

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 01 - 16

Základní pravidla akreditačního procesu

datum vydání: 1. 8. 2016



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

PŘEDMLUVA K MPA 00-01-16

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) v návaznosti na:

- nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh ve znění opravy ze 3.července 2015 (dále jen „nařízení ES“),
- zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“),
- zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“),
- normu ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu (dále též jen „norma 17011“).

MPA 00-01-16 Základní pravidla akreditačního procesu stanovuje pravidla postupu ČIA při provádění akreditace, a to v souladu s výše uvedenými právními předpisy, požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu.

POZNÁMKA:

Posouzení dokumentace systému managementu je samostatná fakultativní služba, kterou ČIA poskytuje na základě objednávky této služby subjektem (zejména před prvotním posouzením). Výstupem je zpráva, která popisuje úplnost jeho dokumentace systému managementu.

OBSAH

1	ZÁKLADNÍ INFORMACE.....	3
2	ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY	3
3	ROZSAH PŮSOBNOSTI ČIA	5
3.1	Pověření ČIA.....	5
3.2	Fungování ČIA	5
4	DOKUMENTY	6
5	STÍŽNOSTI, NÁMITKY A ODVOLÁNÍ.....	6
6	NÁKLADY ŘÍZENÍ.....	6
6.1	Rozhodnutí o nákladech řízení	6
6.2	Náklady řízení	6
6.3	Náklady řízení v případě zastavení řízení	7
6.4	Úhrady za plnění VPS	7
7	PROCES AKREDITACE	8
7.1	Akreditační požadavky a informace.....	9
7.2	Žádost o udělení akreditace	9
7.3	Přezkoumání žádosti.....	10
7.4	Subdodávky posuzování.....	10
7.5	Příprava na posuzování	10
7.6	Přezkoumání dokumentů a záznamů.....	10
7.7	Posuzování na místě	11
7.8	Analýza zjištění a zprávy z posuzování	12
7.9	Rozhodování a udělování akreditace.....	12
7.10	Námitky a odvolání	13
7.11	Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor.....	14
7.12	Rozšiřování rozsahu akreditace	16
7.13	Pozastavení, zrušení a omezení rozsahu akreditace	17
7.14	Záznamy o subjektech	17
7.15	Zkoušení způsobilosti (PT) a ostatní porovnání laboratoří	17
8	ODPOVĚDNOSTI ČIA A AKREDITOVANÝCH SUBJEKTŮ.....	18
8.1	Závazky subjektu.....	18
8.2	Závazky ČIA	18
8.3	Akreditační značka nebo kombinované akreditační značky	18
9	PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	19
	Příloha 1: Cizojazyčné dokumenty subjektů posuzujících shodu v rozsahu udělené akreditace	20
	Příloha 2: Souběžná akreditace	21
	Příloha 3: Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzujících shodu.....	22
	Příloha 4: Specifikace dokumentace ukládané v ČIA	24
	Příloha 5: Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci.....	26
	Příloha 6: Postup ČIA při posuzování subjektů posuzujících shodu stanovených produktů podle právních předpisů.....	29
	Příloha 7: Podání v elektronické podobě.....	30

1 ZÁKLADNÍ INFORMACE

V tomto dokumentu jsou použity termíny a definice z normy 17011, pojmy v souladu s nařízením ES, zákonem, správním řádem, termíny a definice z ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 nebo z ČSN EN ISO 9000:2016 a pojmy níže uvedené. V případě nedatovaného odkazu MPA se v tomto MPA rozumí dokument v platném znění.

V procesu akreditace je veřejnoprávní smlouva (dále jen VPS) podle § 17 zákona alternativou k řízení, které je zahájeno na základě žádosti (podle § 16 odst. 1 nebo § 16 odst. 7 zákona).

2 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

Akreditační požadavky: požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy (např. norma ČSN EN ISO/IEC 17025, ČSN EN ISO/IEC 17021-1, ale i článek 8.1 normy 17011 a další) a příslušné odvětvové systémy či jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (např. právní předpisy).

Akreditační proces: souhrn činností, kterými ČIA posuzuje a formálně potvrzuje odbornou způsobilost subjektů posuzování shody provádět konkrétní činnost v oblasti posuzování shody.

Expert: osoba stanovená ČIA k poskytnutí specifických znalostí nebo odborných posudků jako člen skupiny posuzovatelů, s ohledem na rozsah akreditace, který je předmětem posuzování.

Klíčové činnosti: zahrnují formulace politik, vývoj procesů / postupů a přiměřeně přezkoumání smluv, plánování posuzování shody, přezkoumání / schvalování / rozhodování o výsledcích posuzování shody (viz poznámka k čl. 7.5.7 normy 17011).

Mimořádná dozorová akce: následné prověření plnění akreditačních požadavků u akreditovaného subjektu mimo plán dozorových návštěv z podnětu třetí strany nebo ČIA.

Následná řízení: další řízení na žádost subjektu navazující na udělení akreditace, jejichž výstupem je zejména vydání nového osvědčení o akreditaci, které nahrazuje dříve vydané osvědčení o akreditaci.

