

The slide has the same background as the title slide. In the top left corner, there is a small version of the blue 'UP' logo. To its right, the text 'Univerzita Palackého v Olomouci' is written in a smaller black font. The main title 'Systémy managementu v laboratoři' is centered and written in a large, bold, blue sans-serif font. Below the title, there is a list of bullet points in blue text:

- Laboratoře, které poskytují analytická data, by měly mít zavedený systém managementu odpovídající mezinárodním normám, aby bylo umožněno všeobecné uznávání těchto výsledků.
- Systém managementu = soubor opatření, která mají za úkol zajistit dostatečnou efektivitu procesů zavedených v laboratoři a co nejvyšší kvalitu poskytovaných výsledků zkoušek.
  - Systém managementu nezajistí, že 100 % analytických výsledků bude spolehlivých.
  - Nezabrání hrubým chybám v laboratoři, měl by ale snížit jejich četnost výskytu na minimum.
- Laboratoř (definice z ISO/IEC 17025): subjekt, který provádí jednu nebo více z následujících činností:
  - zkoušení (tj. analýzy, rozborů, ...),
  - kalibraci,
  - vzorkování za účelem zkoušení nebo kalibrace.

In the bottom right corner of the slide, there is a small number '2'.



Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Systémy managementu (obecně)

- Jaký systém kvality je vhodný pro práci určité laboratoře, je do značné míry určeno oblastí, ve které působí.
- 3 základní systémy managementu, 2 z nich vhodné pro laboratoře:
  - Normy řady ISO 9000 (tj. 9001-9004) určeny (zejména) pro výrobní podniky.
    - **ISO 9001** – všeobecná norma pro systémy managementu kvality, kterou lze použít ve všech organizacích bez ohledu na typ, velikost, druh výroby nebo poskytované služby.
  - Chce-li laboratoř vydávat protokoly o zkouškách zákazníkům, může prokázat svou způsobilost akreditací podle **ISO/IEC 17025**.
    - ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 „Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří“
    - Norma je použitelná pro všechny organizace provádějící laboratorní činnosti bez ohledu na počet pracovníků, velikost nebo náplň činnosti laboratoře.
  - Laboratoře v oblasti bezpečnosti látek ve vztahu k ochraně člověka a prostředí – systém **Správné laboratorní/výrobní praxe (GMP/GLP)**.

3




Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Systémy managementu

- Posuzování splnění požadavků se systémy managementu:
  - Posouzení první stranou – tj. laboratoř posoudí sama sebe (objektivita?)
  - Posouzení druhou stranou – zákazník si zkontroluje laboratoř (časová náročnost pro laboratoř i zákazníka)
  - Posouzení třetí stranou – nezávislým orgánem:
    - ISO/IEC 17025 – národní akreditační orgán
    - GLP – národní monitorovací orgán v oblasti zkoušek chemických látek v ČR  
Středisko pro posuzování způsobilosti laboratoří ASLAB
    - GMP – národní monitorovací orgány v oblasti léčiv v ČR **SÚKL**, např. v USA FDA;
- Posuzovatelé jmenovaní akreditačním orgánem jsou zcela nezávislí na posuzovaném systému managementu.
- Zdravotnické laboratoře (zpracovávají vzorky z lidského těla k lékařským účelům) – norma **ČSN EN ISO 15189:2013** Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost.

4




Univerzita Palackého  
v Olomouci

## AKREDITACE

- „Accredo – dávám důvěru“; znamená oprávnění k určité činnosti nebo ověření a uznání takového oprávnění.
- Pomocí akreditace se ve veřejném zájmu vymezuje odborná způsobilost a bezúhonnost organizací, které nabízejí služby zkoušení, inspekce, kalibrace a certifikace (služby posuzování shody).
- Akreditace poskytuje nestranné posouzení dodržování mezinárodně uznávaných standardů – mezinárodních harmonizovaných norem.
- Akreditace je dobrovolná, přispívá k věrohodnosti laboratoře. Někdy může být vyžadována zákazníky (např. zdravotní pojišťovny) či legislativou.
- Národní akreditační orgán: Český institut pro akreditaci, o.p.s.
  - [www.cia.cz](http://www.cia.cz)

