

PODMÍNKY PRO UDĚLENÍ AUTORIZACE

PODLE ZÁKONA Č. 258/2000 SB., O OCHRANĚ VEŘEJNÉHO ZDRAVÍ, VE ZNĚNÍ POZDĚJŠÍCH PŘEDPISŮ
schváleny MZ ČR dne 21. 3. 2006 a doplněny autorizující osobou dle následných
technických úprav legislativy vztahených k těmto schváleným podmínkám

ZMOCNĚNÍ

Ministerstvo zdravotnictví České republiky (dále MZ ČR) pověřilo podle ustanovení § 80 odst. 1 písm. m) zákona č. 258/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů (dále Zákon), prováděním autorizace Státní zdravotní ústav, Šrobárova 48, 100 42 Praha 10 (pověření uveřejněno jako sdělení v č. 4 částky 7/2002 Věstníku MZ ČR).

ÚČEL DOKUMENTU

Dokument stanovuje požadavky na činnost autorizovaných osob poskytujících služby v oblasti ochrany veřejného zdraví.

ZÁKLADNÍ POJMY

- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83a Zákona (laboratorní činnosti)**, se rozumí fyzická osoba, která je podnikatelem, nebo právnická osoba, popř. organizační složka státu, kraje nebo obce.
- **Žadatelem o autorizaci či autorizovanou osobou, která provádí činnosti uvedené v § 83e Zákona (hodnocení zdravotních rizik)**, se rozumí fyzická osoba.
- Žadatel o autorizaci vymezí v **žádosti o vydání osvědčení** o autorizaci předmět činnosti laboratoře či osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik.
- **Laboratoři** provádějící činnosti uvedené v §83a Zákona, které jsou pro účely autorizace definovány jako **laboratorní činnosti** se rozumí:
 1. v případě, že žadatelem je právnická osoba - žadatelem vymezená organizační jednotka (příčemž není důležité, jak se nazývá) nebo celá organizace žadatele.
 2. v případě, že žadatelem je fyzická osoba, která je podnikatelem – tato osoba včetně zaměstnanců a prostor, které používá pro své autorizované činnosti.
- **Pracovištěm laboratoře** se rozumí dílčí organizační celek, který samostatně provádí činnosti v jednotlivých setech anebo sídlí na jiné adrese než řídicí část laboratoře. Každé pracoviště je řízeno vedoucím autorizované laboratoře a odbornými vedoucími příslušných autorizačních setů.
- **Laboratorními činnostmi** se rozumí odběry vzorků (vzorkování) v terénu, měření v terénu, měření, stanovení, analýzy, testování či vyšetření v laboratoři, výpočty či jiný způsob zjišťování agens či veličin, včetně určení rozsahu měření či vyšetření a hodnocení výsledků.
- Stanovením **rozsahu měření či vyšetření** se rozumí určení měřených či vyšetřovaných agens nebo veličin na základě znalostí požadavků na ochranu veřejného zdraví uvedených v platných právních předpisech, podle požadavků orgánů ochrany veřejného zdraví, pokud tyto jsou specifikovány pro konkrétní účel měření či vyšetření a na základě odborných vědomostí. Stanovení rozsahu měření či vyšetření provádí laboratoř z důvodu omezení

nesprávného použití laboratorních výsledků v rámci specifikovaného účelu objednané laboratorní služby.

- **Hodnocením výsledků** se rozumí vyjádření, které společně s odůvodněním zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů (včetně vhodné volby metod) vyslovuje odborný názor laboratoře, zda jsou požadavky na ochranu veřejného zdraví splněny nebo ne. Nenahrazuje správní akt, kterým orgán ochrany veřejného zdraví konstatuje splnění nebo nesplnění požadavků na ochranu veřejného zdraví, ani hodnocení zdravotních rizik, které provádějí jiné autorizované osoby. Podle charakteru autorizačního setu se hodnocení výsledků rozděluje na základní hodnocení (neboli odborné stanovisko) a odborné interpretace, které podle specifických podmínek jednotlivých autorizačních setů provádí laboratoř jako součást poskytované laboratorní služby fyzickým či právnickým osobám a k usnadnění práce orgánů ochrany veřejného zdraví. Hodnocení výsledků provádí laboratoř z důvodu vhodné volby laboratorních postupů, resp. postupů vzorkování či měření v terénu, a z důvodu lepší srozumitelnosti výsledků pro objednatele laboratorních služeb.
- **Předmětem činnosti** se rozumí souhrn činností laboratoře nebo fyzické osoby provádějící hodnocení zdravotních rizik ve vymezené oblasti podle Zákona, dále členěných na tzv. **autorizační sety**, na které se uděluje **osvědčení o autorizaci**. Každý set má stanoven rozsah a podmínky činnosti.
- **Rozsahem a podmínkami činnosti** se rozumí výčet minimálních požadavků, které musí laboratoř či fyzická osoba splňovat pro každý autorizační set. Tento minimální okruh činností musí být schopna laboratoř nebo osoba provádějící hodnocení zdravotních rizik provádět a dokumentovat vlastními prostředky, pokud není ve specifických podmínkách uvedena výjimka. Z praktických důvodů jsou podmínky činnosti rozděleny na **všeobecné** (platné pro všechny autorizační sety, jsou uvedeny v oddílech „Všeobecné podmínky autorizace laboratoří“ a „Všeobecné podmínky autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik“) a **specifické** (platné pro konkrétní set, rozšiřující nebo upřesňující všeobecné podmínky, jsou uvedeny u jednotlivých setů).
- **Subdodávkami** se rozumí zajišťování laboratorní činnosti mimo vymezenou organizační jednotku, tj. mimo autorizovanou laboratoř, prostřednictvím odborně způsobilé laboratoře. **Odborně způsobilou laboratoří pro subdodávky** se rozumí laboratoř držitele osvědčení o autorizaci, držitele osvědčení o akreditaci nebo držitele jiného osvědčení způsobilosti, pokud je pro příslušné měření či vyšetření autorizace, akreditace či vydání jiného osvědčení upraveno platnými právními předpisy.
- **Osvědčení o autorizaci** je dokument, který společně s přílohou potvrzuje způsobilost autorizované osoby nebo její organizační jednotky provádět specifikované činnosti (v rozsahu uvedených předmětů činnosti, tj. autorizačních setů). V případě nesplnění podmínek autorizace je žadateli odesláno **oznámení o neudělení osvědčení o autorizaci**. **Dobou platnosti** se rozumí doba, na kterou bylo osvědčení vydáno, tj. doba trvání osvědčení, která je uvedena v jeho písemném vyhotovení.
- **Žádost o prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci** musí držitel autorizace podat autorizující osobě nejméně 6 měsíců před skončením platnosti osvědčení. V případě splnění podmínek autorizace se doba platnosti osvědčení o autorizaci prodlužuje vždy o 5 let. Nepožádá-li držitel osvědčení o prodloužení jeho platnosti v zákonem stanovené době, považuje se opožděně podaná žádost o prodloužení platnosti osvědčení za žádost o vydání osvědčení o autorizaci.
- Autorizující osoba je podle ustanovení § 83c odst. 5 Zákona oprávněna provádět kontrolu nad dodržováním podmínek autorizace. **Kontrolní činností** se rozumí posuzování

předložené dokumentace anebo audity na místě k ověření splnění podmínek autorizace po podání žádosti o vydání osvědčení o autorizaci, k průběžnému sledování plnění podmínek autorizace v době platnosti osvědčení o autorizaci a za účelem prodloužení platnosti osvědčení o autorizaci. Za tím účelem je oprávněna vstupovat do objektů držitele autorizace anebo požadovat předložení výsledků mezilaboratorního porovnávání, laboratorních protokolů či protokolů o hodnocení zdravotních rizik. Zjistí-li autorizující osoba nedostatky, podle jejich závažnosti pozastaví účinnost osvědčení nebo jej odejme. Stejně autorizující osoba postupuje v případě, že držitel autorizace uvedl v žádosti o vydání osvědčení nesprávné nebo neúplné údaje, které byly podstatné pro vydání osvědčení. Odejmutím osvědčení autorizace zaniká.

