obchodního rejstříku; v případě, že žadající subjekt není zapsán v obchodním rejstříku, lze za doklad o právním postavení subjektu považovat např. následující ověřené dokumenty: živnostenské nebo

Žádost o vydání osvědčení o akreditaci

Žádost musí

- **obsahovat všechny předepsané informace**
- **být podepsána osobou k tomu oprávněnou, tj. statutárním orgánem nebo zplnomocněným pracovníkem**
- **být doplněna všemi požadovanými přílohami**

Žádost o vydání osvědčení o akreditaci

**Nesplnění uvedených podmínek může vést k
přerušení řízení na dobu nutnou k doplnění žádosti**

**Návod k vyplňování žádosti o vydání osvědčení o
akreditaci – zdravotnické laboratoře**

ČIA nabízí zpracování žádosti o vydání osvědčení o
akreditaci na základě podkladů od žadatele za
poplatek 2 000 až 10 000 Kč

Posouzení dokumentace

Před podáním žádosti o vydání osvědčení o akreditaci je možno u ČIA objednat posouzení dokumentace systému managementu. Objednávka je ke stažení na www.cai.cz

Posouzení dokumentace

- **nepovinné**
- **užitečné – je posouzena úplnost dokumentace podle požadavků normy, jsou identifikovány neshody, laboratoř má možnost je před zahájením posuzování na místě odstranit**
- **nepříliš nákladné (podle rozsahu řízené dokumentace 19.800 – 38.500 Kč)**

Cesta k žádosti na webu ČIA



Cesta k žádosti na webu ČIA



The screenshot shows the website of the Czech Institute for Accreditation (ČIA) in a Windows Internet Explorer browser. The browser address bar shows the URL: <http://www.cai.cz/default.aspx?id=71&webCat=17>. The website header includes the ČIA logo and the text "ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o. p. s." and "Accredo - dávám důvěru". The main content area is titled "Dokumenty pro ML" and lists various documents. A sidebar on the left contains a navigation menu with items like "Úvodní stránka", "Kontaktní informace", "Základní informace", "Informace z ČIA >>", "Informace pro >>", "Dokumenty ke stažení včetně ceníku >>", "Seznamy akreditovaných subjektů >>", "Dokumenty k veřejnému projednání >>", "Legislativa", "Úřední deska a poskytování informací", "Semináře", "Publikace", "Přednášky", "Zkoušení způsobilosti", "Mezinárodní spolupráce", "Nejčastější otázky", "Pracovní nabídky", "Kalendář akcí", "Etický kodex", "Technická normalizace", "Odkazy", and "Technická stránka". Red arrows point from the "Dokumenty ke stažení včetně ceníku >>" menu item to the list of documents. A yellow arrow points from the "Nejčastější otázky" menu item to the list of documents. The list of documents includes: "11_01-P001_PD", "11_01-P001_SŘ", "11_01-P023", "11_01-P023", "11_01-P024", "11_01-P024", "11_01-P037", "11_01-P038", "11_01-P040_M", "11_01-P050_M", "11_01-P051_M", "11_01-P052_M", "11_01-P053_M", "11_01-P060_ML", and "11_01-P060_ML". The descriptions for these documents are: "Objednávka posouzení dokumentace systému managementu jakosti", "Žádost o vydání osvědčení o akreditaci_SŘ", "Podklady pro OA Správní řád", "Podklady pro OA", "Hodnocení CIA - dotazník", "Hodnocení CIA - dotazník Správní řád", "Zpráva o účasti v MPZ", "Návod ke zpracování přílohy OA", "Návod pro tvorbu přílohy OA a definování předmětu akreditace zdravotnických laboratoří", "Příloha 2", "Příloha 3", "Návod ML", "Dotazník ML", "Příloha OA ML - SŘ", and "Příloha OA ML".

Doručení žádosti na ČIA

- **Poštou – zatím nejvíce využívané**
- **Datovou schránkou – nejrychlejší**
- **Osobně – možnost případné opravy a doplnění při předání**

Další postup ČIA

- **Evidence doručené žádosti**
- **Přezkoumání žádosti (Registrační komise)**
 - má všechny náležitosti – zaregistrování**
 - nemá všechny náležitosti – vrácení žadateli k doplnění, přerušení řízení**
- **Vyúčtování nákladů na registraci a kalkulace zálohy na posuzování na místě**
- **Předání spisu stanovenému vedoucímu posuzovateli**

Příprava a úvodní zasedání

- **Příprava na posuzování – výběr vhodných odborných posuzovatelů, přezkoumání dokumentace přiložené k žádosti, stanovení termínu úvodního zasedání**
- **Úvodní zasedání – účelem je seznámení s pracovníky a prostorami laboratoře, specifikace případných neshod v dokumentaci systému managementu, které by bránily posuzování na místě, stanovení termínů posuzování (zápis a časový program)**

Posuzování na místě

- **Posuzování na místě zahrnuje posouzení dokumentace a plnění požadavků příslušné normy včetně svědeckého posouzení činnosti laboratoře (witnessaudity), rozhovory s pracovníky laboratoře a další úkony**
- **Posuzovatelé konstatují shodu/neshodu zavedeného systému managementu a činnosti laboratoře s požadavky normy. Zjištěné neshody jsou zapsány do formulářů Záznam o neshodě**

Posuzování na místě

- Každý posuzovatel zpracovává zprávu o posouzení přidělených požadavků normy a konkrétních činností (vyšetření/zkoušek)
- Vedoucí posuzovatel zpracovává souhrnnou zprávu shrnující zjištění všech posuzovatelů a doporučení dalšího postupu.

Ukončení posuzování na místě

- **Oprávněná osoba je seznámena s výsledky posuzování, seznámení potvrzuje podpisem záznamů o neshodách a souhrnné zprávy**
- **Vedoucí posuzovatel ukládá do spisu soubor zpráv z posuzování a aktuální dokumentaci laboratoře v předepsaném rozsahu.**
- **Vyúčtování skutečně vynaložených nákladů na posuzování**

Další postup ČIA

- **Přezkoumání zpráv z posuzování**
- **Rozhodnutí ve věci akreditace (vydat / vydat v omezeném rozsahu / nevydat osvědčení o akreditaci)**
- **Vyúčtování nákladů na přezkoumání zpráv a rozhodnutí ve věci akreditace**
- **Stanovení plánu dozorových návštěv na období platnosti osvědčení o akreditaci**

Platnost Osvědčení o akreditaci

První osvědčení o akreditaci (po prvotním posouzení)

3 roky

Každé další osvědčení o akreditaci (po opakovaném posouzení)

5 let

Dozorové návštěvy

Dozorové návštěvy jsou plánovány standardně v intervalu 12 měsíců

Interval je možno zkrátit (jsou-li problémy) nebo prodloužit (stabilní systém managementu, nejsou zjištěny neshody; nelze v prvním akreditačním období)

Děkujeme za pozornost