

## **Metodický pokyn M-LAB04 Přihlášení k Auditů I**

### **Platnost**

Od 1.1.2008

### **Účel a rozsah použití**

Metodický pokyn M-LAB04 specifikuje postup při přihlášení laboratoře k Auditů I.

### **Schválení**

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc.  
1.1.2008

## 1. Rozsah Auditů I

### 1.1.

Celkovou koncepci Auditů I pro klinické laboratoře vydává NASKL ČLS JEP. Konkrétní rozsah posuzování je uveden v dokumentu *M-LAB03 Rozsah posuzování– Audit I*

### 1.2.

Ověření kvality práce laboratoře a ověření splnění zadaných podmínek pro Audit I provádí formou auditu v klinické laboratoři posuzovatel NASKL. Posuzování bude provedeno v rozsahu 1 dne, s účastí 1 posuzovatele pro všechny odbornosti (Audit I je zaměřen na laboratoř jako celek, na detailní posuzování jednotlivých vyšetření a systému kvality je zaměřen Audit II. Společně s posuzovatelem NASKL se auditu může účastnit pozorovatel z řad posuzovatelů NASKL).

## 2. Přihlášení se k Auditům I

### 2.1.

Přihlášení se k Auditům I pro klinické laboratoře lze provést pouze po registraci laboratoře v Registru klinických laboratoří.

### 2.2.

Laboratoř žádá o provedení Auditů I sama a zcela dobrovolně, pouze na základě svého svobodného rozhodnutí.

### 2.3.

Při přihlášení k Auditům I pro klinické laboratoře probíhá veškerý styk mezi klinickou laboratoří a NASKL ČLS JEP písemnou formou. Laboratoř podává písemnou přihlášku k provedení Auditů I vyplněním *"Žádosti o provedení Auditů I v klinické laboratoři"*.

## 3. Smlouva o provedení Auditů I v klinické laboratoři

### 3.1.

Po převzetí *"Žádosti o provedení Auditů I"* je uzavřena *"Smlouva o provedení Auditů I v klinické laboratoři"* mezi NASKL ČLS JEP a klinickou laboratoří.

### 3.2.

*"Smlouva o provedení Auditů I v klinické laboratoři"* závazně vymezuje vzájemné vztahy smluvních stran: předmět plnění, vymezení činnosti posuzovatele, termíny plnění, cenové a platební podmínky, součinnost objednatele (klinická laboratoř), ochrana informací, odstoupení od smlouvy a závěrečná ustanovení.

## 4. Výběr a pověření posuzovatele

### 4.1.

Určení posuzovatele je NASKL povinen provést do 30 dnů od podepsání *"Smlouvy o provedení Auditů I v klinické laboratoři"*. Určení posuzovatele je potvrzeno vystavením a podepsáním *"Pověření posuzovatele pro Audit I"* mezi zástupcem NASKL ČLS JEP (vedoucí NASKL) a posuzovatelem. Oznámení vybraného posuzovatele laboratoři provádí NASKL písemně.

### 4.2.

Laboratoř má právo nesouhlasit s osobou posuzovatele. V tomto případě podá písemnou žádost o výměnu posuzovatele. NASKL je povinen vybrat jiného posuzovatele. Tento výběr je však konečný a nelze ho již měnit.

Metodický pokyn M-LAB04: Přihlášení k Auditům I

#### 4.3.

Požadavky na výkon funkce posuzovatele stanovuje NASKL ČLS JEP a jsou definovány ve "Smlouvě o spolupráci č. \_\_\_" a Etickém kodexu posuzovatele. Posuzovatel NASKL je pro výkon své funkce doporučen odbornou společností.

### 5. Termín auditu

#### 5.1.

NASKL ČLS JEP je povinen do 30 dnů od určení posuzovatele stanovit termín Auditů I.

#### 5.2.

Při volbě termínu se přihlíží k potřebám a možnostem laboratoře a posuzovatele.

#### 5.3.

Termín sdělí vedení NASKL zúčastněným stranám písemně.