- Autorizace vedle důvodu podle §83c odst. 5 dále zaniká z důvodů specifikovaných v §83d odst. 1.
- **Auditem na místě** se rozumí prověření způsobilosti laboratorního pracoviště vykonávat činnosti, které jsou předmětem autorizace. Audit provádí autorizující osobou jmenovaná komise sestávající z pověřených auditorů, přičemž způsob provedení auditu zveřejňuje autorizující osoba v autorizačních návodech.
- Autorizace je prováděna v souladu se Smlouvou o posouzení způsobilosti laboratoře v souladu s ustanovením § 2652 a násl. Zákona č. 89/212 Sb., občanský zákoník, ve znění pozdějších předpisů.
- **Celková cena za posouzení** za účelem autorizace je dána součtem poplatku registračního, poplatku za sety přihlášené k posouzení a poplatku za práci auditorů a nutné vedlejší výdaje auditorů. Písemné uzavření smlouvy, zaplacení faktury za registrační poplatek a poplatek za sety přihlášené k posouzení je kromě vyhovující předložené dokumentace nezbytnou podmínkou pro zahájení autorizačního procesu. Osvědčení o autorizaci může být vydáno, splní-li žadatel **všechna požadovaná kritéria a zaplatí -li celkovou cenu za posouzení**.
- **Platnými předpisy** se rozumí platné právní předpisy (zákony, nařízení vlády, vyhlášky) a další veřejně přístupné platné odborné pokyny nebo návody v působnosti resortu MZ ČR. **Platnými normami** se rozumí platné české technické normy (ČSN EN, ČSN ISO, ČSN).
- **Vhodnými standardními operačními nebo pracovními postupy** se rozumí písemné návody, které popisují, jak provádět uvedené činnosti. Jestliže takové postupy nejsou uvedeny v platných předpisech, autorizovaná osoba může použít postupů doporučených (uvedených např. v platných normách) nebo postupů vlastních, které musí být pro daný účel validovány, resp. verifikovány podle specifikace autorizující osoby.

SPOLEČNÁ USTANOVENÍ

Zde uvedené MZ ČR stanovené podmínky pro udělení autorizace jsou vypracovány na základě ustanovení §83a odst. 2 Zákona. Oblast autorizace laboratoří upravuje ustanovení §83a, b, c, d Zákona a oblast autorizace v oblasti hodnocení zdravotních rizik ustanovení §83e, Zákona.

Ustanovení § 83c Zákona stanoví, že **osvědčení o autorizaci** vymezuje předmět, rozsah a podmínky činnosti a dobu platnosti autorizace. Osvědčení je vystaveno v případě, že jsou splněny všechny podmínky (všeobecné a specifické) autorizace, přičemž doba platnosti prvního osvědčení je dva roky, na žádost o její prodloužení se doba platnosti prodlužuje o pět let

Podmínky autorizace jsou autorizující osobou pravidelně aktualizovány. **O aktualizaci podmínek** jsou všichni žadatelé o autorizaci a držitelé osvědčení o autorizaci písemně informováni autorizující osobou.

Podrobnější způsob splnění zde uvedených podmínek pro udělení autorizace specifikuje a uveřejňuje autorizující osoba formou autorizačních návodů.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY AUTORIZACE LABORATOŘÍ

Podmínky, které musí splnit žadatel o autorizaci laboratoří, jsou uvedeny v ustanoveních § 83b Zákona a v tomto dokumentu schváleném Ministerstvem zdravotnictví ČR.

Autorizací se pro účely Zákona rozumí postup zahájený na žádost fyzické osoby, která je podnikatelem, organizační složky státu, kraje nebo obce nebo právnické osoby, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že **osoba je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět činnosti uvedené v ustanovení § 83a odst. 1 písm. a) až j).**

Ustanovení § 83a odst. 1 Zákona stanoví oblasti, ve kterých lze udělit osvědčení o autorizaci. Těmito oblastmi jsou:

- a) odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),
- b) zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst. 1),
- c) odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2),
- d) ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2,
- e) kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17),
- f) odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e),
- g) měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35),
- h) zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3),
- i) biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce,
- j) zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

V rámci kontrolní činnosti (viz Základní pojmy) předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě informaci o počtu vydaných protokolů o autorizovaných měřeních či vyšetřeních pro každý autorizační set, pro který bylo vydáno osvědčení o autorizaci za uplynulý kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby předkládá určené protokoly ke kontrole. Ve stejném období předkládá autorizovaná laboratoř autorizující osobě doklad o účasti na mezilaboratorních porovnávacích zkouškách (MPZ) za uplynulý kalendářní rok.

Požadavky na odbornou způsobilost a dokumentaci laboratoře:

a) **Odborná úroveň pro každý autorizační set se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **do praxe zavedenými postupy** pro příjem zakázek, stanovení rozsahu a provedení takových měření, vzorkování, vyšetření či výpočtů a hodnocení výsledků v rámci minimálních požadavků alespoň jednoho autorizačního setu, které splňují účely ochrany a podpory veřejného zdraví podle platných právních předpisů a vědeckých principů
- úrovní **záznamů** o měření, odběrech vzorků anebo vyšetření podle specifikace autorizující osoby
- úrovní **protokolů** o měřeních, či vyšetřeních podle specifikace autorizující osoby

- zavedeným a dokumentovaným **systemem managementu jakosti (QMS)** podle specifikace autorizující osoby, včetně zabezpečení a archivace dat.

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje:

a.1. **seznamem** dokumentovaných **postupů**, tj. písemně zpracovaných procedur, v praxi používaných a validovaných pro účely ochrany veřejného zdraví (rozumí se tím platných a vhodných pro předem zvolené specifické použití v ochraně veřejného zdraví) v souladu s platnými předpisy a specifikacemi autorizující osoby v rámci minimálních požadavků jednotlivých autorizačních setů, a to pro:

a.1.1. příjem zakázek včetně stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování či vyšetření (rozumí se tím postup, jakým způsobem laboratoř určí, které veličiny či ukazatele budou měřeny, vyšetřovány či počítány) a jeho přezkoumání

a.1.2. strategie a způsoby vzorkování nebo měření v terénu včetně transportu a uchovávání vzorků

a.1.3. vyšetřování a měření v laboratoři, popř. výpočet veličin či ukazatelů

a.1.4. zpracování a hodnocení výsledků (rozumí se tím postup, který vede společně s odůvodněním použitého zvoleného rozsahu měření či vyšetření a použitých postupů k písemnému vyjádření odborného názoru laboratoře, zda požadavky na ochranu veřejného zdraví jsou splněny či nikoliv - dělí se na základní hodnocení a odborné interpretace)

a.1.5. systém managementu jakosti

a.2. **dokumentem popisující systém jakosti** (příručka jakosti)

a.3. **osvědčením nebo jinými dokumenty o prověření systému managementu jakosti**

a.4. **vzorovými protokoly o autorizovaném měření či vyšetření** (ne formulářů, ale protokolů zpracovaných z reálných měření či vzorkování a vyšetření) podle specifikace autorizující osoby pokrývající alespoň minimální požadavky každého autorizačního setu přihlášeného k posouzení

a.5. **seznamem s vyhodnocením účasti v mezilaboratorních porovnáváních** podle specifikace autorizující osoby, přičemž doklady o výsledcích mezilaboratorních porovnávání musí držitel autorizace ukládat po dobu 5 let

a.6. **seznamem smluvních vztahů na subdodávky :**

s jinými odborně způsobilými laboratořemi nad rámec minimálních požadavků autorizačního setu nebo pokud to umožňují specifické podmínky činnosti uvedené u jednotlivých autorizačních setů.

