

528

VYHLÁŠKA

ze dne 30. září 2004

o požadavcích na národní referenční laboratoře a referenční laboratoře v oblasti činností v působnosti zákona o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském

Ministerstvo zemědělství (dále jen „ministerstvo“) stanoví podle § 5 odst. 7 zákona č. 147/2002 Sb., o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělském a o změně některých souvisejících zákonů (zákon o Ústředním kontrolním a zkušebním ústavu zemědělského), ve znění zákona č. 21/2004 Sb., (dále jen „zákon“):

§ 1

Předmět úpravy

Tato vyhláška¹⁾ zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství²⁾ a upravuje požadavky na materiální a personální vybavení a na zaměření, organizaci a metody činnosti národní referenční laboratoře Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského (dále jen „Ústav“), dalších národních referenčních laboratoří a referenčních laboratoří.

§ 2

Požadavky na materiální a personální vybavení laboratoří

(1) Pro národní referenční laboratoř Ústavu se stanoví tyto požadavky:

- a) prostorové, přístrojové a materiální vybavení, odpovídající technické normě³⁾,
- b) personál kvalifikovaný³⁾ a vyškolený³⁾ pro provádění a vyhodnocování laboratorních zkoušek,
- c) technické a personální předpoklady pro řešení odborných otázek a pro spolupráci s referenční laboratoří Evropských společenství,
- d) předpoklady pro zajištění komunikace na národní

i mezinárodní úrovni, odpovídající technické normě³⁾,

- e) vybavení pro zpracování, zabezpečení a sdílení dat, odpovídající technické normě³⁾,
- f) v případě provádění pokusů na zvířatech prostorové a materiální vybavení a kvalifikovaný personál podle zvláštních právních předpisů⁴⁾.

(2) Další národní referenční laboratoř, kterou ministerstvo schvaluje podle § 5 odst. 4 zákona pro odborné a zkušební úkony, které neprovádí Ústav, musí mít splněny požadavky podle odstavce 1 písm. a), d), e) a f) a dále musí mít

- a) personál kvalifikovaný³⁾ a vyškolený³⁾ pro provádění a vyhodnocování zkoušek v rozsahu schválení,
- b) technické a personální předpoklady pro řešení odborných otázek a pro spolupráci s Ústavem a referenční laboratoří Evropských společenství.

(3) Fyzická nebo právnická osoba, kterou ministerstvo jmenuje podle § 5 odst. 5 zákona referenční laboratoří k výkonu odborných činností podle § 5 odst. 1 zákona, musí mít splněny požadavky podle odstavce 1 písm. a), e) a f) a dále musí mít

- a) personál kvalifikovaný³⁾ a vyškolený³⁾ pro provádění a vyhodnocování zkoušek v rozsahu jmenování,
- b) administrativní, technické a personální předpoklady pro spolupráci s Ústavem a další národní referenční laboratoří,
- c) splněny podmínky pro udělení oprávnění podle zvláštních právních předpisů⁵⁾.

¹⁾ Je vydána na základě a v mezích zákona, jehož obsah umožňuje zpracovat příslušné předpisy Evropských společenství vyhláškou.

²⁾ Čl. 18 odst. 3 směrnice Rady 95/53/ES ze dne 25. října 1995, kterou se stanoví zásady organizace úředních kontrol v oblasti výživy zvířat.

³⁾ ČSN EN ISO/IEC 17025 Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří.

⁴⁾ Zákon č. 246/1992 Sb., na ochranu zvířat proti týrání, ve znění zákona č. 162/1993 Sb., zákona č. 193/1994 Sb., zákona č. 243/1997 Sb., zákona č. 30/1998 Sb. a zákona č. 77/2004 Sb.
Vyhláška č. 207/2004 Sb., o ochraně, chovu a využití pokusných zvířat.

⁵⁾ Například § 17 zákona č. 91/1996 Sb., o krmivech, ve znění zákona č. 244/2000 Sb. a zákona č. 147/2002 Sb., § 10 zákona č. 156/1998 Sb., o hnojivech, pomocných látkách, pomocných rostlinných přípravcích a substrátech a o agrochemickém zkoušení zemědělských půd (zákon o hnojivech), ve znění zákona č. 308/2000 Sb., zákona č. 147/2002 Sb. a zákona č. 317/2004 Sb.