Následné prověřování plnění akreditačních požadavků: dozorové aktivity, které provádí ČIA po dobu udělení akreditace (dále jen „dozor“).

Odborný posuzovatel: osoba stanovená ČIA jako člen skupiny posuzovatelů k posuzování akreditačních požadavků vztahujících se k odborné způsobilosti subjektu s ohledem na rozsah akreditace, který je předmětem posuzování.

Oprávněná úřední osoba: osoba oprávněná k provádění úkonů akreditačního orgánu v dané věci, zejména vedoucí posuzovatelé a vedoucí zaměstnanci ČIA.

Objekt posuzování shody: organizovaný soubor jmění, jehož prostřednictvím subjekt posuzování shody vykonává činnosti posuzování shody - např. laboratoř, certifikační orgán, inspekční orgán apod. (dále též jen „objekt“).

Plán dozorových návštěv: rámcový plán pravidelných dozorových návštěv u akreditovaných subjektů, který určuje základní obsah dozorů po dobu udělené akreditace.

Pravidelná dozorová návštěva: následné prověření plnění akreditačních požadavků podle plánu dozorových návštěv.

Přeshraniční akreditace: činnost ČIA vycházející z článku 7 nařízení ES, která je založena na spolupráci akreditačních orgánů, které si vzájemně nekonkurují.

Rozsah akreditace: rozsah činností posuzování shody, pro které má být nebo je akreditace udělena.

Skupina posuzovatelů: skupina složená z vedoucího posuzovatele a je-li to třeba, pak též z vhodného počtu odborných posuzovatelů a/nebo expertů, popř. pozorovatelů jmenovaných ČIA pro dané posouzení tak, aby odbornost skupiny posuzovatelů odpovídala jejich úloze a požadovanému rozsahu posuzování.

Skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací: náklady spojené s akreditací a následným prověřováním plnění akreditačních požadavků, které je subjekt posuzování shody povinen uhradit ČIA (viz § 16 odst. 4 a 6 zákona) – dále též „náklady řízení“.

Subjekt posuzování shody: právní subjekt, který vykonává činnosti posuzování shody, včetně kalibrace, zkoušení, certifikace, inspekce, ověřování a další činnosti dle harmonizovaných norem (dále též „subjekt“).

Úřední osoba: každá osoba bezprostředně se podílející na výkonu pravomoci akreditačního orgánu, zejména odborný posuzovatel, expert a administrátor.

Úvodní zasedání: schůzka skupiny posuzovatelů a zástupců subjektu, sloužící k předání informací mezi skupinou posuzovatelů a subjektem.

Vedoucí posuzovatel: posuzovatel s celkovou odpovědností za provedení posuzování (také viz oprávněná úřední osoba).

Witness audit (svědecké posouzení): pozorování, jak subjekt provádí konkrétní reálnou činnost posuzování shody pro kterou má být nebo je udělena akreditace.

ZKRATKY

V tomto MPA jsou použity zkratky, jejichž vysvětlení je následující:

COP	Certifikační orgány provádějící certifikaci osob;
COSM	Certifikační orgán provádějící certifikaci systémů managementu;
COV	Certifikační orgán provádějící certifikaci produktů;
ČIA	Český institut pro akreditaci, obecně prospěšná společnost;
EA	European co-operation for Accreditation (Evropská spolupráce v oblasti akreditace);
EA MLA	Multilaterální dohoda EA o vzájemném uznávání výsledků akreditace;
EMAS	Community Eco-management and audit scheme (Systém Společenství pro environmentální řízení podniků a audit);
IAF	International Accreditation Forum (Mezinárodní akreditační fórum);
IAF MLA	Multilaterální dohoda IAF o vzájemném uznávání výsledků akreditace;
ILAC	International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří);
ILAC MRA	Multilaterální dohoda ILAC o vzájemném uznávání výsledků akreditace;
FALB	Forum of the Accreditation and Licensing Bodies (Fórum akreditačních a licenčních orgánů - organizace sdružující akreditační a licenční orgány posuzující environmentální ověřovatele EMAS);
IO	Inspekční orgány;
KL	Kalibrační laboratoře;
MDA	Mimořádná dozorová akce;
ML	Zdravotnické laboratoře;
MPA	Metodické pokyny pro akreditaci (vydávané ČIA);
MPO	Ministerstvo průmyslu a obchodu;

PDN	Pravidelná dozorová návštěva;
PT	Proficiency testing (zkoušení způsobilosti);
PZZ	Poskytovatel zkoušení způsobilosti;
SP	Skupina posuzovatelů;
ÚNMZ	Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví;
VP	Vedoucí posuzovatel;
VPS	Veřejnoprávní smlouva;
VRM	Výrobce referenčních materiálů;
ZL	Zkušební laboratoře.