Odborná způsobilost subdodavatelů (viz základní pojmy) se prokazuje osvědčením způsobilosti laboratoří poskytujících subdodávky, včetně specifikací předmětů činnosti, na které jsou osvědčení vydána (např. seznamem akreditovaných zkoušek uvedených v příloze osvědčení o akreditaci zkušební laboratoře)

b) **Vybavení k technickým a administrativním úkonům se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- vhodností používaných prostor a prostředí
- vhodností zařízení, pomůcek a přístrojů

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

- b.1. seznamem prostor a místností s uvedením budovy, patra a označení místností, využívaných při autorizovaných činnostech
 - b.2. seznamem měřicího zařízení a laboratorních přístrojů investičního charakteru, používaných při autorizovaných činnostech
 - b.3. seznamem smluvních vztahů s jinými osobami pro zajištění přístupnosti k laboratornímu zařízení pro měření, vzorkování či vyšetření (např. zapůjčení měřicích přístrojů) tam, kde laboratoř není k těmto úkonům vybavena.
- c) **Existence nezbytného počtu zaměstnanců s odborným výcvikem, znalostmi a schopnostmi se prokazuje:**

PŘI AUDITU NA MÍSTĚ:

- **potřebnými odbornými znalostmi a znalostmi platných předpisů a norem u pracovníků laboratoře.** Přiměřeně podle vykonávané funkce se prověřují znalosti ke stanovení dostatečného a vhodného rozsahu měření, vzorkování anebo vyšetření, k jejich provedení a k hodnocení výsledků, s ohledem na následné využití v oblasti posuzování dopadů na zdraví, odhadu zdravotních rizik nebo hodnocení bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti)

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE (s označením, ke kterým autorizačním setům se vztahuje):

tj. názorné organizační (řídící) struktury organizace a laboratoře, s níže uvedenými funkcemi, jménem a příjmením, kvalifikací a odbornou praxí pracovníků:

- c.1. Statutární orgán nebo statutární zástupce organizace (žadatele o autorizaci), ve které laboratoř působí a jeho návaznost na řízení laboratoře (není nutno uvádět kvalifikaci a praxi)
- c.2. Vedoucí autorizované laboratoře - vedoucí žadatelem vymezené organizační jednotky, která provádí všechny autorizované činnosti, musí mít vysokoškolské vzdělání a odbornou praxi v laboratoři obdobného typu minimálně 5 let. Jsou mu podřízeni všichni pracovníci, kteří provádějí autorizované laboratorní činnosti.
- c.3. Odborní vedoucí autorizačních setů jsou podřízeni vedoucímu autorizované laboratoře, vykonávají odborné (metodické) vedení a samostatně provádějí měření, vzorkování či vyšetření. Musí mít vysokoškolské vzdělání zaměřené biologického pro vyšetřování mikrobiologických a parazitologických agens, zaměřené chemického pro vyšetřování chemických agens, zaměřené fyzikálního (rozumí se rovněž srovnatelného technického zaměřené) pro měření fyzikálních agens, zaměřené na psychologii pro vyšetřování psychologických faktorů nebo vysokoškolské vzdělání v interdisciplinárních přírodovědných oborech (např. biochemie, biofyzika, ekologie, toxikologie apod.) či veterinárním lékařství pro vyšetřování či měření jakýchkoli agens, či lékařské vzdělání pro vyšetřování jakýchkoliv agens včetně psychologických faktorů. Odborní vedoucí musí mít odbornou praxi v příslušné oblasti minimálně 3 roky. Pokud nesplňuje odborný vedoucí tyto podmínky pro celý rozsah setu, musí být do této funkce jmenováno více pracovníků, a to na přesně definovanou část setu.
- c.4. Pracovníci řídicí (popřípadě samostatně provádějící, pokud v laboratoři kromě odborného vedoucího setu již není další pracovník) vzorkování či měření v terénu v rámci určitého autorizačního setu musí mít minimálně středoškolské vzdělání potřebného zaměřené s maturitou a odbornou praxi minimálně 3 roky.
- c.5. Pracovníci provádějící hodnocení výsledků:

- c.5.1. Pracovníci provádějící základní hodnocení výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu a odbornou praxi minimálně 5 let.
- c.5.2. Pracovníci provádějící interpretaci výsledků musí mít vzdělání jako odborní vedoucí setu, zkoušku ze specializační průpravy pro práci ve zdravotnictví nebo atestační zkoušku v oboru, odbornou praxi minimálně 5 let a další vzdělání v posuzování vlivu životních či pracovních podmínek na zdraví (např. kurzy v souvisejících oblastech ochrany veřejného zdraví)
- c.6. Ostatní pracovníci pracují pod odborným (metodickým) vedením odborných vedoucích setů (v terénu pod metodickým vedením pracovníka řídicího vzorkování či měření) a musí mít minimálně středoškolské vzdělání (např. střední školu s maturitou, střední odborné učiliště s maturitou, střední odborné učiliště bez maturity). Toto vzdělání není požadováno u pomocného personálu laboratoře, např. myčky skla, uklízečky apod.

Minimální počet zaměstnanců laboratoře jsou dva pracovníci, a to odborný vedoucí setu (příčemž v tomto případě zároveň vykonává i funkci vedoucího autorizované laboratoře) a dále pracovník, který splňuje kvalifikaci a praxi k samostatnému provádění měření či odběru vzorků v terénu. Ostatní požadované funkce mohou být kumulované. Minimální počet je stanoven z důvodu možnosti provádět alespoň částečnou vzájemnou kontrolu laboratorních činností. Požadavek dvou pracovníků a předložení dokumentace k bodu c) není vyžadován u žadatelů o autorizaci v těch odborných činnostech, které lze provádět jako autorizovaný měřič k výkonu úředního měření podle zákona č. 505/1990 Sb., o metrologii, ve znění pozdějších předpisů. Jinak jsou tyto osoby prověřovány standardním způsobem.

