

Dohoda o spolupráci v oblasti akreditace zdravotnických laboratoří

č. j. 2843/2023/ČIA

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

IČO 25677675

sídlem Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

zastoupený Ing. Jiřím Růžičkou, MBA, Ph.D., ředitelem

a

Česká lékařská společnost Jana Evangelisty Purkyně, z.s. (ČLS JEP)

IČO 00444359

sídlem Sokolská 490/31, Nové Město, 120 00 Praha

zastoupená prof. MUDr. Štěpánem Svačinou, DrSc., MBA, předsedou

(dále jen „smluvní strany“)

uzavírají podle § 1746 odst. 2 zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „občanský zákoník“) níže uvedeného dne dohodu o tomto znění:

I.

Preambule

1. Tato dohoda o spolupráci v oblasti akreditace zdravotnických laboratoří (dále jen „dohoda“) nahrazuje dohodu o spolupráci uzavřenou mezi smluvními stranami dne 11. 2. 2014 a reflektuje změny, které v mezidobí nastaly v národní i evropské legislativě a zdravotnictví.
2. Dohoda vychází ze skutečnosti, že ČLS JEP je všeobecně uznávanou odbornou autoritou v oblasti zdravotnictví s tím, a že ČIA při své činnosti využívá odborné znalosti a poradenství ze strany odborných společností, které jsou členy ČLS JEP.
3. Tato dohoda vychází také z faktu, že ČIA je akreditačním orgánem České republiky, notifikovaným u Evropské komise, pověřeným na základě zákona¹ k provádění akreditace subjektů posuzování shody, mimo jiné i zdravotnických laboratoří, podle harmonizované normy ČSN EN ISO 15189².
4. Tato dohoda je vyjádřením zájmu obou smluvních stran podporovat zvyšování kvality činnosti zdravotnických laboratoří zavedením a udržováním systému managementu v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO 15189 a zajištění validity výsledků laboratorních vyšetření za účelem zlepšování péče o pacienty.

II.

Předmět dohody

Předmětem této dohody je vytvoření rámce pro vzájemnou spolupráci smluvních stran v oblasti akreditace.

¹ § 15 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů

² rozhodnutí Ministerstva průmyslu a obchodu č. 190/2010 ze dne 29. 10. 2010 o pověření k provádění akreditace; ve Sbírce zákonů publikováno Sdělením č. 385/2010 Sb.

III.

Společné závazky smluvních stran

K zajištění účelu této dohody se smluvní strany zavazují

1. předávat si vzájemně informace o národních, zahraničních i mezinárodních předpisech, dokumentech a postupech, které souvisí s činností zdravotnických laboratoří, především v oblasti akreditace podle ČSN EN ISO 15189;
2. spolupracovat při řešení odborných problémů souvisejících s předmětem této dohody, spadajících do působnosti jedné či obou smluvních stran;
3. spolupracovat na zavedení jednotného akreditačního systému v oblasti zdravotnických laboratoří v souladu s platnou právní úpravou³;
4. operativně projednávat všechny záležitosti společného zájmu, požádá-li o to některá ze smluvních stran.

IV.

Závazky ČIA

ČIA se zavazuje

1. zabezpečit aktivní účast svých zástupců v pracovních skupinách a poradních orgánech ČLS JEP, budou-li projednávat možnosti využití akreditace v oblasti působení ČLS JEP, pokud bude o vyslání zástupců požádán;
2. na základě doporučení ČLS JEP nebo jednotlivých odborných společností a projednání Odborným výborem pro akreditaci zdravotnických laboratoří ČIA zařazovat odborníky do databáze odborných posuzovatelů a expertů ČIA, kteří mohou po příslušném zaškolení vykonávat roli odborných posuzovatelů / expertů při posuzování;
3. na základě návrhu ČLS JEP zapojovat její zástupce do činnosti poradních orgánů ČIA (Rada pro akreditaci, odborné výbory);
4. při posuzování přihlížet k požadavkům odborných lékařských společností ČLS JEP k personálním, technickým a provozním záležitostem jako k doporučením uznávané odborné společnosti, za podmínky, že jsou v souladu s právními předpisy a požadavky harmonizovaných norem;
5. v případě potřeby přizvat ČLS JEP k projednání připravovaných nebo revidovaných dokumentů ČIA souvisejících s akreditací.

V.

