

SMLOUVA O POSOUZENÍ ZPŮSOBILOSTI LABORATOŘE

uzavřená nikoli na řad níže uvedeného dne, měsíce a roku dle ust. §83a a násl. z.č. 258/2000

Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen „Zákon“*), ve spojení s ust. § 1746/2 a 2652 a násl. zákona č. 89/2012 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen „občanský zákoník“*) (*dále jen „smlouva“*) mezi:

Státní zdravotní ústav

se sídlem Šrobárova 48/49, 100 00 Praha 10

zastoupený: MUDr. Barborou Mackovou, MHA – ředitelkou

IČO: 75010330

DIČ: CZ75010330

bankovní spojení Česká národní banka, č. účtu: 1730101/0710

(*dále jen „autorizující osoba“*)

REG. Č. JES	PRÁVNÍ ODBOR SZÚ
00 136 / 2026	
Související se smlouvou reg. č.	

a

Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

se sídlem Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem

zastoupený: Ing. Eduardem Ježem - ředitelem

IČO: 71009361

DIČ: CZ71009361

bankovní spojení: Česká národní banka, č. účtu 10006-41936411/0710

(*dále jen žadatel*)


(*společně též „smluvní strany“ a/nebo jednotlivě jako „smluvní strana“*)

Čl. I.

Účel a předmět plnění

- 1) Účelem smlouvy je posouzení způsobilosti laboratoře na základě žádosti žadatele, a to Žádosti o vydání osvědčení o autorizaci – k získání autorizace podle Zákona, případně Žádosti o prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci, která tvoří přílohu č. 1 této smlouvy a její nedílnou součást - k prodloužení autorizace podle Zákona.
- 2) Předmětem plnění je nestranné zjištění a posouzení, zda žadatel splňuje zákonné podmínky a kritéria a je způsobilý ve vymezeném rozsahu provádět vybranou činnost specifikovanou v § 83a odst. 1, písm. a) až j) Zákona, přičemž se postupuje podle podmínek, které stanoví Ministerstvo zdravotnictví (*dále jen „MZ“*) ve smyslu § 83a odst. 2 Zákona (*dále jen „Podmínky MZ“*), pro jednotlivé oblasti členěné podle § 83a odst. 1 Zákona. Kritéria hodnocení jsou uvedena v Zákonu a v jeho prováděcích předpisech, dále v Podmínkách MZ a v autorizačních návodech vydaných autorizující osobou a upravujících způsob plnění Podmínek MZ, včetně způsobu prověření systému managementu jakosti laboratoří přihlášených k autorizaci.
- 3) Předmětem plnění je dále provádění následné kontroly nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek v průběhu doby platnosti Osvědčení o autorizaci v souladu s ustanovením § 83c odst. 5 Zákona tj. ověřování splnění podmínek autorizace dle Zákona a prováděcích předpisů, Podmínek MZ a autorizačních návodů (*dále*

jen „AN“), způsobem stanoveným autorizující osobou dle AN 12/03 v platném znění, za úplatu v souladu s článkem III. této smlouvy.

- 4) Výsledkem posouzení je vždy zpráva o splnění či nesplnění podmínek autorizace.
- 5) V případě splnění podmínek pro udělení autorizace dle § 83b odst.1 písm. a) až f) Zákona bude vydáno Osvědčení o autorizaci pro posouzené autorizační sety dle jejich specifikace v Podmínkách MZ, které jsou přihlášeny k posouzení v souladu s přílohou č. 1 této smlouvy, která tvoří její nedílnou součást a původně byla součástí žádosti žadatele. V případě jejich nesplnění bude žadateli zasláno písemné sdělení o neudělení Osvědčení o autorizaci. V případě jejich pozdějšího splnění mohou být dále zasílány i zprávy o provádění kontrol nad plněním podmínek pro udělení autorizace v rámci následné kontroly.
- 6) Veškerá práva a povinnosti autorizující osoby z této smlouvy se přiměřeně vztahují i na případné třetí osoby, pověřené autorizující osobou k výkonu částí jejich činností z této smlouvy.
- 7) Autorizující osoba zmocňuje pro účely této smlouvy pro veškerá jednání ve věci této smlouvy, kromě smluvních, zaměstnance Střediska pro kvalitu a autorizaci e-mail:  a stanovuje jako doručovací adresu pro účely této smlouvy adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy.
- 8) Žadatel zmocňuje pro účely této smlouvy pro veškerá jednání ve věci této smlouvy, kromě smluvních, zástupce uvedeného v příloze č. 1 této smlouvy a stanovuje jako doručovací adresu pro účely této smlouvy adresu uvedenou v záhlaví této smlouvy.

Čl. II.