### 6. Provedení auditu

#### 6.1.

Posuzovatel se prokazuje objednateli při své činnosti písemně dokumentem "Pověření posuzovatele pro Audit I".

#### 6.2.

Činnost posuzovatele v rámci Auditů I zahrnuje:

- získání základních informací o provozu posuzovaného pracoviště – ověření na místě,
- prověření požadované dokumentace a ověření jejího zavedení do praxe,
- přezkoumání, že posuzované pracoviště odpovídá požadavkům v rozsahu definovaném v „M-LAB03 Rozsah posuzování – Audit I“

#### 6.3.

Zástupce klinické laboratoře zajistí spolupráci svých zaměstnanců s posuzovatelem včetně předání všech potřebných informací pro provedení Auditů I.

### 7. Hodnocení auditu

#### 7.1.

**V případě kladného výsledku** Auditů I je posuzovatel povinen do 10 dnů od provedení Auditů I zpracovat a předat „Zprávu z Auditů I“ vedení NASKL ČLS JEP k jejímu přezkoumání a schválení.

#### 7.2.

V případě, že laboratoř splnila všechny požadované podmínky Auditů I, je "Zpráva z Auditů I" ukončena vyjádřením: „Klinická laboratoř úspěšně prokázala plnění požadavků Auditů I“

#### 7.3.

V případě kladného výsledku Auditů I je NASKL ČLS JEP povinen nejpozději do 30 dnů od provedení Auditů I zajistit předání „Zprávy z Auditů I“ a „Osvědčení o splnění podmínek Auditů I“ zástupci klinické laboratoře.

#### 7.4.

**V případě zjištění neshod** během Auditů I, které nejsou odstranitelné v průběhu auditu, laboratoř nespĺnila podmínky Auditů I. Posuzovatel je povinen do 10 dnů od provedení Auditů I zpracovat a předat vedení NASKL ČLS JEP k přezkoumání a schválení:

- „Zprávu z Auditů I“, která je ukončena vyjádřením „Klinická laboratoř neprokázala plnění požadavků Auditů I“,

- „Záznam o neshodě č. \_ z Auditů I“ s doporučeným způsobem odstranění neshody. Součástí „Záznamu o neshodě č. \_ z Auditů I“ je vyjádření vedoucího laboratoře.

Po odstranění neshody může laboratoř požádat o nový Audit I (nejdříve 3 měsíce po absolvování neúspěšného Auditů I). Cena za opakovaný audit se řídí platným ceníkem NASKL a je shodná s cenou Auditů I.

**Informace o neúspěšném absolvování auditu se nezveřejňuje žádné třetí straně, je to důvěrná informace NASKL.**

## 8. Důvěrnost informací

### 8.1.

Všechny zúčastněné strany jsou povinny zachovávat mlčenlivost o veškerých informacích, které získají v průběhu Auditů I, dále veškeré obchodní a provozní tajemství, o němž byly z titulu smluvního poměru během provádění Auditů I informovány.

### 8.2.

Výsledky Auditů I jsou důvěrné, bez souhlasu posuzovaného pracoviště nelze výsledky auditu poskytnout třetí straně.

## 9. Platnost Auditů I

### 9.1.

Audit I zakončený vydáním „Osvědčení o splnění podmínek Auditů I“ a vydáním „Zprávy z Auditů I“, s hodnocením **"Klinická laboratoř úspěšně prokázala plnění požadavků Auditů I"** má platnost 2 roky ode dne vydání.

### 9.2.

Audit I pro klinické laboratoře je možné opakovat.

## 10. Poplatky

### 10.1.

Poplatky za konzultační návštěvy a audit jsou realizovány uhrazením faktury s náležitostmi daňového dokladu s dobou splatnosti 14 kalendářních dnů ode dne doručení. Ceny jsou dány platným ceníkem NASKL.

### 10.2.

Evidenci plateb provádí NASKL ČLS JEP.

Použité zkratky:

NASKL ..... Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře

NAS ..... Národní akreditační standardy pro klinické laboratoře