§ 3

Požadavky na zaměření, organizaci a metody činnosti laboratoří

(1) Národní referenční laboratoř Ústavu zajišťuje

- a) spolupráci s referenční laboratoří Evropských společenství, včetně vzdělávání pracovníků,
- b) spolupráci na vývoji, ověřování a validaci nových laboratorních postupů,
- c) publikaci jednotných pracovních postupů podle § 3 odst. 1 písm. a) zákona a jejich průběžné doplňování,
- d) organizaci mezilaboratorních porovnávacích zkoušek podle § 3 odst. 1 písm. c) zákona,
- e) provádění analýz v případě sporů týkajících se správnosti výsledků laboratorních zkoušek,
- f) podklady pro udělení, změnu, odejmutí nebo zrušení oprávnění udělovaného Ústavem podle § 5 odst. 1 zákona, prokazující způsobilost laboratoří fyzické nebo právnické osoby k výkonu odborných činností podle § 5 odst. 1 zákona, za podmínek podle zvláštních právních předpisů⁶⁾,
- g) podklady pro činnost Ústavu podle § 5 odst. 4 zákona,
- h) podklady pro činnost Ústavu podle § 5 odst. 5 zákona,
- i) posouzení činnosti subjektů podle písmene f), dalších národních referenčních laboratoří a referenčních laboratoří,
- j) zpracování a předávání odborných informací, získaných od referenčních laboratoří Evropských společenství, popřípadě z jiných zdrojů, Ústavu,
- k) podklady pro zveřejnění seznamu referenčních laboratoří jmenovaných ministerstvem podle § 5 odst. 5 zákona ve Věstníku Ústředního kontrolního a zkušebního ústavu zemědělského.

(2) Další národní referenční laboratoře podle § 5 odst. 4 zákona zajišťují v koordinaci s Ústavem

- a) činnosti podle odstavce 1 písm. a), b) a e),
- b) provádění laboratorních zkoušek požadovaných orgánem nebo osobou, jež o zkoušky žádá, a to ve stanovených termínech,
- c) předávání podkladů pro publikování jednotných

pracovních postupů Ústavu podle § 3 odst. 1 písm. a) zákona,

- d) zpracování a předávání odborných informací, získaných od referenční laboratoře Evropských společenství, popřípadě z jiných zdrojů, Ústavu.

(3) Referenční laboratoře podle § 5 odst. 5 zákona zajišťují v koordinaci s národní referenční laboratoří Ústavu

- a) činnost podle odstavce 1 písm. b),
- b) provádění laboratorních zkoušek požadovaných orgánem nebo osobou, jež o zkoušky žádá, a to ve stanovených termínech,
- c) svoji účast v mezilaboratorních porovnávacích zkouškách podle § 3 odst. 1 písm. c) zákona, organizovaných nebo schválených Ústavem.

§ 4

Je-li národní referenční laboratoř Ústavu, popřípadě další národní referenční laboratoř jmenována referenční laboratoří Evropských společenství⁶⁾, musí splňovat požadavky na materiální a personální vybavení a požadavky na zaměření, organizaci a metody činnosti stanovené přímo použitelnými předpisy Evropských společenství⁶⁾.

§ 5

Národní referenční laboratoř Ústavu, další národní referenční laboratoře a referenční laboratoře

- a) používají pro zkoušky metody stanovené přímo použitelnými předpisy Evropských společenství⁷⁾ a zvláštními právními předpisy⁸⁾; pokud přímo použitelné předpisy Evropských společenství ani zvláštní právní předpisy tyto metody nestanoví, používají metody stanovené příslušnými technickými normami (CEN, ISO, ČSN); pokud nejsou metody stanovené ani příslušnými technickými normami, použijí takovou metodu, která je dostatečně vědecky podložená a ověřená v praxi,
- b) uplatňují při své činnosti aktuální poznatky a metody, jakož i vzájemnou výměnu informací na národní i mezinárodní úrovni,
- c) dodržují pravidla ochrany osobních údajů a ob-

⁶⁾ Čl. 32 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1829/2003 ze dne 22. září 2003 o geneticky modifikovaných organismech.

Čl. 21 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1831/2003 ze dne 22. září 2003 o doplňkových látkách používaných ve výživě zvířat.

⁷⁾ Například přílohy č. III a IV nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 2003/2003.

⁸⁾ Například vyhláška č. 124/2001 Sb., kterou se stanoví požadavky na odběr vzorků a principy metod laboratorního zkoušení krmiv, doplňkových látek a premixů a způsob uchovávání vzorků, ve znění vyhlášky č. 497/2004 Sb., vyhláška č. 206/2004 Sb., kterou se stanoví požadavky na odběr vzorků, postupy a metody zkoušení osiva a sadby.

chodního tajemství⁹⁾) v souladu se zvláštním právním předpisy¹⁰⁾),

- d) provádějí v oboru své působnosti dostatečný počet laboratorních zkoušek, které umožní vytvoření funkčního systému kontroly kvality,
- e) mají ověřený systém kontroly jakosti podle požadavků příslušné referenční laboratoře Evropských společenství; pokud nejsou tyto požadavky stanoveny, pracují v souladu s příslušnou technickou normou³⁾). To se nevztahuje na metody, které jsou

ověřovány, vyvíjeny a validovány, a dále na metody, které svou povahou neumožňují splnění všech požadavků stanovených příslušnou technickou normou³⁾).

§ 6

Účinnost

Tato vyhláška nabývá účinnosti dnem 1. listopadu 2004.

Ministr:

Ing. Palas v. r.

⁹⁾ § 17 obchodního zákoníku.

¹⁰⁾ Například zákon č. 101/2000 Sb., o ochraně osobních údajů a o změně některých zákonů, ve znění zákona č. 227/2000 Sb., zákona č. 177/2001 Sb., zákona č. 450/2001 Sb., zákona č. 107/2002 Sb., zákona č. 309/2002 Sb., zákona č. 310/2002 Sb., zákona č. 517/2002 Sb., zákona č. 439/2004 Sb. a zákona č. 480/2004 Sb.