3 ROZSAH PŮSOBNOSTI ČIA

3.1 Pověření ČIA

ČIA v souladu s rozhodnutím MPO č. 190/2010 z 24.10.2010 a č.163/2012 z 3.1.2013 o pověření ČIA k provádění akreditace ve smyslu nařízení ES posuzuje:

- zkušební a kalibrační laboratoře podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005;
- zdravotnické laboratoře podle normy ČSN EN ISO 15189:2013;
- certifikační orgány provádějící certifikaci:
 - produktů (tj. hmotných produktů, procesů a služeb) podle normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013;
 - systémů managementu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016;
 - osob podle normy ČSN EN ISO/IEC 17024:2013;
- inspekční orgány podle normy ČSN EN ISO/IEC 17020:2012;
- ověřovatele výkazů emisí skleníkových plynů podle normy ČSN EN ISO 14065:2013 a nařízení Komise (EU) č.600/2012;
- environmentální ověřovatele systému EMAS podle ČSN EN ISO/IEC 17021:2011 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 ve spojení s nařízením EP a Rady (ES) č. 1221/2009;
- poskytovatelé zkoušení způsobilosti podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010;
- výrobce referenčních materiálů podle normy ČSN EN ISO/IEC 17 025:2005 a TNI Pokynu ISO 34

3.2 Fungování ČIA

Zvláštní hodnota akreditace spočívá v tom, že poskytuje oficiální prohlášení o odborné způsobilosti orgánů, jejichž úkolem je zajišťovat shodu s příslušnými požadavky (viz čl. 9 preambule nařízení ES).

ČIA při své činnosti v souladu s nařízením ES (čl. 4 odst. 8) uplatňuje zásadu nekonkurování vůči subjektům posuzování shody. To znamená, že ČIA nenabízí ani neposkytuje činnosti, které jsou předmětem posuzování shody, ani neprovádí posuzování shody podle certifikačních nebo jiných norem.

ČIA vytváří a udržuje vhodné struktury pro zajištění účinného a vyváženého zapojení všech zainteresovaných stran. ČIA má na všech svých úrovních, včetně rad, výborů, komisí a posuzovatelů odpovídající opatření k zajištění důvěrnosti získaných informací. ČIA nesmí bez písemného souhlasu příslušného subjektu uvádět mimo ČIA ve známost důvěrné informace týkající se daného subjektu, mimo případů, kdy to vyžaduje právní předpis (viz § 15 odst. 3 správního řádu).

4 DOKUMENTY

ČIA posuzuje způsobilost subjektů, které požádaly o udělení akreditace, podle akreditačních požadavků.

Základní seznam dokumentů, které obsahují akreditační požadavky pro jednotlivé oblasti akreditace je zveřejněn na adrese www.cai.cz v části Dokumenty ke stažení v seznamu dokumentů k MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu (dokumenty kategorie B). Rozsah požadované akreditace určuje subjekt v žádosti o udělení akreditace nebo v návrhu na uzavření VPS (doporučené formuláře žádosti a návrhu jsou k dispozici na www.cai.cz v části Dokumenty ke stažení, kde je uveden i návod na jejich vyplnění).

5 STÍŽNOSTI, NÁMITKY A ODVOLÁNÍ

Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností v akreditačním řízení jsou uvedena v MPA 00-03-... (dále jen „MPA 00-03-...“).

6 NÁKLADY ŘÍZENÍ

6.1 Rozhodnutí o nákladech řízení

Subjekty jsou povinny uhradit ČIA skutečně vynaložené náklady řízení spojené s akreditací a dozorem na základě rozhodnutí ČIA vydaných podle § 16 odst. 4, 6 a 9 zákona a § 79 odst. 2 správního řádu, a to i zálohově. Tato povinnost je zachována i v případě akreditačního procesu vedeného na základě VPS, pouze s tím rozdílem, že namísto správních rozhodnutí jsou při postupu dle VPS vydávány k úhradě nákladů obvyklé účetní doklady, na jejichž základě subjekty úhradu nákladů provádí. V obou variantách akreditačního procesu tak platí zásadně stejná zákonná úprava nákladů řízení, lišící se jen v odlišnostech procesů správního řízení a VPS (např. žádost a zahájení správního řízení / návrh na uzavření VPS a proces uzavírání VPS apod.) a formou dokumentu stanovícího konkrétní povinnost náklady hradit (správní rozhodnutí / účetní doklad).

POZNÁMKA:

- 1 ČIA při výkonu působnosti v pozici orgánu veřejné moci není osobou povinnou k dani z přidané hodnoty (tzn., že se jedná o činnost mimo oblast DPH).
- 2 Rozhodnutí o nákladech řízení je podkladem pro zpracování v účetnictví subjektu.
- 3 Náklady spojené s posuzováním v rámci přeshraniční akreditace jsou subjektu přeúčtovány podle podkladů zahraničního akreditačního orgánu. Náklady na posuzování zahrnují i skutečně vynaložené náklady ČIA.

6.2 Náklady řízení

6.2.1 Náklady řízení lze rozdělit na:

- a) náklady řízení spojené s přezkoumáním žádosti (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu),
- b) náklady řízení spojené s posuzováním akreditačních požadavků a s rozhodováním,
- c) náklady řízení spojené s dozorem, včetně nákladů spojených s rozhodováním,
- d) náklady řízení v následných řízeních.