Doba a místo plnění

- 1) Činnost dle čl. I týkající se posouzení splnění podmínek pro udělení autorizace bude provedena nejpozději do 5 měsíců ode dne zaplacení registračního poplatku a poplatku za přihlášené autorizační sety (viz čl. III.) autorizující osobě. Tato doba se prodlužuje o dobu potřebnou k odstranění neshod zjištěných v rámci kontrol prováděných na místě, nejdéle však o 1 měsíc pro každou provedenou kontrolu.
- 2) Činnost dle čl. I týkající se provádění následné kontroly nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek v průběhu doby platnosti Osvědčení o autorizaci, tj. provedení ověřování splnění podmínek autorizace nebo provedení kontroly na základě požadavku o prodloužení platnosti osvědčení, bude provedena nejpozději do 5 měsíců od doručení písemného požadavku žadatele nebo relevantního podnětu k tomu oprávněného orgánu veřejné správy, případně od rozhodnutí autorizující osoby. Tato doba se prodlužuje o dobu potřebnou k odstranění neshod zjištěných v rámci kontrol prováděných na místě, nejdéle však o 1 měsíc pro každou provedenou kontrolu.
- 3) Tato doba plnění může být ze strany autorizující osoby prodloužena také o dobu, po kterou mu žadatel neposkytne vyžádané údaje nebo neplní spolupráci uvedenou v pokynech autorizující osoby, se kterými byl žadatel písemně seznámen, nejdéle však o 2 měsíce. Veškerá zdůvodnění žadatele o případné nemožnosti plnit součinnost či poskytovat vyžádané údaje může žadatel uplatnit u autorizující osoby pouze písemnou formou s tím, že zdůvodnění musí být doručeno na adresu autorizující osoby.

- 4) Předmět plnění je ukončen dnem předání Osvědčení o autorizaci nebo sdělení o neudělení Osvědčení o autorizaci žadateli nebo předáním příslušné zprávy u kontrol prováděných v rámci následné kontroly nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek v průběhu doby platnosti Osvědčení o autorizaci, tj. provedení ověřování splnění podmínek autorizace, nebo provedení kontroly na základě požadavku o prodloužení platnosti osvědčení.
- 5) Posuzování činností proběhne v laboratořích žadatele uvedených v příloze č. 1 této smlouvy.

Čl. III.

Cena a platební podmínky

- 1) Náklady spojené s autorizací včetně vydání osvědčení o autorizaci hradí dle § 83c odst. 1 Zákona žadatel.
- 2) Za provedení činností v rozsahu předmětu plnění podle této smlouvy sjednávají žadatel s autorizující osobou dohodou následující ceny v souladu se zákonem č. 526/1990 Sb., o cenách, ve znění pozdějších předpisů a dle platného ceníku autorizující osoby:
 - a) registrační poplatek ve výši 5830,- Kč (slovy: pět tisíc osm set třicet korun českých) bez DPH za přijetí jakékoliv žádosti k posouzení,
 - b) částku ve výši 2 340,- Kč (slovy: dva tisíce tři sta čtyřicet korun českých) bez DPH za každý přihlášený autorizační set,
 - c) cenu za 1 byt' započatou hodinu činnosti autorizující osoby 940,- Kč (slovy: devět set čtyřicet korun českých) bez DPH.
- 3) K cenám sjednaným výše v odst. 1) tohoto článku náleží autorizující osobě úhrada cestovních výdajů v souladu s příslušnými právními předpisy.
- 4) Výše uvedené ceny a úhrady platí i pro vyúčtování za již provedené kontrolní úkony i v případě předčasného ukončení smlouvy.
- 5) Smluvní strany sjednávají, že autorizující osoba je oprávněna každoročně zvýšit cenu o výši inflace, vyhlášenou Českým statistickým úřadem za rok předcházející.
- 6) Úhradu ceny za provedení kontrolních činností uplatní autorizující osoba na žadateli doručením řádného daňového dokladu, splňujícího náležitosti stanovené zákonem č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů (*dále jen „Faktura“ a/nebo „Faktury“*). Splatnost Faktur sjednávají smluvní strany na 15 dní ode dne jejího doručení.
- 7) Autorizující osoba doručí Fakturu žadateli elektronicky, doporučenou poštou, případně osobně proti podpisu.
- 8) Fakturovaná cena se považuje za zaplacenou v den, kdy bude připsána na účet autorizující osoby. Fakturovaná cena bude žadatelem hrazena bezhotovostním převodem na účet autorizující osoby specifikovaný v záhlaví této smlouvy.
- 9) Pro případ prodlení žadatele s úhradou Faktur sjednávají smluvní strany smluvní pokutu ve výši 0,1% z fakturované ceny za každý byt' započatý den prodlení. Smluvní pokuta je splatná do 5 dnů od doručení písemné výzvy autorizující osoby k její úhradě, a to bezhotovostním převodem na účet autorizující osoby uvedený v záhlaví této smlouvy.

Uplatněním smluvní pokuty nezaniká právo autorizující osoby na úhradu zákonného úroku z prodlení ani právo na náhradu škody.

Čl. IV.