Kvalifikace a praxe k výše uvedenému seznamu pracovníků se dokládá pomocí profesních životopisů, vysvědčení, osvědčení nebo jiných dokumentů o graduálním a postgraduálním vzdělání, dokladů o odborné praxi, dokladů o účasti na kurzech, seminářích či školeních pořádaných státem uznanými vzdělávacími organizacemi, nebo doporučených autorizující osobou a které se týkají předmětu autorizace. Doklady jsou k dispozici k nahlédnutí na autorizovaném pracovišti, příp. mohou být autorizující osobou vyžádány k prokázání údajů o kvalifikaci.

d) Existence závazku zaměstnanců k mlčenlivosti se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Závazkem s podpisy všech zaměstnanců laboratoře k zachování mlčenlivosti o skutečnostech, o nichž se dozvídají při provádění autorizovaných činností a to výhradně ve smyslu ustanovení § 83 b písm. d) Zákona

e) Neexistence finančních nebo jiných zájmů se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Čestným prohlášením s podpisy všech zaměstnanců laboratoře a statutárního zástupce žadatele, příp. statutárního orgánu žadatele, o neexistenci finančních nebo jiných zájmů, které by mohly ovlivnit výsledky činnosti osoby provádějící autorizované činnosti, a to ve smyslu ustanovení § 83 b písm. e) Zákona

f) Bezúhonnost žadatele o autorizaci se prokazuje:

PŘEDLOŽENÍM DOKUMENTACE:

Výpisem z rejstříku trestů podle ustanovení § 83b odst. 3 Zákona.

VŠEOBECNÉ PODMÍNKY
AUTORIZACE V OBLASTI HODNOCENÍ ZDRAVOTNÍCH RIZIK

- Žadatel o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik musí splňovat požadavky stanovené v § 83e Zákona.
- Rozsah znalostí, které musí fyzická osoba prokázat (§ 83e odst.2 Zákona) při zkoušce odborné způsobilosti v určité oblasti hodnocení zdravotních rizik, složení zkušební komise pro zkoušky odborné způsobilosti a podmínky provedení zkoušky upravuje vyhláška 490/2000 Sb., ve znění pozdějších předpisů.
- Osoby vysokoškolsky vzdělané, které nesplňují požadavky na odbornou způsobilost v oblasti lékařství nebo přírodních věd, dokládají odbornou způsobilost osvědčením o úspěšném absolvování kurzu v hodnocení zdravotních rizik, který je ukončen písemným testem.
- Termíny a místo konání zkoušek zveřejňuje autorizující osoba na svých internetových stránkách.
- V případě úspěšného složení zkoušky autorizující osoba vydá osvědčení o autorizaci k hodnocení zdravotních rizik s uvedením rozsahu činnosti (autorizačních setů).
- **Předmět, rozsah a specifické podmínky činnosti jsou stanoveny v části „Jednotlivé oblasti autorizace“ tohoto dokumentu.**
- **Všeobecné podmínky činnosti**
Autorizovaná osoba je povinna vykonávat činnosti v autorizačních setech uvedených v osvědčení o autorizaci a dodržovat níže uvedené podmínky:
 1. získávat, shromažďovat a zpracovávat informace k hodnocení zdravotních rizik pouze z věrohodných zdrojů. Věrohodnými zdroji informací se rozumí:
 - a) všeobecně uznávané vědecké a zdravotní instituce (upřednostňují se informace Světové zdravotní organizace-WHO a vědeckých institucí členských nebo kandidátských zemí Evropské unie, v případě, že potřebné informace nejsou dostupné, je možné použití informací i jiných institucí, např.US Environmental Protection Agency-EPA, US National Institute Occupational Health-NIOSH apod.), státem uznané vědecké a vzdělávací instituce (např. Státní zdravotní ústav, akademie a univerzity)
 - b) odborně způsobilé laboratoře s osvědčením pro příslušnou oblast vzorkování, měření či vyšetření
 - c) odborně způsobilé osoby nebo výpočtové modely, které zpracovávají výskyt agens v životním prostředí
 2. vždy zjišťovat všechny nebezpečné agens, které by mohly v daném případě významně ovlivnit hodnocení zdravotních rizik (správný a dostatečný rozsah identifikace nebezpečnosti). Pokud byly předmětem hodnocení pouze vybrané agens musí na to upozornit v odborném posudku.
 3. používat pro hodnocení vztahů expozic (dávek) a účinků takové faktory, funkce nebo limitní hodnoty, které reprezentují poslední vědecké poznatky a co nejpřesněji uvést v protokolu (viz níže) význam a platnost těchto použitých dat v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel.
 4. pro odhad expozic (dávek) použít průměrný a nejvyšší reálný odhad jejího trvání (času) a její velikosti (intenzity, koncentrace nebo množství) a všechny reálné expoziční cesty (typ kontaktu s organismem) nebezpečného agens. Pokud není

dostatek informací, použit pro odhad expozice (nej)horšího, ale ještě reálného případu nebo kombinace doby trvání, velikosti expozice a expozičních cest.

5. pro hodnocení rizik použit kvantitativní odhad zdravotního rizika minimálně zvlášť pro bezprahové a zvlášť pro prahové účinky jednotlivých agens, popř. zvlášť pro akutní, chronické a karcinogenní účinky každého agens (nebo jejich směsi). V případě, že není možno vyloučit synergické účinky jednotlivých agens, provést kalkulaci kumulativního rizika.

6. pro závěrečnou charakterizaci zdravotních rizik používat kvalitativní popis všech zdravotních rizik, jejich kvantifikaci podle zdravotních účinků, cílové populace (subpopulací) a popis všech nejistot a provedenou práci dokumentovat v Protokolu o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik (Report of Authorized Risk Assessment) jehož součástí musí být tyto minimálně informace:
 - a) odkaz na autorizaci podle Zákona
 - b) jméno a adresa autorizované osoby
 - c) jednoznačná identifikace protokolu na každé jeho stránce a identifikace konce každého protokolu, číslo stránky a počet stran na každé stránce protokolu
 - d) název a adresa objednatele hodnocení zdravotních rizik
 - e) jasně srozumitelný účel nebo cíl hodnocení
 - f) identifikace použitých informací a jejich zdrojů
 - g) způsob stanovení rozsahu identifikace nebezpečnosti a její popis
 - h) způsob hodnocení vztahu expozice (dávka) – účinek nebo použití převzatých dat a co nejpřesnější popis jejich významu a platnosti v návaznosti na charakter cílové populace, včetně dětí a potenciálně senzitivních obyvatel
 - i) způsob odhadu expozic
 - j) kvantitativní odhad rizik, pokud ho lze provést
 - k) kvalitativní charakterizace rizik se závěrečným souhrnem a popisem všech nejistot
 - l) vyjádření, že protokol nesmí být bez písemného souhlasu autorizované osoby reprodukován jinak než celý.
 - m) identifikace příslušného osvědčení o autorizaci pro hodnocení zdravotních rizik
 - n) datum schválení protokolu a podpis autorizované osoby
 - o) dodržovat způsob uvádění změn a oprav protokolů o autorizovaném hodnocení zdravotních rizik
 - změny protokolu musí být zhotoveny pouze ve formě dalšího dokumentu, jehož součástí musí být informace o tom, že nahrazuje původní protokol a popis v čem a z jakého důvodu je změna nebo oprava provedena.
 - pokud je potřebné vydat celý nový protokol, musí být opět jednoznačně identifikován a musí být uveden výrazný odkaz na protokol, který byl tímto nahrazen a uveden důvod, proč je nový protokol vydáván

- **Kontrola nad dodržováním podmínek autorizace**

V rámci kontrolní činnosti (§ 83c odst. 5 zákona) je držitel osvědčení povinen zaslat autorizující osobě seznam vydaných protokolů o hodnocení zdravotních rizik za uplynulý kalendářní rok, nejpozději do konce následujícího čtvrtletí a na vyzvání autorizující osoby

předložit určené protokoly vydané držitelem osvědčení o autorizaci ke kontrole. Pokud držitel osvědčení nevydal žádný protokol, mohou být v seznamu uvedeny posudky hodnocení vlivů na veřejné zdraví podle jiných právních předpisů (např. Zákon č. 100/2001 Sb. O posuzování vlivů na životní prostředí a o změně některých souvisejících zákonů), jehož součástí je i hodnocení zdravotních rizik.