**ČESKÝ INSTITUT  
PRO AKREDITACI, O.P.S.**



5



Univerzita Palackého  
v Olomouci


**ČESKÝ INSTITUT  
PRO AKREDITACI, O.P.S.**



## AKREDITACE


- ČIA akredituje různé typy orgánů posuzování shody:
  - Zkušební a kalibrační laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025),
  - Zdravotnické laboratoře (ČSN EN ISO 15189),
  - Několik typů certifikačních orgánů,
  - Inspekční orgány (ČSN EN ISO/IEC 17020),
  - Ověřovatele výkazů emisí skleníkových plynů,
  - Poskytovatele zkoušení způsobilosti (ČSN EN ISO/IEC 17043) a
  - Výrobce referenčních materiálů (ČSN EN ISO 17034).
- Akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti – zajišťuje dostatečnou a srovnatelnou kvalitu výsledků zkoušení způsobilosti.
- Akreditace výrobců referenčních materiálů uvádí odborné požadavky a požadavky na systém managementu výrobců referenčních materiálů pro zajištění kvality a spolehlivosti v laboratořích často využívaných referenčních materiálů.

6



Univerzita Palackého  
v Olomouci

**ČESKÝ INSTITUT  
PRO AKREDITACI, O.P.S.**



## AKREDITACE

- Akreditace zkušebních laboratoří jakéhokoli typu je prováděna podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a podle dokumentu MPA 10-01-18 Metodické pokyny pro akreditaci k aplikaci uvedené normy v akreditačním systému České republiky.
- Audit, který je prováděn v laboratořích za účelem získání Osvědčení o akreditaci:
  - Vedoucí posuzovatel – posouzení managementu a dokumentace.
  - Odborní posuzovatelé posuzují metody zkoušení nebo kalibraci v laboratoři, sledují odbornou způsobilost laboratoře.
- Osvědčení o akreditaci se uděluje na 5 let.
- Akreditační orgán provádí 1× ročně dozor nad dodržováním akreditačních kritérií u držitelů osvědčení.

7



Univ  
v Ol



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN  
Český institut pro akreditaci  
obecná prospěšná společnost  
110 00 Praha 1 - Nové Město, Opletalova 41

vydává

## OSVĚDČENÍ O AKREDITACI

č. 258 / 2002  
pro  
zkušební laboratoř č. 1163  
Ecochem,a.s.  
Dolejškova 3, 182 00 Praha 8

**Předmět akreditace:**  
Chemické, radiochemické a mikrobiologické analýzy vod, zemín, odpadů, kalů, olejů, izolovaných kapalin, sedimentů, hornin, pevných vzorků, ovzduší, plynů, pracovního prostředí, biologických a rostlinných materiálů, potravin, krmiv, ekotoxikologické testování odpadů, vod a chemických přípravků v rozsahu uvedeném v příloze tohoto osvědčení.

Jinými akreditovanými zkušebními laboratoři je Ing. Luboš Holý, Ing. Tomáš Bouda, CSc., Dr. Ing. Petr Behemský, MVD; Zuzana Vrzáková a Ing. Milan Radolf a za správnost protokolů odpovídají pracovníci uvedeni a v příloze tohoto osvědčení.

Toto osvědčení o akreditaci vydal Český institut pro akreditaci, o.p.s. na základě posouzení způsobilosti akreditovaných kritérií podle ČSN EN ISO/IEC 17025

a se zřízením, že zkušební laboratoř je odborně způsobilá obdržet a nezávisle vykonávat činnosti uvedené v rozsahu předního osvědčení.

Aktivní toto osvědčení je spravováno posuzovatelem při své činnosti v rozsahu tohoto osvědčení a po dobu jeho platnosti vede svého zástupce akreditovanou zkušební laboratoř č. 1163, příslušnou dle přílohy přílohy vztahující se k činnosti akreditované zkušební laboratoře, včetně prohlášení vydaných Českým institutem pro akreditaci, o.p.s. Přílohy laboratoře ČSN EN ISO/IEC 17025 je naleznete na adrese ČSN 180 9002

Posuzovatelé se, že aktivní toto osvědčení splní akreditační kritéria rozhodli pro jeho vydání a zároveň podmiňují akreditaci, má-li Český institut pro akreditaci, o.p.s. účinnost tohoto osvědčení posuzování nebo osvědčení o akreditaci změnit nebo změnit.