Práva a povinnosti smluvních stran

- 1) Žadatel se zavazuje:
 - a) převzít od autorizující osoby a třetí osoby v této smlouvě uvedená plnění z této smlouvy a uhradit cenu za tato plnění;
 - b) po dobu plnění poskytovat autorizující osobě potřebnou součinnost, zejména jí umožnit vstup do posuzovaných laboratoří, předložit požadované podklady a poskytnout požadované informace;
 - c) zajistit autorizující osobě podmínky pro dodržování předpisů o bezpečnosti a ochraně zdraví zaměstnanců při práci a o požární ochraně a poskytnout jí veškeré informace potřebné pro dodržování uvedených předpisů v rozsahu předmětu plnění této smlouvy.

- 2) Žadatel je oprávněn:
 - a) být po dobu plnění informován o průběžných výsledcích posuzování, a to na základě písemného vyžádání;
 - b) být seznámen s příslušnými podklady;
 - c) před zahájením posuzování uplatnit námitky ke složení kontrolní skupiny;
 - d) vyjadřovat se k průběžným zjištěním a písemně i k celkové závěrečné hodnotící zprávě;
 - e) být seznámen s výsledkem kontroly nad dodržováním podmínek autorizace.

- 3) Autorizující osoba se zavazuje:
 - a) poskytnout sjednané plnění v souladu s příslušnými předpisy v oblasti posouzení a předložit žadateli výsledky posouzení k vyjádření;
 - b) do 10 dnů po zaplacení poslední Faktury a odsouhlasení celkové závěrečné hodnotící zprávy žadatelem vydat a odeslat žadateli Osvědčení o autorizaci nebo sdělení o neudělení Osvědčení o autorizaci, popř. výsledek kontroly nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek
 - c) před zahájením posuzování na místě sestavit kontrolní skupinu a s jejím složením prokazatelně seznámit zástupce žadatele;
 - d) provádět kontroly podle AN 12/03 v platném znění;
 - e) zachovávat mlčenlivost o zjištěných údajích, kromě případů, kdy jí poskytnutí údajů ukládá právní úprava ČR, popř. EU.

- 4) Autorizující osoba je oprávněna:
 - a) vyžadovat od žadatele poskytnutí všech podkladů a další potřebné spolupráce nezbytné pro splnění předmětu smlouvy;
 - b) ponechat si podklady pro rozhodnutí o vydání Osvědčení o autorizaci, 1 výtisk závěrečné zprávy o posouzení a jeden výtisk aktuální dokumentace systému jakosti a ponechat si podklady poskytnuté žadatelem při kontrole nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek;
 - c) vydat žadateli Osvědčení o autorizaci až po úhradě všech fakturovaných částek;
 - d) v souladu s ustanovením § 83c odst. 5 Zákona, podle závažnosti zjištěných nedostatků při kontrole nad dodržováním podmínek autorizace a výsledků mezilaboratorních zkoušek, pozastavit účinnost Osvědčení nebo jej odejmout. Za závažné nedostatky je považována i skutečnost, že žadatel neposkytne autorizující osobě vyžádané údaje nebo součinnost ani na opětovnou výzvu;

- e) podat MZ informaci o vydání Osvědčení o autorizaci s uvedením údajů o obchodní firmě, sídle či místě podnikání a identifikačního čísla pro uveřejnění těchto údajů v seznamu držitelů autorizace ve Věstníku MZ;
- f) podat MZ informaci o případném pozastavení účinnosti Osvědčení o autorizaci nebo o jeho odejmutí.

Čl. V.

Součinnost při plnění

- 1) V případě, že autorizující osoba nemá momentálně k řádnému provedení kontroly odborných požadavků dostatečnou kapacitu, je autorizující osoba oprávněna uzavřít smlouvu s kvalifikovanou třetí osobou. Pro účely této smlouvy se taková třetí osoba považuje za zástupce autorizující osoby.
- 2) Tato třetí osoba provádějící součinnost bude smluvně zavázána k dodržování předpisů o ochraně právem chráněných údajů a k zachování obchodního tajemství, kromě případů, kdy jí poskytnutí informací ukládá právní úprava ČR, popř. EU.
- 3) Cenu za provedení kontroly odborných požadavků hradí třetí osobě autorizující osoba.

Čl. VI.