6.2.2 Na základě přezkoumání žádosti ČIA zpravidla stanoví zálohu na náklady řízení vycházející z předpokládaného rozsahu posuzování potřebného k posouzení plnění akreditačních požadavků (viz MPA 00-08-... Rozsah posuzování). Výši zálohy a způsob úhrady stanoví ČIA v rozhodnutí o nákladech řízení stanovených zálohově.

6.2.3 Záloha na úhradu nákladů řízení se stanoví ve výši 50 – 100 % předpokládaných nákladů řízení (obvyklá výše je 80 %). V případě, že subjekt neuhradí stanovenou zálohu v řádném termínu, ČIA řízení zastaví (§ 16 odst. 4 zákona).

Na závěr řízení ČIA rozhodne o skutečně vynaložených nákladech řízení a zúčtuje přijatou zálohu.

- 6.2.4 ČIA může rozhodnout o úhradě nákladů řízení formou plateb po jednotlivých etapách akreditačního procesu (7.1.1), a to:
- první platba po etapě přijetí a přezkoumání žádosti,
 - druhá platba po etapě přípravy na posuzování a přezkoumání dokumentů a záznamů,
 - třetí platba po etapě posuzování na místě,
 - čtvrtá platba po etapě rozhodování ve věci akreditace.

V případě neuhrazení plateb v řádných termínech, může ČIA stanovit zálohu v plné výši předpokládaných nákladů řízení.

- 6.2.5 Náklady řízení spojené s rozhodováním ve věci akreditace zahrnují též skutečně vynaložené náklady spojené s vydáním osvědčení o akreditaci.
- 6.2.6 V případě požadavku na vydání osvědčení o akreditaci též v cizím jazyce hradí subjekt skutečně vynaložené náklady spojené s touto činností.
- 6.2.7 Požaduje-li subjekt přidělení kombinované značky ILAC - ČIA nebo IAF – ČIA, je tato služba účtována podle platného ceníku zveřejněného na www.cai.cz.

- 6.2.8 Náklady řízení spojené s dozorem, včetně nákladů spojených s rozhodováním, stanoví ČIA na závěr řízení o dozoru. Úhrada nákladů řízení za dozor může být stanovena jako záloha ve výši předpokládaných nákladů řízení stanovená na začátku řízení o dozoru.

Pokud se při MDA (viz kap. 7.11.2.2) neprokáží pochybnosti o tom, že subjekt plní akreditační požadavky a závazky podmiňující akreditaci, ČIA úhradu nákladů nestanoví. To neplatí v případě MDA provedené na základě vlastního oznámení subjektu, z důvodu posouzení účinnosti přijatých opatření k nápravě nebo posouzení plnění akreditačních požadavků při změnách, jejíž náklady je tento subjekt povinen uhradit.

- 6.2.6 Náklady řízení spojené s následnými řízeními
- Následnými řízeními ve věci akreditace jsou řízení o rozšíření rozsahu akreditace, o omezení rozsahu akreditace, o prodloužení platnosti udělené akreditace, o sloučení platných osvědčení vydaných pro též subjekt posuzování shody, o pozastavení akreditace, o zrušení akreditace a o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace (§ 16 odst. 7 písm. a) až g) zákona. I na náklady skutečně vynaložené ČIA v těchto řízeních se vztahuje zákonná povinnost jejich úhrady subjektem. Konkrétní obsah povinnosti subjektu náklady řízení hradit (výše nákladů, způsob úhrady a splatnost) stanovuje ČIA rozhodnutími o nákladech řízení včetně možnosti stanovit subjektu povinnost uhradit náklady řízení zálohově.

6.3 Náklady řízení v případě zastavení řízení

Pokud subjekt vezme svou žádost zpět nebo pokud je řízení zastaveno z jiného důvodu (např. subjekt ve stanovené lhůtě neodstraní nedostatky žádosti), rozhodne ČIA o nákladech řízení skutečně vynaložených do zastavení řízení, resp. o vyúčtování zálohy nákladů řízení v rozsahu realizovaných úkonů.

6.4 Úhrady za plnění VPS

Úhradu nákladů při využití VPS provádí subjekt v souladu s příslušnými ustanoveními uzavřené VPS na základě zaslaného účetního dokladu, a to i zálohově, ustanovení § 16 zákona o nákladech řízení se použijí obdobně. V nákladech plnění VPS jsou zahrnuty

i skutečně vynaložené náklady spojené s přezkoumáním návrhu subjektu na uzavření VPS a procesem uzavírání VPS (obdobně přezkoumání žádosti ve správním řízení). Tyto skutečně vynaložené náklady je subjekt povinen akreditačnímu orgánu uhradit, a to i v případě, že by po jejich vynaložení nedošlo k podpisu VPS subjektem.

Je-li ve VPS sjednána záloha na náklady plnění VPS, je posuzování zahájeno po uhrazení sjednané zálohy na bankovní účet ČIA. Po splnění primárního předmětu VPS (udělení akreditace, prodloužení platnosti akreditace, rozšíření rozsahu akreditace, omezení rozsahu akreditace) je provedeno zúčtování přijaté zálohy. Náklady s prováděním dozorů (sekundární předmět VPS) jsou vyúčtovávány v souvislosti s jednotlivými PDN či MDA.