- **Hodnocení rizik na úseku bezpečnosti a ochrany zdraví při práci** a povinnosti zaměstnavatele v prevenci rizik pro bezpečnost a ochranu zdraví při práci stanoví zvláštní právní předpis - Zákoník práce a nařízení vlády č. 178/2001 Sb., kterým se stanoví podmínky ochrany zdraví zaměstnanců při práci, ve znění pozdějších právních předpisů. Hodnocení zdravotních rizik pro účely kategorizace prací se provádí způsobem uvedeným ve vyhlášce MZ ČR č. 432/2003Sb., ve znění pozdějších právních předpisů (na tyto uvedené oblasti ochrany veřejného zdraví se tudíž autorizace nevztahuje).
- **Postup při podávání žádosti o autorizaci v hodnocení zdravotních rizik je uveden na internetových stránkách autorizující osoby.**

**SEZNAM PŘEDMĚTŮ ČINNOSTI (AUTORIZAČNÍCH SETŮ),
PRO KTERÉ SE UDĚLUJE OSVĚDČENÍ O AUTORIZACI**

a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6)

A 1. Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru

A 2. Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru

A 3. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě.

A 4. Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích.

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst.1)

B 1. Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb

B 2. Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb

B 3. Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb

B 4. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb

B 5. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu

B 6. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu

B 7. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb

B 8. Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2)

C 1. Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

C 2. Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

C 3. Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2.

D 1. Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou

e) Kontrolu dezinfekce a sterilizace (§ 17)

E 1. Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů

E 2. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou

E 3. Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami

E 4. Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků

E 5. Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory

E 6. Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e)

F 1. Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů

F 2. Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů

F 3. Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů

F 4. Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů

F 5. Vyšetření sensorické nezávadnosti pokrmů

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35)

G 1. Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)

G 2. Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)

G 3. Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku

G 4. Měření doby dozvuku

G 5. Měření hluku z leteckého provozu

G 6. Měření hluku v pracovním prostředí A

G 7. Měření hluku v pracovním prostředí B

G 8. Měření hluku v pracovním prostředí C

G 9. Měření vibrací přenášených na člověka A

G 10. Měření vibrací přenášených na člověka B

G 11. Měření vibrací přenášených na člověka C

G 12. Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)

G 13. Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)

G 14. Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů

G 15. Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3)

H 1. Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu

H 2. Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasu

H 3. Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce v pracovním prostředí

H 4. Zjišťování oslnění v pracovním prostředí

H 5. Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

H 6. Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí

H 7. Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí

H 8. Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí

H 9. Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí

H 10. Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřicími přenosnými analyzátory a detektory in situ

H 11. Vzorkování plyných škodlivin v pracovním prostředí

H 12. Stanovení plyných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce.

I 1. Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

- I 2. Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi*
- I 3. Vyšetření identifikace látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice*
- I 4. Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem*
- I 5. Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu*
- I 6. Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus*
- I 7. Měření a posouzení celkové fyzické zátěže*
- I 8. Měření a posouzení lokální svalové zátěže*
- I 9. Ergonomie pracovního místa*
- I 10. Měření a posouzení tepelné zátěže*
- I 11. Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce*
- I 12. Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž*

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

Podmínky dle §83a, odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. v platném znění zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

- I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku*
- II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícímu záření*
- III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí*
- IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí*
- V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v potravinách a pokrmeh*
- VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmeh*

JEDNOTLIVÉ OBLASTI AUTORIZACE

a) Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody (§ 3 odst. 1 a 3), vody v umělých nebo přírodních koupalištích a vody ve zdroji umělého koupaliště nebo sauny (§ 6),

SET A 1 Odběr vzorků a vyšetření stálosti jakosti pitné vody v rozsahu kráceného rozboru

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu kráceného rozboru podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření biologických ukazatelů a TOC lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny (řízeny) pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem uznanými vzdělávacími organizacemi

SET A 2 Odběr vzorků a vyšetření jakosti pitné a teplé vody v rozsahu úplného rozboru

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů úplného rozboru pitné vody (radiologický rozbor není do 100% ukazatelů započítán) podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení atypických mykobakterií a mikrocystinu ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 3 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v koupalištích ve volné přírodě

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- pokud je senzorickým vyšetřením zjištěna přítomnost fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek, provádí se následně příslušné analýzy, které lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- index saprobity, chlorofyl-a, mikroskopický obraz, sinice, salmonely, enteroviry a celkový fosfor lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- stanovení enterovirů ve vodě lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele pouze ve specializované laboratoři, uznávané autorizující osobou
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení) vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

SET A 4 Odběr vzorků a vyšetření jakosti vody v umělých koupalištích a saunách a v jejich zdrojích

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- stanovení ozonu (v případě, že používaná technologie zabezpečení zdravotní nezávadnosti vody toto vyšetření vyžaduje), redox potenciálu, fenolů, minerálních olejů a povrchově aktivních látek lze zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- předávání výsledkových dat v elektronické formě ve formátu univerzálního datového rozhraní schváleného MZ ČR
- odběry vzorků musí být vedeny pracovníkem, který je držitelem certifikátu odborné způsobilosti k odběru vzorků vod (tento certifikát pozbývá platnost po uplynutí pěti let od jeho vydání a je nedílnou součástí dokumentů předkládaných žadatelem v rámci autorizačního řízení), vydávaného státem pověřenými vzdělávacími organizacemi

b) Zjišťování a měření koncentrací a intenzit faktorů vnitřního prostředí staveb (§ 13 odst.1)

SET B 1 Vyšetření biologických ukazatelů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření celkového počtu bakterií a plísní a alergenů roztočů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 2 Měření prašnosti a chemických látek ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření nebo vzorkování a vyšetření:

1. *organických látek (VOC) a formaldehydu uvedených v platných předpisech anebo*
2. *oxidu dusičitého, ozónu a oxidu uhelnatého anebo*
3. *frakcí prachu PM10 a PM2,5*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 3 Měření vláknitého prachu a tříd čistoty vnitřního prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření:

1. *vláknitého prachu anebo*
2. *tříd čistoty čistých prostorů*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 4 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů ve vnitřním prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočtem)

SET B 5 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a platných norem vyjma jasu

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřením i výpočty)

SET B 6 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení vnitřního prostředí staveb vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření a výpočty jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET B 7 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce vnitřního prostředí staveb

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET B 8 Zjišťování oslnění ve vnitřním prostředí staveb.

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků

c) Odběr vzorků a měření mikrobiálního, chemického a parazitárního znečištění písku v pískovištích venkovních hracích ploch (§ 13 odst. 2)

SET C 1 Odběr vzorků a vyšetření mikrobiální kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologická vyšetření v celém rozsahu podle platných předpisů.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost o udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C2 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 2 Odběr vzorků a vyšetření parazitární kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a identifikaci parazitů a vajíček geohelmintů patogenních pro lidi podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- vyšetření může provádět osoba s vysokoškolským veterinárním, přírodovědeckým mikrobiologickým anebo interdisciplinárním přírodovědeckým vzděláním, která absolvovala postgraduální studium nebo odborný kurz v parazitologii uznávaný autorizující osobou, a má v ní minimálně 3 roky praxe
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C3 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

SET C 3 Odběr vzorků a vyšetření chemické kontaminace písku v pískovištích venkovních hracích ploch

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a chemické analýzy v celém rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety C1 a C2 nebo musí prokázat, že má tato vyšetření zabezpečena u odborně způsobilého subdodavatele

d) Ověřování výrobků přicházejících do přímého styku s vodou, s výjimkou stavebních výrobků, podle § 5 odst. 2.