Doba trvání smlouvy

- 1) Tato smlouva se uzavírá na dobu určitou počínaje dnem nabytí účinnosti smlouvy a konče dnem zániku, resp. dnem zneplatnění osvědčení o autorizaci, pro kterou byla tato smlouva uzavřena.
- 2) Žadatel se zavazuje bezodkladně poté, co se po dobu trvání této smlouvy dozví o zániku osvědčení o autorizaci, kromě případu kdy platnost osvědčení o autorizaci zanikne uplynutím stanovené lhůty platnosti, písemně oznámit autorizující osobě zánik platnosti osvědčení o autorizaci.
- 3) Autorizující osoba je oprávněna tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní lhůty v případech kdy:
 - ❖ je žadatel v prodlení s úhradou Faktury déle než 60 dní po její splatnosti,
 - ❖ žadatel neposkytne autorizující osobě ve stanovených lhůtách vyžádané údaje nebo součinnost, nebo požadované doklady ani přes opakovanou písemnou výzvu.
- 4) Žadatel je oprávněn tuto smlouvu vypovědět bez výpovědní lhůty v případech, kdy v oblasti jeho činnosti došlo k natolik závažným změnám, o kterých předem nemohl vědět a ani je nemohl předpokládat, a které mu znemožňují pokračovat v provádění činností, pro které žádal o vydání osvědčení o autorizaci nebo provedení kontroly nad dodržováním podmínek autorizace.
- 5) V případě výpovědi bez výpovědní lhůty zaniká smlouva 3. dnem následujícím po doručení výpovědi druhé smluvní straně.
- 6) Nároky na úhrady ceny s příslušenstvím za kontrolní úkony a součinnost provedené před zánikem této smlouvy a nároky na úhradu smluvních pokut v případě ukončení tohoto smluvního vztahu nezanikají s tím, že i registrační poplatek je nevratný.

Čl. VII.

Zpracování osobních údajů

- 1) Státní zdravotní ústav (dále také „SZÚ“), jako správce osobních údajů (dále jen „**Správce**“) poskytuje v souladu s čl. 12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016, obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen („**Nařízení**“)), **informace o zpracování osobních údajů** a o právech subjektu údajů souvisejících s jejich zpracováním.
- 2) Správce zpracovává osobní údaje subjektu údajů pro účely posouzení způsobilosti laboratoře na základě žádosti žadatele (žádost o vydání / prodloužení osvědčení o autorizaci).
- 3) Právním základem pro zpracování osobních údajů je zejména:
 - a) plnění povinností podle příslušných právních předpisů (zejména dle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, zákona č.500/2004 Sb. správní řád aj.),
 - b) plnění smlouvy (zejm. smlouvy o posouzení způsobilosti),
 - c) a oprávněný zájem správce (zveřejnění kontaktních údajů autorizovaných subjektů na webových stránkách SZÚ).
- 4) Na základě příslušných **právních předpisů** jsou zpracovávány zejména tyto osobní údaje subjektu údajů:
 - a) jméno a příjmení,
 - b) dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo jí provozovanému druhu podnikání,
 - c) identifikační číslo,
 - d) sídlo, případně adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo doručovací adresa,
 - e) osobní údaje požadované zákonem jako doložení splnění podmínek autorizace (odborná úroveň ve vztahu k navrhované oblasti autorizace podle podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví, vybavení k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízením pro speciální šetření, existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi, existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dovídají osoby provádějící autorizaci, neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti osoby provádějící autorizaci, bezúhonnost žadatele o autorizaci).
- 5) Informujeme, že příjemce je povinen poskytnout aktuální a pravdivé osobní údaje požadované právními předpisy. Bez poskytnutí těchto osobních údajů není možné podat žádost o autorizaci ani uzavřít smlouvu o posouzení způsobilosti.
- 6) Pro realizaci smlouvy je nutné zpracovat tyto osobní údaje:
 - a) e-mail
 - b) telefonní číslo,
 - c) bankovní spojení
 - d) číslo účtu (DÍČ).