7 PROCES AKREDITACE

Preambule

Členění části Proces akreditace (včetně označení kapitol) a obsah jednotlivých článků vychází z normy 17011. V procesu akreditace popsaném v tomto MPA jsou při opakovaném posouzení (čl. 7.11), rozšíření rozsahu akreditace (čl. 7.12), omezení rozsahu akreditace (čl. 7.13) a sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt (čl. 7.12) vydávána nová osvědčení o akreditaci (vydaná podle § 16 odst. 6 a 7 zákona), která nahrazují dříve vydaná osvědčení a rozhodnutí. Vydáním nového osvědčení pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení.

Posuzování podle nových nebo revidovaných harmonizovaných norem bude ČIA u subjektů posuzování shody realizovat na základě žádosti od data, které bude subjektu oznámeno v průběhu stanoveného přechodného období. Neprokáže-li subjekt způsobilost podle revidované harmonizované normy do konce přechodného období, ke dni skončení platnosti původní akreditační normy skončí i platnost akreditace, udělené na jejím základě. O této skutečnosti se nevydává rozhodnutí. Dnem následujícím po dni skončení platnosti akreditace v důsledku skončení platnosti akreditační normy je subjekt vyřazen ze seznamu akreditovaných subjektů ČIA a je povinen okamžitě přestat užívat odkaz na akreditaci. V případě, že subjekt po skončení platnosti akreditace bude nadále vystupovat jako akreditovaný subjekt, dopustí se správního deliktu podle § 19a odst. 1 písm. e) zákona a vystaví se dalšímu postihu dle platných právních předpisů, zejména práva trestního, soutěžního a občanského.

Popis procesu prvotního posouzení je uveden v čl. 7.1 až 7.9 tohoto MPA.

Kdykoliv v průběhu akreditačního procesu může subjekt požádat ČIA o přerušení řízení (např. z důvodu odstranění zjištěných neshod apod.). V tomto případě ČIA může rozhodnout o přerušení řízení s uvedením nezbytně nutné doby, na niž se řízení přerušuje. ČIA pokračuje v řízení na požádání subjektu nebo po uplynutí určené lhůty. O tom, že v řízení pokračuje, ČIA subjekt vyrozumí.

Při využití VPS probíhá proces akreditace způsobem sjednaným ve VPS. Bližší informace o procesu akreditace s využitím VPS jsou uvedeny v textu samotné VPS (vzor k dispozici na internetových stránkách www.cai.cz).

POZNÁMKA:

- 1 Posouzení může být provedeno také souběžně u dvou objektů posuzování shody v rámci jednoho subjektu za podmínek stanovených v Příloze 2 tohoto MPA.
- 2 ČIA neprovádí akreditaci subjektů se sídlem mimo Českou republiku podle nařízení EP a Rady č. 1221/2009. ČIA provádí dohled nad činností environmentálních ověřovatelů působících v jiném členském státě, než ve kterém jim byla udělena akreditace nebo licence. Tato činnost je prováděna podle článků 23 a 34 nařízení EP a Rady č. 1221/2009.

7.1 Akreditační požadavky a informace

Základní informace o procesu akreditace jsou zveřejněny na webových stránkách ČIA www.cai.cz, pro více informací je možno kontaktovat přímo pracovníky ČIA působící v dané oblasti akreditace, případně si domluvit na ČIA informační schůzku.

ČIA poskytuje subjektům informace o vhodných způsobech dosažení návaznosti měření ve vztahu k rozsahu akreditace v MPA 30-02-... Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření.

7.1.1 Základní etapy akreditačního procesu:

- Přijetí žádosti a její evidence;
- Přezkoumání žádosti;
- Příprava na posuzování;
- Přezkoumání dokumentů a záznamů;
- Posuzování na místě;
- Rozhodování a udělování akreditace.

7.2 Žádost o udělení akreditace

7.2.1 Žádost o udělení akreditace (dále jen „žádost“) musí podat osoba oprávněná jednat za subjekt v procesu akreditace (statutární orgán subjektu, pověřený zaměstnanec nebo zmocněný zástupce); doklad o existenci a rozsahu pověření se přikládá k žádosti.

Žádost musí, kromě obecných náležitostí podání, obsahovat označení subjektu, který žádost podává, rozsah činností posuzování shody, pro které má být akreditace udělena (dále jen „rozsah akreditace“), informace o objektu posuzování shody (jeho činnosti, adresy pracovišť, která budou pokryta akreditací, příručku kvality a odpovídající související dokumenty a záznamy týkající se systému managementu, přehled o účasti v programech zkoušení způsobilosti) a souhlas subjektu s plněním akreditačních požadavků. Subjektům se doporučuje s ohledem na požadavky normy 17011 a zákona používat formulář žádosti ČIA, který specifikuje všechny potřebné informace a dokumenty. Formulář žádosti je k dispozici na webových stránkách ČIA www.cai.cz, nebo je dostupný v podatelně ČIA.

Rozhodne-li se subjekt posuzování shody pro akreditaci cestou VPS namísto správního řízení, potom je třeba, aby podal návrh na uzavření VPS, a to nejlépe na formuláři, který je spolu s návodem na jeho vyplnění k dispozici na internetových stránkách www.cai.cz.