**Toto osvědčení platí do: 28.2.2007**  
s v plném rozsahu nahrazení osvědčení o akreditaci vydané ČIA č. 0812/2002 ze dne 18.2.2002

V Praze dne: 31.5.2002

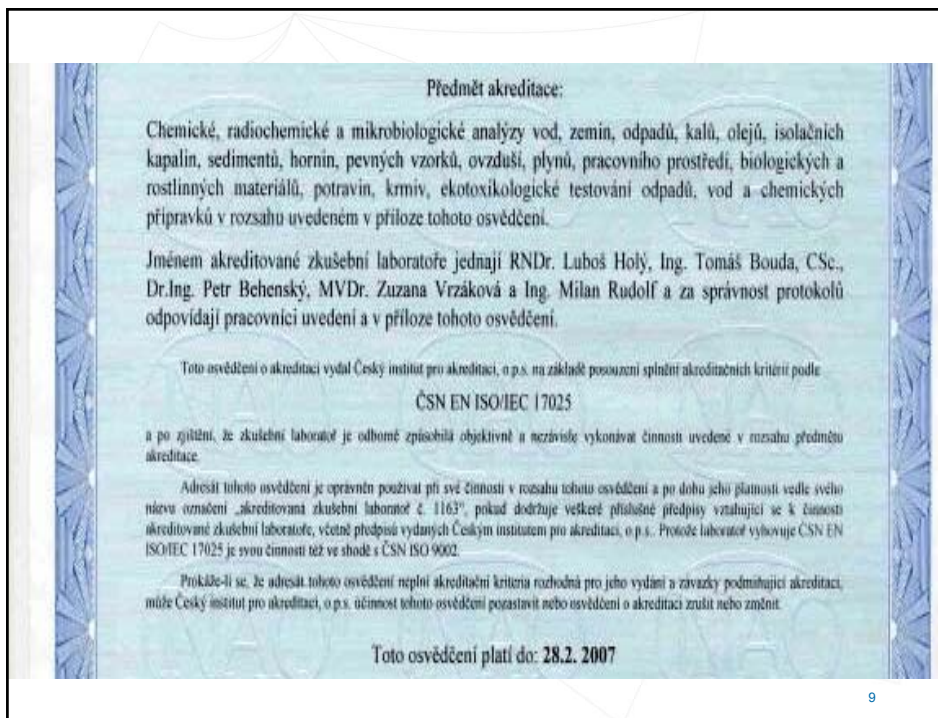


*Jiří Růžička*

Ing. Jiří Růžička  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Pracovníci:  
Proti tomuto osvědčení má adresát možnost podat písemné námítky do 15 dnů od jeho převzetí. Včas podané námítky mají odkladný účinek.

8



Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Akreditační proces

- Podání žádosti (příhláška, dotazník o připravenosti a shodě)
- Registrace žádosti (po kontrole žádosti a zaplacení poplatku),
- Přidělení vedoucího posuzovatele
- Uzavření obchodní smlouvy
- Posuzování dokumentace systému řízení kvality (zejména příručka kvality)
- Sestavení skupiny odborných posuzovatelů
- Posuzování na místě (shody kritérií se skutečným stavem)
- Vypracování souhrnné zprávy (identifikace, předmět, rozsah, posuzovatelé, plnění jednotlivých kritérií)
- Rozhodování o akreditaci (vydání, pozastavení, zrušení, odmítnutí - vydává ředitel CIA)
- Dozor nad akreditovanými subjekty



Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Správná výrobní praxe (SVP, GMP)

- Pro výrobní závody a laboratoře kontrolující farmaceutickou výrobu je povinný systém managementu v souladu se zásadami SVP.
- Výrobce léčivých přípravků je podle zákona o léčivech č. 378/2007 Sb. povinen dodržovat pravidla správné výrobní praxe určená vyhláškou č. 229/2008 Sb.
- SVP je tedy definována jako soubor požadovaných přísných pravidel a nařízení zabezpečujících výrobu a kontrolu léčiv, včetně výroby a kontroly nakupovaných surovin při příjmu; výroby meziproductů, účinných látek a konečných léčivých produktů
- SVP systematicky kontroluje kvalitu farmaceutické výroby včetně jejích dílčích kroků, a také stabilitu vyrobeného léčivého přípravku.
- **SÚKL** vydává certifikát správné výrobní praxe i povolení k činnosti kontrolní laboratoře.