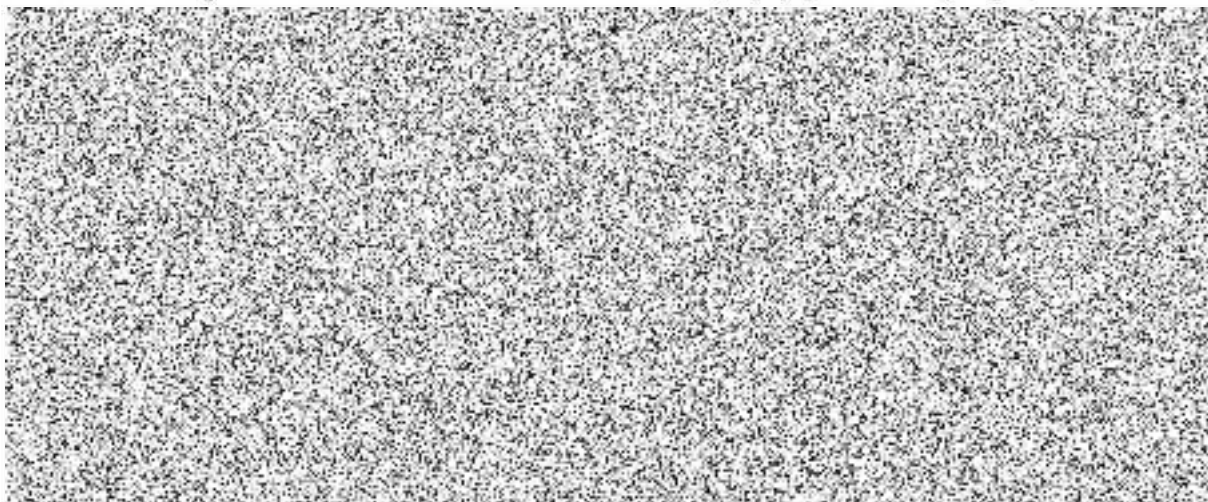
- 7) Na základě **oprávněného zájmu** jsou zpracovávány tyto osobní údaje:
 - a) název (jméno) a adresa autorizovaného subjektu,
 - b) jméno a příjmení kontaktní osoby,
 - c) e-mail a telefonní číslo.
- 8) Informace o autorizovaných subjektech jsou v nezbytném rozsahu zveřejňovány na stránkách Státního zdravotního ústavu, který tak sleduje zájem veřejnosti na získání informací o autorizovaných pracovištích.
- 9) Osobní údaje nebudou předávány třetím osobám s výjimkou případné povinnosti předání osobních údajů plynoucí ze zákona. Osobní údaje nebudou předávány do třetí země.
- 10) Správce bude osobní údaje zpracovávat a uchovávat po dobu trvání účelu zpracování.
- 11) Správce dále informuje subjekt osobních údajů o právu:
 - a) na přístup k osobním údajům,
 - b) požadovat opravu nebo výmaz svých osobních údajů,
 - c) na nepřenositelnost osobních údajů,
 - d) odvolat souhlas se zpracováním osobních údajů,
 - e) vznést u Správce námitku ohledně zpracování jeho osobních údajů.
- 12) Státním dozorovým úřadem pro oblast ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů, u kterého může subjekt podat stížnost na zpracování osobních údajů. Pokud by byly osobní údaje subjektu údajů porušeny, má Správce povinnost informovat Subjekt údajů dle čl. 34 Nařízení.
- 13) Kontakt na pověřence pro ochranu osobních údajů je uveden na webových stránkách SZÚ.
- 14) Osobní údaje nejsou zpracovávány prostřednictvím automatizovaného zpracování.

Čl. VIII.

Závěrečná ustanovení

- 1) Autorizující osoba prohlašuje a stvrzuje, že je schopna realizovat tuto smlouvu odborně a při dodržení všech profesionálních zvyklostí a s plnou odpovědností za odbornou úroveň při jejím plnění. Dále prohlašuje a stvrzuje, že je dle předpisů ČR oprávněna k provádění veškerých činností a úkonů, nezbytných pro naplnění účelu této smlouvy.
- 2) Tuto smlouvu lze měnit pouze na základě dohody smluvních stran, a to formou písemných vzestupně číslovaných dodatků podepsaných oběma smluvními stranami. Pokud některá ze smluvních stran předloží návrh dodatku, je druhá strana povinna se k tomuto návrhu vyjádřit ve lhůtě čtrnácti kalendářních dnů od prokazatelného doručení. Po dobu této lhůty je návrhem vázána i strana navrhuující. Pokud se druhá smluvní strana k obdrženému návrhu dodatku v této lhůtě nevyjádří, má se za to, že s jeho zněním souhlasí.
- 3) V ostatním se tento smluvní vztah řídí právní úpravou ČR, včetně předpisů o Registru smluv, popř. svobodném přístupu k informacím.

- 4) Obě smluvní strany se dohodly, že případně vzniklé spory budou řešit především dohodou a v případě, že k ní nedojde, dle práva platného v ČR a u příslušných soudů v ČR.
- 5) Tato smlouva obsahuje úplnou dohodu smluvních stran týkající se předmětu smlouvy, a proto ruší a nahrazuje veškerá předchozí ujednání ať písemná či ústní učiněná mezi smluvními stranami před svou účinností a týkající se předmětu této smlouvy.
- 6) Pokud jakýkoliv závazek vyplývající z této smlouvy, avšak netvořící její podstatnou náležitost, je nebo se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, nebo bude obsahovat nesprávnost, nejasnost či formální nedostatek a je plně oddělitelným od ostatních ustanovení této smlouvy, tak taková neplatnost nebo nevymahatelnost nebude mít žádný vliv na platnost a vymahatelnost jakýchkoliv ostatních závazků z této smlouvy. Smluvní strany se do 10 dnů, ode dne, kdy tuto skutečnost zjistí, zavazují v rámci této smlouvy nahradit formou dodatku k této smlouvě tento neplatný nebo nevymahatelný oddělený závazek takovým novým platným a vymahatelným závazkem, prostým jakýchkoliv nesprávností, nepřesností či jiných formálních nedostatků, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního odděleného závazku. Pokud však jakýkoliv závazek vyplývající z této smlouvy a tvořící její podstatnou náležitost je nebo kdykoliv se stane neplatným nebo nevymahatelným jako celek nebo jeho část, smluvní strany se zavazují do 10 dnů, ode dne, kdy tuto skutečnost zjistí, nahradit neplatný nebo nevymahatelný závazek v rámci nové smlouvy takovým novým platným a vymahatelným závazkem, jehož předmět bude v nejvyšší možné míře odpovídat předmětu původního závazku obsaženému v této smlouvě.
- 7) Tato smlouva je vyhotovena ve třech stejnopisech, z nichž autorizující osoba obdrží dva stejnopisy a žadatel jeden stejnopis.
- 8) Tato smlouva nabývá platnosti a účinnosti dnem jejího podpisu poslední ze smluvních stran, nestanoví-li shora uvedené právní předpisy jinak.
- 9) Smluvní strany tímto prohlašují a stvrzují svými podpisy, že si smlouvu řádně přečetly, je jim znám význam jednotlivých ustanovení této smlouvy a jejích příloh, že tuto smlouvu uzavírají na základě své pravé a svobodné vůle, nikoliv v tísní ani za nápadně nevýhodných podmínek a dále prohlašují, že jim k datu podpisu této smlouvy nejsou známé žádné skutečnosti, které by jim mohly bránit v plnění závazků dle této smlouvy a učinit tuto smlouvu neplatnou nebo neúčinnou. Na důkaz toho připojují níže své podpisy.