SET D 1 Odběr a vyšetření zdravotní nezávadnosti výrobků přicházejících do přímého styku s pitnou, teplou a surovou vodou

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a vyšetření

- 1. zdravotní nezávadnosti předmětů, materiálů, konstrukčních prvků výrobků pro styk s pitnou, teplou anebo surovou vodou pomocí výluhových testů podle platných předpisů*
- 2. zdravotní nezávadnosti a vhodnosti zařízení na úpravu pitné vody*
- 3. nejméně 80% ukazatelů úplného rozboru pitné a teplé vody (set A2) podle platných předpisů*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků v návaznosti na bezpečnost (zdravotní nezávadnost) výrobku
- požadovaná praxe v této oblasti činnosti se prokáže předložením šesti správně zpracovaných protokolů z posuzování typově odlišných materiálů/výrobků, mezi které lze zahrnout i protokoly z MPZ v oblasti výrobků a materiálů. Tyto protokoly musejí zahrnovat testování a posouzení nejméně jednoho výrobku z kovových materiálů, výrobku z pryžových materiálů, nátěrové hmoty, výrobku z plastu, výrobku na bázi cementu a polykompozitního výrobku, z nichž nejméně jeden bude zařízením na doúpravu vody.

e) Kontrola dezinfekce a sterilizace (§ 17)

SET E 1 Kontrola účinnosti prováděné dezinfekce povrchů, předmětů nebo rukou personálu pomocí stěrů, otisků a oplachů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování (stěry, otisky, oplachy) a identifikaci mikrobů z kritických, epidemiologicky závažných předmětů, povrchů nebo rukou personálu s ohledem na epidemiologickou situaci

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 2 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků mikrobiologickou metodou

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření dezinfekčních prostředků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly pomocí standardních kultur v rozsahu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 3 Kontrola účinnosti používaných dezinfekčních prostředků chemickými metodami

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování dezinfekčních prostředků a chemické vyšetření účinných látek. Laboratoř specifikuje stanovované účinné látky

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků s ohledem na specifické důvody prováděné kontroly

SET E 4 Kontrola a testování sterility zdravotnických prostředků:

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a mikrobiologické vyšetření bioburden a testy na sterilitu podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků

SET E 5 Kontrola dezinfekční účinnosti dezinfekčních přístrojů biologickými a nebiologickými indikátory

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování účinnosti dezinfekčních přístrojů pomocí biologických a nebiologických indikátorů, včetně zjišťování fyzikálních parametrů dezinfekce. Laboratoř specifikuje typy dezinfekčních přístrojů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů dezinfekce, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé přístroje

SET E 6 Kontrola sterilizačního procesu sterilizátorů pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, biologických a nebiologických indikátorů sterilizace

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování fyzikálních parametrů sterilizace a vyšetření pomocí biologických a nebiologických indikátorů. Laboratoř specifikuje nejméně dva typy sterilizátorů (např. parní, horkovzdušné, plazmové, etylenoxidové, formaldehydové, atd.).

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků zahrnující vyhodnocení výsledků získaných pomocí fyzikálních parametrů sterilizace, nebiologických indikátorů a kultivace biologických indikátorů pro jednotlivé sterilizační procesy

f) Odběr vzorků a vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů (§ 24 odst. 1 písm. e)

SET F 1 Odběry vzorků pro vyšetření zdravotní nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. měření podmínek prostředí (vyjma mikroklimatických podmínek pracovníků) a odběry vzorků související s čistotou prostředí při manipulaci, transportu a uchovávání pokrmů a
2. vzorkování pokrmů pro mikrobiologické vyšetření včetně mykologického vyšetření nebo vyšetření toxinů a
3. vzorkování pokrmů pro fyzikálně-chemická vyšetření a
4. vzorkování pokrmů pro senzorické vyšetření

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci, transport a uchovávání.
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro některý/některé sety F2, F3, F4, F5, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 2 Vyšetření mikrobiologické nezávadnosti pokrmů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření v rozsahu nejméně 80% ukazatelů z rozsahu podle specifických kritérií platných předpisů na přítomnost původců alimentárních onemocnění, včetně stanovení počtu mikroorganismů

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 3 Vyšetření pokrmů na přítomnost bakteriálních toxinů a mykotoxinů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách metodou pasivní latexové aglutinace (RPLA) anebo
2. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných bakteriálních toxinů v potravinách pokusem na zvířeti anebo
3. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách chromatografickou metodou anebo
4. identifikaci a kvantitativní vyšetření významných mykotoxinů v potravinách imunochemickou metodou

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele.

SET F 4 Fyzikálně-chemické vyšetření pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět:

1. *identifikaci a vyšetření aditiv (nejvýznamnější barviva, konzervační látky a náhradní sladidla) a*
2. *vyšetření polycyklických aromatických uhlovodíků (rozsah minimálně podle platných předpisů) a*
3. *vyšetření kovů (minimálně As, Pb, Cd, Hg) a*
4. *vyšetření výživové hodnoty*

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

SET F 5 Vyšetření senzorické nezávadnosti pokrmů**Minimální požadavky setu:**

Schopnost provádět vyšetření nežádoucích senzorických změn v pokrmech

Specifické podmínky činnosti:

- odborné interpretace výsledků ve vztahu k bezpečnosti (zdravotní nezávadnosti) pokrmů, včetně splnění požadavků na jejich manipulaci a uchovávání
- laboratoř prokazuje platné senzorické zkoušky způsobilosti alespoň u 3 pracovníků, získané absolvovanou zkouškou na autorizovanou osobou uznávaném pracovišti
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set F1, nebo musí prokázat, že má smluvně zabezpečeného odborně způsobilého subdodavatele

g) Měření intenzit hluku, vibrací a neionizujícího záření v komunálním a pracovním prostředí (§ 30 až 35)

SET G 1 Měření slyšitelného hluku ve venkovním chráněném prostoru (ustálený hluk, proměnný hluk, vysoce impulsní hluk, vysokoenergetický impulsní hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření hladiny expozice hluku A , L_{AE}
3. měření hladiny expozice zvuku C , L_{CE} vysokoenergetického impulsního hluku
4. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 2 Měření slyšitelného hluku ve venkovním a ve vnitřním chráněném prostoru staveb (ustálený hluk, proměnný hluk)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. měření distribučních (procentních) hladin L_{AN}
3. měření hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax} ve vnitřním chráněném prostoru staveb
4. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
5. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
6. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
7. stanovení výsledné hladiny maximálního akustického tlaku A , L_{pAmax}

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 3 Měření infrazvuku a nízkofrekvenčního hluku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření hladin akustického tlaku v třetinooktávových pásmech L_{pt} a identifikace tónových složek
2. stanovení hladiny akustického tlaku G $L_{Geq,T}$

3. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 4 Měření doby dozvuku

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření doby dozvuku, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 5 Měření hluku z leteckého provozu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět všechny uvedené činnosti:

1. měření ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$
2. korekce na hluk pozadí, širokopásmová i spektrální
3. stanovení výsledné ekvivalentní hladiny akustického tlaku A , $L_{Aeq,T}$

včetně souvisejících měření meteorologických podmínek (směr a rychlost větru, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET G 6 Měření hluku v pracovním prostředí A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku a infrazvuku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 a 1/12 oktávy, včetně souvisejících měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 7 Měření hluku v pracovním prostředí B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí, včetně nízkofrekvenčního a vysokofrekvenčního hluku a hluku s výraznými tónovými složkami, přičemž vysokofrekvenční hluk v pásmech o šířce 1/3 oktávy, včetně souvisejících

měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 8 Měření hluku v pracovním prostředí C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření ustáleného, proměnného a impulsního hluku v pracovním prostředí s pásmovou analýzou minimálně od 31,5 Hz do 8 kHz, včetně související měření podmínek prostředí (směr a rychlost proudění vzduchu, teplota a vlhkost vzduchu, atmosférický tlak)

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 9 Měření vibrací přenášených na člověka A

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací, vibrací v budovách, vibrací přenášených zvláštním způsobem a vertikálních vibrací o kmitočtu nižším než 0,5 Hz

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky.

SET G 10 Měření vibrací přenášených na člověka B

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce, celkových horizontálních a vertikálních vibrací a vibrací v budovách

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 11 Měření vibrací přenášených na člověka C

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření vibrací přenášených na ruce

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- z hlediska kvalifikace se namísto celé potřebné délky praxe může přihlídnout k absolvování doktorandského, popř. postgraduálního studia v oboru akustiky nebo technické akustiky

SET G 12 Zjišťování a měření parametrů elektrického a magnetického pole a elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 0 Hz do 100 kHz (statických a nízkofrekvenčních polí)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření elektrické intenzity a magnetické indukce u nízkofrekvenčních a statických polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici zařízení k měření nesinusových průběhů polí (pro sinusové průběhy postačuje kalibrovaný měřič ukazující efektivní nebo špičkovou hodnotu intenzity pole, pro nesinusové průběhy polí je vhodný osciloskop, není vhodný přístroj ukazující frekvenční spektrum časového průběhu nízkofrekvenčního pole, protože přístroje tohoto typu ukazují na displeji jednotlivé harmonické frekvence s nízkou přesností a bez udání jejich fáze)

SET G 13 Zjišťování a měření parametrů elektromagnetického záření v rozsahu frekvencí od 100 kHz do 300 GHz (radiofrekvenčního záření)

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření veličin polí a záření podle platných předpisů, s výjimkou měření měrného absorbovaného výkonu (SAR) na modelech (fantomech) a impulsně modulovaných polí

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici frekvenční analyzátor pro případ měření veličin pole či záření, ke kterému významně přispívá několik zdrojů s různou frekvencí

SET G 14 Měření parametrů optického záření nelaserových technologických zdrojů

Minimální požadavky setu:

Schopnost měření veličin optického záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici spektrofotometr s dostatečným rozsahem a rozlišením pro případy měření zdrojů s neznámým spektrálním složením.

SET G 15 Měření parametrů elektromagnetického záření laserů pracujících na frekvenci do $1,7 \cdot 10^{15}$ Hz

Minimální požadavky setu:

Schopnost měření veličin laserového záření podle platných předpisů

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř musí mít k dispozici speciální instrumentaci - vhodná čidla, pomůcky k měření úhlu divergence, k měření fyziologicky definované hustoty zářivého toku, k zjištění časového průběhu vyzařovaných impulsů

h) Zjišťování a měření intenzit osvětlení a mikroklimatických podmínek a koncentrací prachu a chemických škodlivin v pracovním prostředí (§ 37 odst. 3)

SET H 1 Zjišťování a měření parametrů denního osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů denního osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET H 2 Zjišťování a měření parametrů umělého osvětlení v pracovním prostředí vyjma jasů

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření jednotlivých parametrů umělého osvětlení podle platných předpisů a norem vyjma jasů

Specifické podmínky činnosti:

- posouzení projektové dokumentace osvětlení sledovaného objektu
- základní hodnocení výsledků (získaných měřeními i výpočty)

SET H 3 Měření jasů v zorném poli a na místech zrakové práce

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření jasů podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 4 Zjišťování oslnění v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět zjišťování oslnění podle platných předpisů a norem

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 5 Zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět výpočty a měření teplot, vlhkosti a rychlosti proudění vzduchu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků

SET H 6 Odběr a stanovení prašnosti v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování a stanovení inhalabilní a respirabilní frakce prachu

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H 8, týkající se stanovení fibrogenní složky v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 7 Vzorkování aerosolů v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování:

1. *aerosolu s obsahem kovů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *semivolatilních látek (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
3. *vláknitého prachu anebo*
4. *bioaerosolu (v souladu s platnými normami) anebo*
5. *jiných typů aerosolů*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných aerosolů podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro sety H 8 anebo H 9, týkající se stanovení příslušných látek v odebíraných vzorcích nebo musí prokázat, že má zabezpečeno toto vyšetření u odborně způsobilého subdodavatele
- používání odběrových zařízení vyrobených podle platných norem

SET H 8 Stanovení anorganických látek v aerosolech z pracovního prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření:

1. *fibrogenní složky aerosolu (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň pěti toxických prvků nebo iontů (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 6 nebo H 7 nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 9 Stanovení organických látek v aerosolech z pracovního prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření:

1. *polycyklických aromatických uhlovodíků (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *vzdušných mikroorganismů nebo toxinů (v souladu s platnými normami)*

Laboratoř specifikuje skupiny vyšetřovaných látek podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H 7, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

SET H 10 Měření koncentrací škodlivin na pracovištích přímo měřícími přenosnými analyzátory a detektory in situ

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět měření na místě:

1. *alespoň jedné škodliviny analyzátorem (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň jedné škodliviny detekční trubicí (v souladu s látkami citovanými v platné legislativě)*

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení laboratorních výsledků
- používání detekčních trubic a analyzátorů vyrobených podle platných norem

SET H 11 Vzorkování plynných škodlivin v pracovním prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vzorkování:

1. *alespoň 4 škodlivin principem absorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
2. *alespoň 4 škodlivin principem adsorpce (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
3. *alespoň 4 škodlivin principem difuze (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě) anebo*
4. *alespoň 4 škodlivin principem uzavření určitého objemu vyšetřovaného vzduchu do vzorkovnice, vaku nebo kanystru (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)*

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod vzorkování.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci pro set H12, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno stanovení u odborně způsobilého subdodavatele

- používání odběrových zařízení s nuceným pohybem vyšetřovaného vzduchu vyrobených podle platných norem
- používání zařízení k pasivnímu vzorkování podle platných norem

SET H 12 Stanovení plynných škodlivin ve vzorcích z pracovního prostředí

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření vzorků vzduchu u alespoň 4 plynů nebo par (v souladu se škodlivinami citovanými v platné legislativě)

Laboratoř specifikuje jednotlivé chemické látky podle metod stanovení.