Závazky ČSL JEP

ČSL JEP se zavazuje

1. podporovat akreditaci zdravotnických laboratoří podle nařízení č. 765/2008⁴ prováděnou ČIA;
2. zabezpečit aktivní účast svých zástupců v poradních orgánech ČIA;
3. doporučovat odborníky pro zařazení do databáze odborných posuzovatelů / expertů ČIA;
4. informovat ČIA v případě zjištění zneužívání akreditace ze strany zdravotnické laboratoře;
5. v případě potřeby přizvat ČIA k projednání připravovaných nebo revidovaných dokumentů ČLS JEP;

³ nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a související legislativou

⁴ nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93

6. poskytovat ČIA podporu a poradenství v odborných záležitostech, především prostřednictvím svých členských odborných společností.

VI. Publicita

1. Smluvní strany se zavazují společně informovat veřejnost o uzavření této dohody, jejím plnění a dosažených výsledcích, a to prostřednictvím sdělení ve Věstníku ÚNMZ a informací na internetových stránkách obou smluvních stran.
2. Jiná forma publicity je možná po vzájemné dohodě smluvních stran v rozsahu dovoleném právními předpisy.

VII. Společné hodnocení naplňování dohody

1. Kontaktními osobami ve věcech plnění této dohody jsou:
za ČSL JEP
 - předseda ČSL JEP,za ČIA
 - ředitel ČIA.
2. Kontaktní osoby se budou scházet ročně za účelem pravidelného hodnocení plnění jednotlivých bodů Dohody. Hodnocení příslušného kalendářního roku bude provedeno vždy po 1. 2. následujícího roku. První hodnocení bude provedeno k 1. 2. 2024 za rok 2023. K jednání připraví strany příslušné podklady.
3. Mimořádné hodnocení plnění dohody může být svoláno na žádost jedné ze smluvních stran s tím, že schůzka bude svolána do jednoho měsíce od předložení takové žádosti druhé smluvní strany.
4. Vyhodnocení s příp. doporučeními pro příští období (včetně např. sjednání návrhu dodatku k této dohodě) bude mít vždy písemnou formu a bude předloženo vedení ČIA a ČSL JEP na vědomí, příp. k návrhu na realizaci.

VIII. Závěrečná ustanovení

1. Tato dohoda v plném rozsahu nahrazuje dohodu o spolupráci uzavřenou mezi smluvními stranami dne 11. 2. 2014.
2. Dohoda se uzavírá na dobu neurčitou.
3. Bude-li některá ze smluvních stran považovat některé informace, které bude poskytovat, za důvěrné, upozorní na to druhou smluvní stranu. Ta je povinna zajistit, aby její pracovníci nebo jiné osoby, které pro ni vykonávají činnost, zachovávali vůči třetím osobám o důvěrných informacích mlčenlivost.
4. Odborní posuzovatelé (podle článku V. odstavce 3 dohody) budou využíváni při posuzování zejména na základě smluv o odborné pomoci uzavřených s příslušnými institucemi, popřípadě smluv uzavřených přímo s jednotlivými osobami.
5. Dohoda se vyhotovuje ve dvou výtiscích, po jednom pro každou ze smluvních stran.
6. Dohoda nabývá platnosti a účinnosti dnem podpisu oběma smluvními stranami.
7. Dohoda může být měněna či doplňována pouze písemnými číslovanými dodatky podepsanými oběma smluvními stranami.

8. Platnost dohody lze ukončit písemnou dohodou smluvních stran. Dohodu lze vypovědět písemně i bez udání důvodu, přičemž výpovědní lhůta činí 3 měsíce a počíná běžet od prvního dne měsíce následujícího po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
9. Smluvní strany mají právo o ukončení platnosti dohody informovat veřejnost.
10. Smluvní strany prohlašují, že budou při naplňování cílů dohody postupovat ve vzájemné součinnosti a v dobré víře tak, aby se dařilo naplňovat účel spolupráce a dosahovat cílů dohody.
11. Smluvní strany prohlašují, že tuto dohodu uzavírají svobodně a vážně, že považují obsah této dohody za určitý a srozumitelný a že jsou jim známy veškeré skutečnosti, jež jsou pro uzavření této dohody rozhodující, na důkaz čehož připojují smluvní strany k této dohodě své podpisy.

Praha, 2. 5. 2023



Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
(za ČIA)

Praha, 4, 5, 2023



prof. MUDr. Štěpán Svačina, DrSc., MBA
(za ČLS JEP)