Státní zdravotní ústav

STŘEDISKO PRO KVALITU A AUTORIZACI

Státní zdravotní ústav Šrobárova 49/48, 100 00 Praha 10		
17 -03- 2026		
Č.j. SZU/03944/2026		
Listů: 2	Př.:	3

ŽÁDOST O VYDÁNÍ OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI

podle zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a o změně některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů

Žadatel (podnikající fyzická/právní osoba) ¹⁾	Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem	
se sídlem ²⁾	Moskevská 1531/15, 400 01 Ústí nad Labem	
zastoupený ³⁾	Ing. Eduardem Ježem, ředitelem	
zapsaný ⁴⁾ - evidovaný ⁵⁾	Státní příspěvková organizace v přímé řídicí působnosti Ministerstva zdravotnictví České republiky, zřízená ustanovením § 86 odst. 1 zák. č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví, a prohlášením Ministerstva zdravotnictví České republiky o zřízení zdravotních ústavů ze dne 11.11.2002, čj. 31334/2002	
IČO, u plátce DPH i DIČ	71009361	CZ71009361
bankovní spojení ⁶⁾	ČNB Ústí nad Labem	
číslo účtu	10006-41936411/0710	
osoba pověřená ⁷⁾ nebo zmocněná ⁸⁾ jednat za žadatele		
kontaktní údaje		
Název a adresa laboratoře:	Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, pracoviště Kladno Františka Kloze 2316, 272 01 Kladno	
Název a adresa posuzovaných pracovišť:	Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, pracoviště Kladno Františka Kloze 2316 272 01 Kladno	