7.2.2 Žádost, popř. návrh na uzavření VPS, se podává způsoby stanovenými správním řádem (§ 37 odst. 4). Postup k elektronickému podání žádosti je uveden v Příloze 7 tohoto MPA.

Proces akreditace začíná dnem doručení žádosti subjektu na ČIA. ČIA je povinen o žádosti rozhodnout nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti; ve zvlášť složitých případech lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů (§ 16 odst. 3 zákona).

V případě, že po podání návrhu na uzavření VPS nedojde k jejímu uzavření do 30 dnů, bude tento návrh považován za žádost dle správního řádu, a to počínaje prvním dnem po uplynutí této lhůty. K tomuto dni ČIA zahájí správní řízení, v němž se uplatní zákonné lhůty dle předchozího odstavce tohoto bodu. O této skutečnosti bude subjekt informován. Proti zahájení a vedení správního řízení se může subjekt ohradit, případně vedené správní řízení kdykoli ukončit zpětvzetím žádosti.

7.3 Přezkoumání žádosti

Obsahuje-li žádost všechny náležitosti, ČIA vyrozumí subjekt o osobě vedoucího posuzovatele, který bude v zahájeném řízení oprávněnou úřední osobou. Pokud žádost neobsahuje předepsané náležitosti nebo není úplná, vyzve ČIA subjekt, aby ve stanovené lhůtě odstranil nedostatky žádosti a řízení přerušil. Jestliže subjekt ve stanovené lhůtě nedostatky neodstraní a nevyrozumí o tom ČIA, pak ČIA usnesením řízení zastaví.

Po doručení návrhu na uzavření VPS ČIA návrh přezkoumá a obsahuje-li všechny náležitosti, zpracuje návrh samotné VPS, který zašle subjektu k podpisu. Podpisem druhé smluvní strany je VPS uzavřena, počíná její platnost a ČIA zahájí její plnění.

K uzavření VPS je stanovena lhůta 30 dnů počínající běžet dnem následujícím po dni doručení návrhu na uzavření VPS ČIA.

7.4 Subdodávky posuzování

ČIA provádí posuzování, která jsou předmětem akreditace, bez využití subdodavatelů. Pouze v případě přeshraniční akreditace ČIA využívá zahraniční akreditační orgán jako subdodavatele nebo sám může být subdodavatelem k provedení posuzování v České republice pro jiný akreditační orgán (viz Příloha 5 tohoto MPA).

7.5 Příprava na posuzování

- 7.5.1 V rámci přípravy na posuzování může být se souhlasem subjektu před úvodním zasedáním při prvotním posouzení realizována předběžná návštěva VP u subjektu, jejímž cílem je zjistit připravenost subjektu k akreditaci a může vést k identifikaci eventuálních nedostatků (čl.7.5.1 normy 17011). Možný rozsah předběžné návštěvy u subjektu je uveden v MPA 00-08-...
- 7.5.2 ČIA jmenuje členy SP a její složení oznámí subjektu včetně názvů organizací, ve kterých jsou členové SP zaměstnáni, s dostatečným předstihem před zahájením posuzování na místě tak, aby se mohl ke složení SP vyjádřit, popř. podat námitku vůči osobě kteréhokoliv člena SP v souladu s MPA 00-03-...
- 7.5.3 Subjekt předá na ČIA, ještě před zahájením posuzování, důležité dokumenty a záznamy k zhodnocení zdokumentování svého systému managementu z hlediska jeho shody s akreditačními požadavky. Jedná se o dokumenty popisující způsob zavedení požadavků na systém managementu podle příslušné harmonizované normy, pokud nejsou obsaženy v Příručce kvality.
Soubor požadovaných dokumentů je upřesněn vedoucím posuzovatelem pro daný případ akreditace (§ 16 odst. 2 zákona).
- 7.5.4 ČIA stanoví (po projednání se subjektem) místo a čas úvodního zasedání SP. Zároveň se subjektem předběžně sjedná termín a rozsah posuzování (návrh časového programu posuzování na místě). Program posuzování musí zajistit i to, že SP bude svědkem reprezentativního množství činností subjektu (vzorkování).
ČIA má odpovědnost za nestranný a nediskriminační způsob jednání SP. Členové SP nesmí subjektu poskytovat poradenskou činnost.

7.6 Přezkoumání dokumentů a záznamů

- 7.6.1 Před konáním úvodního zasedání provede SP přezkoumání předem zaslanych nebo předaných dokumentů a záznamů a na úvodním zasedání vyhodnotí výsledky přezkoumání všech důležitých dokumentů a záznamů poskytnutých subjektem (čl. 7.5.3 tohoto MPA).

7.6.2 Úvodní zasedání je schůzka skupiny posuzovatelů a subjektu (koná se v objektu posuzování shody nebo na jiném vhodném místě), sloužící k předání informací mezi SP a subjektem, k seznámení se s objektem a k upřesnění rozsahu a časového programu posuzování. Její součástí je i vyhodnocení výsledku přezkoumání důležitých dokumentů a záznamů poskytnutých subjektem.