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV

Šrobárova 48  
100 41 Praha 10

Telefon: +420 272 185 111  
Fax: +420 271 732 377

E-mail: posta@sukl.cz  
Web: www.sukl.cz

Certifikát spisová zn.: /  
Certificate Ref. No.:

sukls111054/2017

### CERTIFIKÁT SVP PRO VÝROBCE Část 1

Vydán po inspekci v souladu s článkem 15 Směrnice 2001/20/ES a s §13, odst. 2, písm. a bod 3 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

Příslušný orgán České republiky potvrzuje následující:

**Kontrolní laboratoř**  
Univerzita Palackého v Olomouci  
Křížkovského 511/8  
771 47 Olomouc

**Adresa místa kontroly jakosti:**  
Univerzita Palackého v Olomouci, Přírodovědecká fakulta, Regionální centrum pokročilých technologií a materiálů (RCPTM), Katedra analytické chemie, budova RCPTM, R-lab, místnosti č. 228, 324, 325, 326  
Šlechtitelů 27  
783 71 Olomouc

Byla inspektována v souladu s plánem inspekci v souvislosti s povolením k činnosti kontrolní laboratoře sp.zn. sukls152628/2014, poslední změna sp.zn. sukls150378/2017 ze dne 26.06.2017, v souladu s článkem 13 Směrnice 2001/20/ES převedeným do národní legislativy jako: § 57 zákona č. 378/2007 Sb., o léčivech a o změnách některých souvisejících zákonů (zákon o léčivech), ve znění pozdějších předpisů.

### CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER Part 1

Issued following an inspection in accordance with Art. 15 of Directive 2001/20/EC and Section 13, paragraph 2, letter a, point 3 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.

The competent authority of the Czech Republic confirms the following:

**The control laboratory:**  
Univerzita Palackého v Olomouci  
Křížkovského 511/8  
771 47 Olomouc

**Site address:**  
Univerzita Palackého v Olomouci, Přírodovědecká fakulta, Regionální centrum pokročilých technologií a materiálů (RCPTM), Katedra analytické chemie, budova RCPTM, R-lab, místnosti č. 228, 324, 325, 326  
Šlechtitelů 27  
783 71 Olomouc

Has been inspected under the national inspection programme in connection with control laboratory authorisation sukls152628/2014, last variation no sukls150378/2017 issued on 26.06.2017 in accordance with Art. 13 of Directive 2001/20/EC transposed in the following national legislation: Section 57 of the Act No 378/2007 Coll., on Pharmaceuticals and on Amendments to Some Related Acts (the Act on Pharmaceuticals), as amended.



Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Rozdíl mezi akreditací a SVP/SLP

- SVP/SLP testují se potenciální zdroje poškození zdraví, je systém povinný. Vyžadován zákonem – zejména humánní a veterinární léčiva, dále některé chemické přípravky. Podléhá státnímu doзору.
- Oblast regulované sféry
- Akreditace je „dána“ technickou normou, většinou je dobrovolná. Zvyšuje důvěru zákazníka. Posouzení třetí stranou – nezávislým akreditačním orgánem.
- Všechny zkušební a kalibrační laboratoře



Univerzita Palackého  
v Olomouci

## Standardní operační postupy (SOP)

- Písemné schválené pracovní postupy, které zaručují neporušenost získaných údajů.
- Obsahuje:
  - Zkoušené a referenční položky příjem, identifikace, označení, zacházení se vzorky, vzorkování a skladování.
  - Přístroje (údržba, kalibrace), materiály a činidla.
  - Analytické metody – konkrétní postupy.
  - Pracovníci a jejich kvalifikace.
  - Udržování záznamů, vypracování zpráv o výsledcích studií, ukládání a archivace.
  - Postupy zabezpečení kvality – kontrolní vzorky, slepé poklasy, ...
- Bezpečnost práce.
- SOP obecného typu (nákup chemikálií, řízení reklamací) a návody pro práci v laboratoři.

14