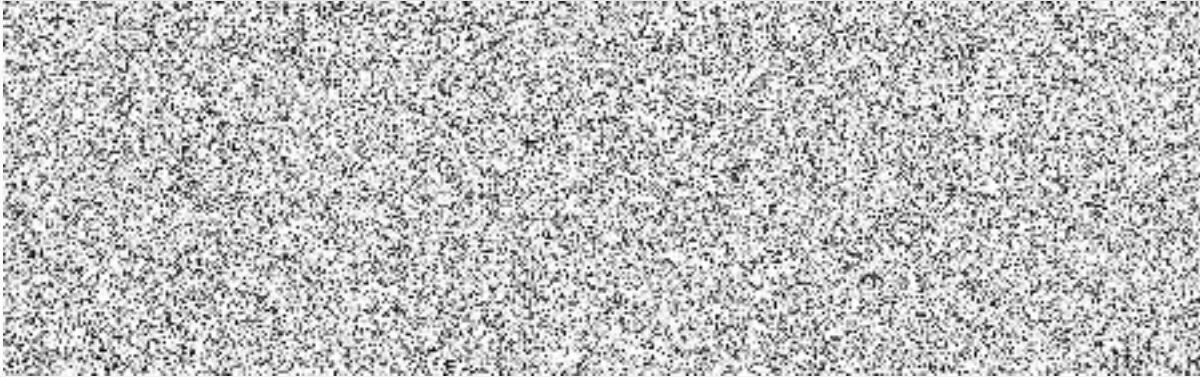
Zpracování osobních údajů

1. Státní zdravotní ústav (dále také „SZÚ“), jako správce osobních údajů (dále jen „Správce“) poskytuje v souladu s čl. 12 Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2016/679 ze dne 27. dubna 2016 obecného nařízení o ochraně osobních údajů (dále jen „Nařízení“), informace o zpracování osobních údajů a o právech subjektu údajů související s jejich zpracováním.
2. Správce zpracovává osobní údaje subjektů údajů pro účely vydání/prodloužení osvědčení o autorizaci.
3. Právním základem pro zpracování osobních údajů je zejména:
 - a) plnění povinností podle příslušných právních předpisů (zejména dle zákona č. 500/2004, správní řád aj.),
 - b) plnění smlouvy (zejména smlouvy o posouzení způsobilosti),
 - c) a oprávněný zájem správce (zveřejnění kontaktních údajů autorizovaných subjektů na webových stránkách SZÚ).
4. Na základě příslušných **právních předpisů** jsou zpracovávány zejména tyto osobní údaje subjektu údajů:
 - a) jméno a příjmení,
 - b) dodatek odlišující osobu podnikatele nebo druh podnikání vztahující se k této osobě nebo ji provozovaném druhu podnikání,
 - c) identifikační číslo
 - d) sídlo, případně adresa zapsaná v obchodním rejstříku nebo doručovací adresa,
 - e) osobní údaje požadované zákonem jako doložení splnění podmínek autorizace (odborná úroveň ve vztahu k navrhované oblasti autorizace podle podmínek stanovených Ministerstvem zdravotnictví, vybavení k technickým a administrativním úkonům a přístupnost k zařízením pro speciální šetření, existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi, existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dovídají osoby provádějící autorizaci, neexistence finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti osoby provádějící autorizaci, bezúhonnost žadatele o autorizaci).
5. Informujeme, že subjekt údajů je aktuální a pravdivé osobní údaje požadované právními předpisy povinen poskytnout. Bez poskytnutí těchto osobních údajů není možné žádost podat.
6. Pro realizaci **smlouvy** je nutné zpracovat tyto osobní údaje:
 - a) e-mail,
 - b) telefonní číslo,
 - c) bankovní spojení,
 - d) číslo účtu (DIČ).
7. Na základě **oprávněného zájmu** jsou zpracovávány tyto osobní údaje:
 - a) název (jméno) a adresa autorizovaného subjektu,
 - b) jméno a příjmení kontaktní osoby,
 - c) e-mail,
 - d) telefonní číslo.
8. Informace o autorizovaných subjektech jsou vždy v nezbytném rozsahu zveřejňovány na stránkách Státního zdravotního ústavu. Státní zdravotní ústav tak sleduje zájem veřejnosti na získání informací o autorizovaných pracovištích.
9. Osobní údaje nebudou předávány třetím osobám s výjimkou případné povinnosti předání osobních údajů plynoucí ze zákona. Osobní údaje nebudou předávány do třetí země.
10. Správce bude osobní údaje zpracovávat a uchovávat po dobu trvání účelu zpracování.
11. Správce dále informuje subjekt osobních údajů o právu:
 - a) na přístup k osobním údajům,
 - b) požadovat opravu nebo výmaz svých osobních údajů,
 - c) na přenositelnost osobních údajů,
 - d) odvolat souhlas se zpracováním osobních údajů,
 - e) právu vznést u Správce námitku ohledně zpracování jeho osobních údajů.
12. Státním dozorovým úřadem pro oblast ochrany osobních údajů je Úřad pro ochranu osobních údajů, u kterého může subjekt podat stížnost na zpracování osobních údajů. Pokud by bylo zabezpečení osobních údajů subjektu údajů porušeno, má Správce povinnost informovat subjekt údajů dle čl. 34 Nařízení.
13. Kontakt na Pověřence pro ochranu osobních údajů je uveden na webových stránkách SZÚ.
14. Osobní údaje nejsou zpracovávány prostřednictvím automatizovaného zpracování.



Státní zdravotní ústav

Prohlašuji, že údaje uvedené v žádosti jsou pravdivé.



Nevyplňujte:

Doručeno dne:	Reg. číslo žádosti	Číslo Osvědčení o autorizaci a doba platnosti:
	AM/008/26	



Státní zdravotní ústav

VYSVĚTLIVKY K VYPLNĚNÍ FORMULÁŘE

- ¹⁾ uvede se přesný název (obchodní firma) žadatele zapsaný ve veřejném rejstříku, zákonu nebo jiné relevantní evidenci
- ²⁾ uvede se přesné sídlo žadatele obdobně jako u pozn. Pod čarou ¹⁾
- ³⁾ uvede se statutární orgán žadatele - tj. osoba nebo osoby jednající za žadatele v souladu se zápisem ve veřejném rejstříku, zákonem nebo jinou relevantní evidenci
- ⁴⁾ uvede se přesná identifikace veřejného rejstříku nebo evidence, včetně upřesňujících údajů (např.: v Obchodním rejstříku vedeném Městským soudem v Praze, oddíl, vložka apod.)
- ⁵⁾ uvede se přesná identifikace jiné evidence včetně upřesňujících údajů nebo konkrétní zákon
- ⁶⁾ uvede se pouze přesný název bankovního ústavu zapsaný v obchodním rejstříku