Je projednán časový program posuzování na místě, aby bylo zřejmé, co a v jakých termínech bude posuzováno, kteří pracovníci budou v určité době k dispozici a jaké witness auditů a kdy budou realizovány. Výběr konkrétních witness auditů a jejich počet stanoví SP na základě analýzy rizik v jednotlivých oblastech činnosti subjektu a plánuje je po dohodě se subjektem.

Z úvodního zasedání SP sepíše VP zápis (protokol o ústním jednání), který potvrzují jak členové SP, tak oprávněný zástupce subjektu a další přítomní. Ze zápisu z úvodního zasedání musí být zřejmé, zda SP bude pokračovat v posuzování na místě. Přílohou zápisu je časový program posuzování na místě včetně stanovených a projednaných witness auditů.

V průběhu úvodního zasedání a dále v průběhu posuzování na místě může být prováděno, na základě požadavku subjektu, zpřesňování rozsahu akreditace uvedené v žádosti (netýká se rozšiřování žádosti, týká se např. formálních úprav). Projeví-li subjekt zájem o rozšíření původně požadovaného rozsahu akreditace, je třeba žádost doplnit. Tyto rozdíly proti žádosti uvede VP do zápisu z úvodního zasedání, případně do souhrnné zprávy.

7.6.3 Pokud SP v průběhu přezkoumání dokumentů a záznamů zjistí neshody, které by zabránily v zahájení posuzování na místě, uvede tuto skutečnost do zápisu z úvodního zasedání. Záznamy o zjištěných neshodách jsou přílohou zápisu z úvodního zasedání.

Možnosti subjektu při zjištění neshod:

a) odstranit zjištěné neshody:

- v krátkém časovém období - subjekt nežádá o přerušení řízení,
- v delším časovém období - subjekt může ČIA požádat o přerušení řízení. Přerušené řízení může pokračovat na základě oznámení subjektu o odstranění všech zjištěných neshod nebo po uplynutí doby, na kterou bylo přerušeno,
- požádat ČIA o zúžení rozsahu akreditace - po přezkoumání je subjektem upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje.

b) neodstranit zjištěné neshody:

- subjekt vezme svou žádost zpět - následně ČIA rozhodne o zastavení řízení,
- subjekt neoznámí způsob odstranění všech zjištěných neshod ve stanovené lhůtě - ČIA vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti o udělení akreditace.

7.7 Posuzování na místě

Posuzování na místě probíhá v souladu s časovým programem posuzování na místě projednaným na úvodním zasedání SP. Posuzování na místě je zahájeno úvodní schůzkou skupiny posuzovatelů.. Přítomnost jednotlivých členů SP při posuzování na místě určuje VP a je dána časovým programem posuzování.

Zásady posuzování na místě:

- ČIA vede posuzování tak, aby mohl rozhodnout o žádosti o udělení akreditace ve lhůtě stanovené zákonem; subjekt je povinen činit své úkony bez zbytečného odkladu,

- posuzování provádí SP ve všech prostorách objektu, ve kterých se provádí jedna nebo více klíčových činností, dále mohou být navštívena i pracoviště, kde se provádějí další činnosti subjektu ve vztahu k akreditaci,
- SP posoudí způsobilost reprezentativního počtu pracovníků subjektu napříč rozsahem akreditace,
- subjekt musí zabezpečit možnost předvedení potřebného počtu witness auditů,

V průběhu dne dle potřeby a na závěr každého dne posuzování na místě seznamuje SP zástupce subjektu s výsledky posuzování, předá mu případné záznamy o neshodách a seznámí jej s dalším postupem. Typy zjištění a jejich klasifikaci uvádí MPA 00-06-... Zjištění z posuzování a jejich klasifikace. Neshody jsou řešeny obdobně jako v bodu 7.6.3.

Po skončení posuzování na místě předá oprávněný zástupce subjektu VP aktuální dokumenty uvedené v Příloze 4 tohoto MPA (Specifikace dokumentace ukládané v ČIA).

7.8 Analýza zjištění a zprávy z posuzování

SP analyzuje všechny důležité informace a zjištění získané v průběhu posuzování. Subjektu mohou být předloženy výsledky posuzování SP týkající se také možného zlepšování.

Po skončení posuzování na místě se koná schůzka SP se zástupci subjektu, s nimiž jsou projednána všechna zjištění z posuzování. Na závěrečné schůzce předá VP písemnou zprávu o výsledcích posuzování (protokol o ohledání) a informuje o výši skutečně vynaložených nákladů řízení.

Zprávy z posuzování:

- VP vypracovává souhrnnou zprávu, která obsahuje zjištění SP, celkové závěry plynoucí ze zjištění, zda posuzovaný subjekt plní nebo neplní všechny akreditační požadavky, návrh dalšího postupu a doporučení pro rozhodování o akreditaci,
- zprávy dalších členů SP jsou založeny ve spisu a kopie předány subjektu,
- odpovědný zástupce subjektu je vyzván k připojení svého vyjádření k závěrům souhrnné zprávy a jejímu podpisu,
- posuzování na místě je ukončeno předáním souhrnné zprávy VP subjektu v tištěné formě.

