

Metodický pokyn M-LAB04 Přihlášení k Auditu NASKL ČLS JEP

Platnost

Od 1.1.2009

Účel a rozsah použití

Metodický pokyn M-LAB04 specifikuje postup při přihlášení laboratoře k Auditu I nebo Auditu II.

Schválení

prof. MUDr. Antonín Jabor, CSc.
1.1.2009

1. Rozsah Auditů NASKL ČLS JEP

1.1.

Celkovou koncepci Auditů NASKL ČLS JEP vydává NASKL ČLS JEP v souladu s požadavky Rady pro akreditaci ČLS JEP. Konkrétní rozsah posuzování je uveden v dokumentech *M-LAB01*, *M-LAB02* a *M-LAB03*.

1.2.

Ověření kvality práce laboratoře a ověření splnění zadaných podmínek provádí formou auditu v klinické laboratoři posuzovatel NASKL.

1.3.

V případě Auditů I je provedeno posuzování v rozsahu 1 dne, s účastí 1 posuzovatele pro všechny odbornosti.

1.4.

V případě Auditů II je provedeno posuzování v rozsahu 1 dne pro každou posuzovanou odbornost, s účastí jednoho posuzovatele pro jednu odbornost. V případě více posuzovaných odborností může být Audit II rozložen do více než jednoho dne. Jednotlivé odbornosti je možné přihlašovat postupně, audity v tomto případě probíhají odděleně.

1.5.

Společně s posuzovatelem NASKL se auditu může účastnit pozorovatel z řad posuzovatelů NASKL.

2. Přihlášení se k Auditům NASKL ČLS JEP

2.1.

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

2.2.

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

2.3.

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

3. Smlouva o provedení Auditů NASKL ČLS JEP

3.1.

Po převzetí *"Žádosti"* je uzavřena *"Smlouva o provedení Auditů I v klinické laboratoři"* nebo *"Smlouva o provedení Auditů II v klinické laboratoři"* (dále *"Smlouva"*) mezi ČLS JEP a klinickou laboratoří.

3.2.

"Smlouva" závazně vymezuje vzájemné vztahy smluvních stran: předmět plnění, vymezení činnosti posuzovatele, termíny plnění, cenové a platební podmínky, součinnost Metodický pokyn M-LAB04: Přihlášení k Auditům NASKL ČLS JEP

verze 02

Strana 2 (celkem 5)

© NASKL ČLS JEP 2009. Kopírování nebo použití bez svolení NASKL ČLS JEP je zakázáno.

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". Určení posuzovatele je potvrzeno vystavením a podepsáním "Pověření posuzovatele pro Audit" 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. V případě Auditů II je možné požádat o výměnu pouze jednoho z nominovaných posuzovatelů.

4.3.

Požadavky na výkon funkce posuzovatele stanovuje NASKL ČLS JEP a jsou definovány ve "Smlouvě o spolupráci č. ___" a Etickém kodexu posuzovatele.

5. Termín Auditů NASKL ČLS JEP

5.1.

Posuzovatel je povinen do 30 dnů od pověření a po dohodě s klinickou laboratoří určit termín auditu a oznámit jej písemně NASKL.

5.2.

Termín auditu (v případě Auditů II termín auditu poslední posuzované odbornosti) nesmí být později než 6 měsíců po podepsání „Smlouvy“.

6. Provedení Auditů NASKL ČLS JEP

6.1.

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

6.2.

Činnost posuzovatele v rámci Auditů 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 dokumentech M-LAB01, M-LAB02 a M-LAB03.

6.3.

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

6.4.

Posuzovatel při vykonávání auditu postupuje podle metodických pokynů MAUD01 (v případě Auditů I) nebo MAUD02 (v případě Auditů II).

7. Hodnocení Auditů NASKL ČLS JEP

7.1.

V případě kladného výsledku Auditů je posuzovatel povinen do 10 dní od provedení Auditů zpracovat a předat „Zprávu z Auditů“ vedení NASKL ČLS JEP k jejímu přezkoumání a schválení. V případě Auditů II je „Zpráva z Auditů“ vypracována pro každou posuzovanou odbornost samostatně.

7.2.

V případě, že laboratoř splnila všechny požadované podmínky Auditů, je „Zpráva z Auditů“ ukončena vyjádřením: „Klinická laboratoř úspěšně prokázala plnění požadavků Auditů I“ (s vyjmenováním odborností, pro které laboratoř splnila podmínky) nebo „Klinická laboratoř úspěšně prokázala plnění požadavků Auditů II“ s uvedením posuzované odbornosti.

7.3.

V případě kladného výsledku Auditů je NASKL ČLS JEP povinen nejpozději do 30 dnů od ukončení Auditů zajistit předání „Zprávy z Auditů“ a „Osvědčení o splnění podmínek Auditů I“ nebo „Osvědčení o splnění podmínek Auditů II“ zástupci klinické laboratoře. Na „Osvědčení“ jsou vyjmenovány odbornosti, pro které laboratoř splnila podmínky Auditů.

7.4.

V případě zjištění neshody během Auditů, kterou nelze odstranit v jeho průběhu, laboratoř nesplnila podmínky Auditů. Posuzovatel je povinen do 10 dní od provedení Auditů zpracovat a předat vedení NASKL ČLS JEP k přezkoumání a schválení:

- „Zprávu z Auditů“, která je ukončena vyjádřením „Klinická laboratoř neprokázala plnění požadavků Auditů I“ nebo „Klinická laboratoř neprokázala plnění požadavků Auditů II“,
- „Záznam o neshodě č. _ z Auditů“ s doporučeným způsobem odstranění neshody. Součástí „Záznamu o neshodě č. _ z Auditů“ je vyjádření vedoucího laboratoře.

Po odstranění neshody může laboratoř požádat o nový Audit nejdříve 3 měsíce po absolvování neúspěšného Auditů. Cena za opakovaný audit se řídí platným ceníkem NASKL.

7.5

Informace o neúspěšném absolvování auditů 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, dále veškeré obchodní a provozní tajemství, o němž byly z titulu smluvního poměru během provádění Auditů informovány.

8.2.

Pracoviště, která úspěšně absolvovala Audit I nebo Audit II, jsou zveřejňována pouze v rozsahu identifikace pracoviště. Vlastní výsledky Auditů jsou důvěrné a bez souhlasu posuzovaného pracoviště je nelze poskytnout třetí straně.

9. Platnost Auditů NASKL ČLS JEP

9.1.

Metodický pokyn M-LAB04: Přihlášení k Auditům NASKL ČLS JEP
verze 02

Strana 4 (celkem 5)

Osvědčení o splnění podmínek Auditů I nebo Auditů II má platnost 2 roky ode dne vydání.

9.2.

V případě, že laboratoř v rámci Auditů II požádala o audit více než jedné odbornosti současně, vydává se sumární osvědčení s ohledem na datum auditu poslední posuzované odbornosti.

10. Poplatky

10.1.

Poplatky za konzultační návštěvy a audity 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 a finanční účtárna ČLS JEP.

Použité zkratky:

NASKL Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře

ČLS JEP Česká lékařská společnost J. E. Purkyně

NAS Národní akreditační standardy pro klinické laboratoře