

DOHODA

o spolupráci v oblasti zvyšování a ověřování kvality práce klinických laboratoří

Rada pro akreditaci klinických laboratoří (Rada)

České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně (ČLS)

Sokolská 31, 120 26 Praha 2

zastoupená **Prof. MUDr. Vladimírem Paličkou**, CSc. místopředsedou ČLS a
předsedou Rady

a

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA)

Opletalova 41, 110 00 Praha 1

zastoupený **Ing. Jiřím Růžičkou**, ředitelem

(dále jen "účastníci dohody"), uzavřely níže uvedeného dne dohodu tohoto znění:

Článek 1

Preamble

Obě strany považují akreditaci klinických laboratoří za proces dobrovolný, prokazující kvalitu služeb poskytovaných laboratoří. Uvědomují si ale současně, že v rámci procesu zvyšování kvality služeb je nutné zajistit její zvyšování postupně, s pokud možno plošným působením na všechny subjekty bez ohledu na to, zda se připravují na akreditaci nebo ověření kvality práce klinické laboratoře v rámci Registru klinických laboratoří.

Článek 2

Účel dohody

1) Účelem této dohody je vytvoření rámce pro vzájemnou spolupráci účastníků dohody v souladu se Společným prohlášením České lékařské společnosti Jana Evangelisty Purkyně a Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. o vzájemné spolupráci v oblasti zvyšování a ověřování kvality práce klinických laboratoří ze dne 21. prosince 2005.

2) Tato dohoda je vyjádřením zájmu obou účastníků podporovat zvyšování a ověřování kvality práce klinických laboratoří v České republice. Za tím účelem budou ve vzájemné spolupráci a koordinovaně využívány jak nástroje spravované Radou pro akreditaci klinických laboratoří ČLS, tak nástroje akreditačního systému, který v České republice spravuje Český institut pro akreditaci, o.p.s., a to v souladu s mezinárodně akceptovanými normami pro akreditaci zkušebních či klinických laboratoří a dalšími dokumenty mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo systémy kvality ve zdravotní péči.

Článek 3

Hlavní oblasti působnosti účastníků dohody

1) Hlavním cílem Rady je dbát na systematický, postupný a plošný proces zvyšování kvality práce a pomoc při přípravě laboratoří k akreditaci (přednostně podle normy ISO 15189) či ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci Registru klinických laboratoří. Rada k tomu využívá především edukační činnosti, Národních akreditačních standardů (s výklady a dalšími navazujícími dokumenty), spolupráce s Národními referenčními laboratořemi, Centra pro kvalitu při Ministerstvu zdravotnictví ČR, Registru klinických laboratoří, systému externí (EQA) a interní (IQA) kontroly kvality, ale i přímou spolupráci s laboratořemi, včetně posuzovatelské činnosti. Spolupracuje přitom i s mezinárodními organizacemi, především evropskými společnostmi pro klinické laboratorní obory a jednotlivé specializace, zejména EC4 a FESCC, IFCC, ICSH, ISH, IUPAC, ISTH, CEN, IUBMB, IUMS, IUIS, SNOMED, CAP, EMGQN, WHO a UEMS*). K zajištění a prosazování výše uvedených aktivit využívá Rada výkonný orgán Předsednictva ČLS, tj. „NASKL“ – Národní autorizační středisko pro klinické laboratoře.

2) Hlavním úlohou ČIA je zabezpečení procesu akreditace klinických laboratoří podle mezinárodně uznávaných norem (ISO 15189 a ISO/IEC 17025) v souladu s jeho mezinárodními závazky vyplývajícími z členství v mezinárodních organizacích (EA, ILAC) a postavení signatářů EA MLA a ILAC MRA. V tomto smyslu spolupracuje na regionální úrovni především s EA, EC4, EFI, EWDTS, EUROMET, na mezinárodní úrovni s ILAC, WADA, JCTLM*) a na národní úrovni s orgány státní správy, laboratořemi a dalšími institucemi.

- *) EC4 – European Communities Confederation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
 FESCC – Forum of European Societies for Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
 IFCC – International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine
 ICSH – International Council for Standardization in Haematology
 ISH – International Society of Haematology
 IUPAC – International Union of Pure and Applied Chemistry
 ISTH – International Society of Thrombosis and Haemostasis
 CEN – European Committee for Standardization
 IUBMB – International Union of Biochemistry and Biology
 IUMS – International Union of Microbiological Societies
 IUIS – International Union of Immunological Societies
 SNOMED – Systematized Nomenclature of Medicine (SNOMED International, CAP)
 CAP – College of American Pathologists
 EMGQN - European Molecular Genetic Quality Network
 WHO – World Health Organization
 UEMS – European Union of Medical Specialists
 EA – European Co-operation for Accreditation
 ILAC – International Laboratory Co-operation
 EFI – European Federation for Immunogenetics
 EWDTS – European Workplace Drug Testing Society
 EUROMET – European Collaboration on Measurement Standards
 WADA – World Anti-doping Agency
 JCTLM – Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine (společný výbor CIPM/IFCC/ILAC)
 CIPM – Comité international de poids et mesures (International Committee of Weights and Measures)

Článek 4

Práva a povinnosti účastníků dohody

1) K zajištění účelu této dohody se oba účastníci dohody zavazují:

- a) předávat si vzájemně informace o vydaných (národních, zahraničních a mezinárodních) předpisech, dokumentech a postupech, popřípadě o jejich návrzích a přípravě, zejména v oblasti zvyšování a ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci akreditačního systému spravovaného ČIA a v rámci Registru klinických laboratoří spravovaného ČLS;
- b) vytvořit a vést společný Seznam posuzovatelů pro klinické laboratoře (dále jen „Seznam“) a společně zabezpečit jejich postupné zaškolení a průběžné vzdělávání; vedení Seznamu bude technicky zabezpečeno v rámci informačního systému ČIA s aktuální dostupností pro oba účastníky dohody, včetně informace o využívání posuzovatelů v rámci Registru klinických laboratoří nebo v procesu akreditace;
- c) spolupracovat při řešení odborných problémů spadajících do působnosti obou účastníků dohody nebo jednoho účastníka, pokud je potřebná a vhodná součinnost druhého účastníka dohody;
- d) operativně projednávat všechny otázky společného zájmu, požádá-li o to účastník dohody.

2) Rada pro akreditaci klinických laboratoří ČLS se zavazuje:

- a) definovat odborné požadavky na kvalitu práce klinických laboratoří a nepodkročitelná minima pro jednotlivé oblasti (kvalifikace personálu, výsledky EQA a IQA, atd.), a to společně s odbornými lékařskými společnostmi. Tyto požadavky budou využívány v rámci procesu akreditace klinických laboratoří a při ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci Registru klinických laboratoří;
- b) seznamovat průběžně ČIA s odbornými požadavky a nepodkročitelnými minimy definovanými podle odst. 2 písm. a);
- c) navrhnout odborníky pro posuzování klinických laboratoří s využitím doporučení odborných společností z oblasti laboratorní medicíny na zařazení do Seznamu a zabezpečit jejich postupné zaškolení a průběžné vzdělávání v oblasti odborných požadavků na kvalitu práce klinických laboratoří a nepodkročitelných minim stanovených Radou;
- d) respektovat osvědčení o akreditaci vydávaná ČIA jako doklad odborné způsobilosti klinické laboratoře a neprovádět akreditaci klinických laboratoří, a to ani prostřednictvím jiného orgánu ČLS;

3) Český institut pro akreditaci, o.p.s. se zavazuje:

- a) na základě návrhu Rady nebo odborných společností z oblasti laboratorní medicíny zabezpečit postupné zaškolení odborníků školených podle odst. 2 písm. b) také v oblasti systémového přístupu k posuzování a auditorských praktik, zařazovat je do Seznamu a zabezpečovat jejich další vzdělávání; v souladu se svými potřebami a zavedenými postupy odborníky zařazené do Seznamu využívat v procesu akreditace klinických laboratoří;
- b) provádět akreditaci klinických laboratoří podle kritérií daných příslušnými mezinárodními normami a z hlediska odborných požadavků akceptovat kromě požadavků těchto norem odborné požadavky Rady, tzn. nepodkročitelná minima stanovená pro jednotlivé oblasti (viz odst. 2, písm. a);

- c) seznamovat průběžně Radu s nepodkročitelnými minimy pro oblast systémových požadavků, zejména pokud jde o dokumentaci systému jakosti klinických laboratoří. Tyto požadavky budou využívány v rámci procesu akreditace klinických laboratoří a při ověřování kvality práce klinických laboratoří v rámci Registru klinických laboratoří;
- d) respektovat osvědčení o splnění odborných požadavků v rámci Registru klinických laboratoří jako doklad splnění nepodkročitelných minim a odborných požadavků definovaných Radou podle odst. 2 písm. a);
- e) vydávat osvědčení o akreditaci podle ČSN ISO EN 15189 a ČSN EN ISO/IEC 17025.

Článek 5

Ostatní ujednání

1. Dohoda se uzavírá na dobu neurčitou. Ukončit ji lze písemnou dohodou nebo výpovědí, a to i bez udání důvodů. Případné vypovězení dohody bude projednáno mezi ředitelem ČIA a předsedou Rady. Výpovědní lhůta činí 3 měsíce a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi.
2. Bude-li některý z účastníků dohody považovat některé informace, které bude poskytovat, za důvěrné, upozorní na to druhého účastníka dohody. Ten je povinen zajistit, aby jeho pracovníci nebo jiné osoby, které pro něj vykonávají činnost, zachovávali vůči třetím osobám o důvěrných informacích mlčenlivost.
3. Pokud nebude mezi účastníky dohody sjednáno jinak, hradí každý z nich náklady, které mu vzniknou v souvislosti s realizovanou spoluprací podle této dohody.
4. Na žádost účastníka dohody bude její plnění vyhodnoceno za účasti obou účastníků dohody.
5. Dohoda může být měněna či doplňována pouze písemnými dodatky podepsanými oběma účastníky dohody.
6. Kontaktními osobami ve věcech plnění této dohody jsou:
 - za Český institut pro akreditaci, o.p.s.: ředitel ČIA
 - za Radu pro akreditaci klinických laboratoří ČLS: předseda Rady
7. Uzavření této dohody bude oznámeno ve Věstníku ÚNMZ a v tiskových materiálech ČLS JEP a jejích organizačních součástí (Revue ČLS a další).
8. Dohoda se vyhotovuje ve dvou výtiscích, po jednom pro každého účastníka dohody.
9. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu účastníky dohody.

V Praze dne 21. prosince 2005