- ⁷⁾ pověřenou osobou se rozumí zaměstnanec žadatele, kterého žadatel, popř. jeho statutární orgán, podpisem této žádosti pověřuje k právním jednáním žadatele v této věci, kromě smluvních, u pověřené osoby se uvede pouze její jméno a funkční zařazení
- ⁸⁾ zmocněnou osobou je zmocněnec na základě plné moci, kterého žadatel, popř. jeho statutární orgán, zmocní k právním jednáním za žadatele v této věci, a to v rozsahu specifikovaném v plné moci, u zmocněnce se uvede jméno, datum narození, místo trvalého pobytu dle OP; v případě, že se zmocněnec nezdržuje v místě trvalého pobytu, uvede se do žádosti adresa pro doručování; originál nebo úředně ověřená kopie plné moci je povinnou přílohou této žádosti
- ⁹⁾ v případě, že seznam posuzovaných laboratoří nebo pracovišť je uveden na samostatném listu papíru, musí být též podepsán žadatelem, popř. jeho statutárním orgánem, nebo jeho zmocněncem na základě plné moci.

Laboratoř (tj. název a adresa autorizované laboratoře):

Žadatel uvede přesně název a adresu laboratoře, kterou žádá autorizovat. Struktura této laboratoře musí být definována v dokumentech vyžadovaných autorizující osobou při žádosti o autorizaci. Tento název a adresa laboratoře budou uvedeny na vydaném osvědčení o autorizaci.

Pracoviště:

Pokud se laboratoř dělí na další ucelené organizační celky (tj. pracoviště, která samostatně provádějí činnosti v jednotlivých setech anebo mají jinou adresu v rámci jedné laboratoře), uvedou se i názvy a adresy těchto pracovišť.

K žádosti musí být přiloženy veškeré dokumenty požadované autorizující osobou:

- viz Autorizační návod AN 12/03 v platném znění
- Dokumentace laboratoře požadovaná autorizující osobou (PD), str. 4 až 10.



Platnost od: 1.9.2023

Státní zdravotní ústav

SEZNAM SETŮ PŘIHLÁŠENÝCH K POSOUZENÍ STŘEDISKO PRO KVALITU A AUTORIZACI

Vyplňujte pro každou posuzovanou laboratoř, případně pro každé posuzované pracoviště, pokud je to relevantní, na nový formulář. Zřetelně označte přihlašované sety. Značení oblastí autorizace a setů je v souladu se zákonem č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů, a s Podmínkami pro udělení autorizace podle zákona č. 258/2000 Sb. o ochraně veřejného zdraví, ve znění pozdějších předpisů“ stanovenými MZ ČR.

Název žadatele: Zdravotní ústav se sídlem v Ústí nad Labem

Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Pracoviště Kladno

Název a sídlo posuzované laboratoře:

Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Pracoviště Kladno

Františka Kloze 2316, 272 01 Kladno

Název a adresa posuzovaného pracoviště:

Oddělení lékařské mikrobiologie Praha a Kladno, Pracoviště Kladno

Františka Kloze 2316, 272 01 Kladno

oblast
autorizace

a)	A1	A2	A3	A4																	
b)	B1	B2	B3	B4	B5	B6	B7	B8	B9												
c)	C1	C2	C3																		
d)	D1	D2	D3	D4																	
e)	E1	E2	E3	E4	E5	E6															
f)	F1	F2	F3	F4	F5																
g)	G1	G2	G3	G4	G5	G6	G7	G8	G9	G10	G11										
	G12	G13	G14	G15																	
h)	H1	H2	H3	H4	H5	H6	H7	H8	H9	H10	H11										
	H12																				
i)	I1	I2	I3	I4	I5	I6	I7	I8	I9	I10	I11										
	I12																				

pouze pro účely autorizace laboratoří zdravotních ústavů: I7x I8x I9x I13x



Státní zdravotní ústav

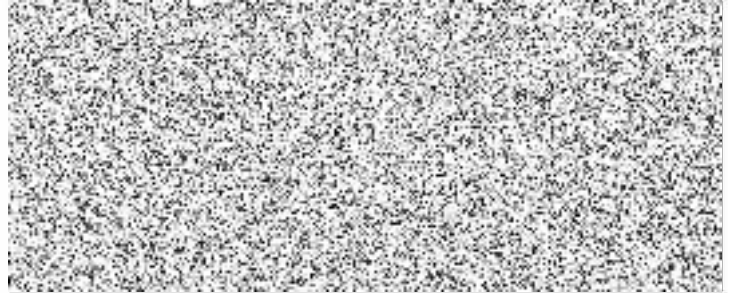
Specifikace minimálních požadavků:

SET E1

Odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly.

SET E4

Odborné interpretace výsledků.



Datum: 10.3.2026

Specifikace minimálních požadavků autorizačního setu:

Pokud je v Podmínkách pro udělení autorizace u přihlašovaného setu vyžadována specifikace jeho minimálních požadavků, uvede ji laboratoř na druhou stranu tohoto dokumentu, případně tuto specifikaci uvede v příloze tohoto dokumentu.