Specifické podmínky činnosti:

- základní hodnocení výsledků
- laboratoř podává svoji žádost k udělení autorizace pro tento set pouze ve vazbě na žádost o její autorizaci také pro set H11, nebo musí prokázat, že má zabezpečeno vzorkování u odborně způsobilého subdodavatele

i) Biologické expoziční testy a vyšetření v oboru genetické toxikologie, fyziologie a psychologie práce

SET I 1 Vyšetření organických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 organických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 2 Vyšetření anorganických ukazatelů v moči anebo krvi

Minimální požadavky setu:

Schopnost vyšetření kreatininu v moči a nejméně 2 anorganických ukazatelů podle platné legislativy

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- základní hodnocení výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 3 Vyšetření látek v lidském biologickém materiálu nebo vydechovaném vzduchu pro potřeby hodnocení expozice

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření, popř. identifikaci látek v biologickém materiálu neuvedené v platných předpisech. Laboratoř uvede metody pro identifikaci a stanovení neznámých látek nebo jejich skupin a specifikuje lidský biologický materiál.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 4 Vyšetření chromozomálních aberací u osob profesionálně i neprofesionálně exponovaných faktorům s genotoxickým účinkem

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět cytogenetická vyšetření:

1. konvenční technikou analýzy chromozómových aberací anebo
2. SCE anebo
3. FISH anebo
4. mikronukleus test anebo
5. Comet assay

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál k odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osoby

SET I 5 Vyšetření mutagenních vlastností složek životního a pracovního prostředí, látek a biologického materiálu

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření mutagenity pomocí bakteriálních testů:

1. složek životního a pracovního prostředí anebo
2. látek či výrobků anebo
3. biologického materiálu

Laboratoř specifikuje vyšetřované matrice.

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou odběry vzorků biologického materiálu, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)
- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 6 Vyšetření biomarkerů vnímavosti (citlivosti) – genetický polymorfismus

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět vyšetření alespoň jednoho biomarkeru vnímavosti (laboratoř specifikuje kterých biomarkerů)

Specifické podmínky činnosti:

- předmětem autorizace laboratoře nejsou vlastní odběry vzorků, nýbrž vypracovaný manuál odběru vzorků (strategie odběru vzorků, odpovídající technika odběru, doba

odběru, možná kontaminace, správnost uchování vzorků a jejich transport do laboratoře)

- odborné interpretace výsledků
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí v tomto smyslu zajistit dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 7 Měření a posouzení celkové fyzické zátěže

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a alespoň dvě z následujících vyšetření:

1. *Posouzení celkové fyzické zátěže tabulkovou metodou dle platné technické normy*
2. *Měření a posouzení celkové fyzické zátěže metodou monitorování srdeční frekvence*
3. *Měření a posouzení celkové fyzické zátěže metodou ventilometrie*
4. *Měření a posouzení celkové fyzické zátěže metodou nepřímé kalorimetrie*

Laboratoř specifikuje vybraná vyšetření.

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí fyziologická měření a hodnocení, musí mít lékařské vzdělání, atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 8 Měření a posouzení lokální svalové zátěže

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a :

1. *Měření a posouzení lokální svalové zátěže výpočtovou metodou pomocí tabulek maximálních svalových sil anebo*
2. *Měření a posouzení lokální svalové zátěže metodou integrované elektromyografie*

Laboratoř specifikuje vybraná vyšetření.

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí fyziologická měření a hodnocení, musí mít lékařské vzdělání, atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

- pokud se měření a hodnocení provádí metodou integrované elektromyografie, laboratoř musí prokázat, že používá přístroj schválený v ČR

SET I 9 Ergonomie pracovního místa

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a tato vyšetření:

1. *posouzení prostorových požadavků pracoviště a pracovního místa a*
2. *vyšetření pracovních poloh biomechanickou analýzou*

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí fyziologická měření a hodnocení, musí mít lékařské vzdělání, atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 10 Měření a posouzení tepelné zátěže

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět:

1. *měření a posouzení fyzické zátěže (viz SET I 7) a*
2. *zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (viz SET H 5) a*
3. *stanovení ztrát tekutin gravimetrickou metodou nebo*
4. *stanovení ztrát tekutin výpočtovou metodou*

Specifické podmínky činnosti:

- měření a posouzení fyzické zátěže (SET I7) a zjišťování a měření mikroklimatických parametrů v pracovním prostředí (SET H5) může laboratoř zajistit u odborně způsobilého subdodavatele
- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí fyziologická měření a hodnocení, musí mít lékařské vzdělání, atestaci v příslušném oboru a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 11 Posouzení psychické zátěže z hlediska faktorů práce

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření psychické zátěže podle platných předpisů vybranou psychologickou metodou práce pro posouzení psychické

pracovní zátěže (Meisterův dotazník, Bortnerův dotazník, PVS dotazník, dotazník pro hodnocení neurotických obtíží N-5, dotazník subjektivních příznaků únavy)

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru, a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

SET I 12 Posouzení odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž

Minimální požadavky setu:

Schopnost provádět hodnocení časových charakteristik práce a vyšetření odezvy organismu na psychickou pracovní zátěž speciálními psychologickými metodami

Specifické podmínky činnosti:

- vyhodnocení souvisejících faktorů práce
- odborné interpretace výsledků
- odborný vedoucí setu, který vykonává odborné vedení a pracovník, který samostatně provádí psychologická vyšetření a jejich hodnocení, musí mít vzdělání v oboru psychologie, zkoušku ze specializační průpravy práce ve zdravotnictví v příslušném oboru, nebo lékařské vzdělání a atestaci v příslušném oboru, a odbornou praxi minimálně 5 let
- pracovníci musí splňovat požadavky zdravotnické legislativy pro styk s osobními údaji a musí zajistit v tomto smyslu dokumentaci k provedení auditu autorizující osobou

j) Zjišťování zrakové zátěže pro účely hodnocení faktorů pracovních podmínek.

Podmínky dle §83a, odst. 2 zákona č. 258/2000 Sb. v platném znění zatím nejsou Ministerstvem zdravotnictví stanoveny.

Hodnocení zdravotních rizik v komunálním prostředí

SET I. Hodnocení zdravotních rizik expozice hluku

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti zvuku, které mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET II. Hodnocení zdravotních rizik expozice neionizujícímu záření

Minimální požadavky setu:

- Vlastnosti elektromagnetických polí a záření, které nezpůsobují ionizaci, ale mohou způsobit poškození zdraví, veličiny pro jejich popis
- Závislosti mezi expozicí a biologickým účinkem
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na fyziku a biologii.

SET III. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v prostředí

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v ovzduší, vodě, půdě a výrobcích
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy)
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET IV. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v prostředí

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens v ovzduší, vodě a půdě, sterilita a mikrobiologické znečištění výrobků
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah expozice a účinku
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na biologii.

SET V. Hodnocení zdravotních rizik expozice chemickým látkám v potravinách a pokrmeh

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti chemických látek v potravinách, výživová hodnota
- Identifikace nebezpečnosti
- Vztah dávky(expozice) a účinku (odezvy), charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na chemii a biologii.

SET VI. Hodnocení zdravotních rizik expozice biologickým agens v potravinách a pokrmeh

Minimální požadavky setu:

- Nebezpečné vlastnosti biologických agens ve výživě
- Identifikace nebezpečnosti
- Charakterizace nebezpečnosti
- Odhad expozice
- Charakterizace rizika

Specifické podmínky činnosti:

- Pokud z dokladu o ukončeném vysokoškolském vzdělání není jednoznačně oblast vzdělání zřejmá, doplní žadatel tento doklad prohlášením, že obor, ve kterém ukončil vysokoškolské nebo postgraduální studium (např. doktorandské), byl zaměřen rovněž (vykonal zkoušky zaměřené) na biologii.