7.9 Rozhodování a udělování akreditace

7.9.1 O udělení akreditace rozhoduje ČIA. Udělení akreditace a existence oprávnění vystupovat jako akreditovaný subjekt v rozsahu udělené akreditace se dokládá osvědčením o akreditaci (§ 16 odst. 1 zákona).

Posouzení plnění akreditačních požadavků je ukončeno přezkoumáním všech shromážděných podkladů pro rozhodování, souvisejících s plněním akreditačních požadavků subjektem. Na jejich základě se rozhoduje o udělení akreditace. Na rozhodování se podílejí osoby odlišné od těch, které prováděly posuzování.

7.9.2 Podkladem pro rozhodování je spis obsahující podklady související s plněním akreditačních požadavků subjektem.

7.9.3 ČIA udělí akreditaci subjektu, který prokáže, že splňuje akreditační požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody. Pokud subjekt posuzování shody akreditační požadavky nesplňuje, ČIA rozhodnutím žádost o udělení akreditace zamítne.

V případě vývoje řízení k zamítnutí žádosti, pozastavení akreditace a omezení rozsahu akreditace má subjekt možnost být slyšen a projednat s ČIA výsledky posuzování před tím, než bude ve věci rozhodnuto.

Na základě získaných podkladů pro rozhodnutí ČIA rozhodne o:

- udělení akreditace,
- zamítnutí žádosti o udělení akreditace.

Pokud ČIA vyhoví žádosti subjektu v plném rozsahu, udělí mu akreditaci a vydá místo písemného vyhotovení rozhodnutí osvědčení o akreditaci (v souladu s § 151 správního řádu a § 16 odst. 1 zákona). Dnem převzetí osvědčení o akreditaci subjektem nabývá rozhodnutí o udělení akreditace právní moci.

Jestliže nelze žádosti vyhovět v plném rozsahu, může ČIA ze společného řízení vyloučit rozhodování o těch činnostech subjektu, jejichž akreditační podmínky subjekt splňuje, a rozhodnout o nich samostatně (udělit akreditaci); v rozsahu činností nevyloučených potom vydá zamítavé rozhodnutí (§ 140 odst. 3 správního řádu).

Pokud ČIA využije výsledků posouzení, které bylo již provedeno jiným akreditačním orgánem, pak se musí ujistit, že tento akreditační orgán pracoval dle požadavků příslušných akreditačních požadavků a je signatářem příslušných EA MLA/BLA, IAF MLA a ILAC MRA.

- 7.9.4 V případě prvotního posouzení se akreditace uděluje s platností na 3 roky, v případě že správce schématu nestanoví jinak. Certifikačním orgánům certifikujícím ekologické produkty nebo proces jejich výroby se po prvotním posouzení uděluje akreditace s platností na 4 roky v souladu s EA 3/12 M. Jestliže subjekt před uplynutím této doby nedosáhne prodloužení platnosti udělené akreditace, platnost akreditace skončí uplynutím doby, na niž byla udělena, a to ke dni uvedenému na osvědčení o akreditaci.

V případě, že po dobu udělené akreditace dojde k vydání nové resp. revidované harmonizované normy pro oblast akreditace subjektu, je pro trvání akreditace i po skončení vyhlášeného přechodného období nutno prokázat plnění podle nové, nastupující normy v souladu s odst. 3 Preambule čl. 7 tohoto MPA. Nezávislá-li subjekt do konce přechodného období akreditaci podle normy nové (pokračující), potom platnost jeho akreditace skončí ke dni skončení platnosti normy nahrazované (končící), přestože dosud nenastalo datum uvedené na osvědčení o akreditaci.

- 7.9.5 Osvědčení o akreditaci je dokladem o udělení akreditace a oprávnění vystupovat jako akreditovaný subjekt v rozsahu udělené akreditace. Osvědčení o akreditaci obsahuje náležitosti uvedené v § 16 odst. 5 zákona a stanoví podmínky činnosti subjektu, na kterou se toto osvědčení vztahuje, zejména plnění akreditačních požadavků a závazků subjektu spojených s akreditací po dobu platnosti udělené akreditace.

Rozsah akreditace a identifikace pracovišť jsou specifikovány v příloze osvědčení o akreditaci, která je vždy jeho nedílnou součástí.

Na žádost subjektu zaznamenaná ČIA změny identifikačních údajů subjektu do spisu a vydá mu nové osvědčení.

Osvědčení o akreditaci lze na žádost subjektu vydat též v cizím jazyce.

7.10 Námitky a odvolání

O odvolání proti rozhodnutí ČIA o zamítnutí žádosti o udělení akreditace, o pozastavení akreditace, o zrušení akreditace, o zamítnutí žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace a o zamítnutí žádosti o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace rozhoduje MPO. O odvolání proti

ostatním rozhodnutím a usnesením akreditačního orgánu rozhoduje statutární orgán ČIA (§ 16 odst. 8 zákona). Odvolání nemá odkladný účinek.

Namísto odvolání v procesu vedeném na základě VPS slouží zvláštní námitka proti odmítnutí udělit akreditaci.

Podrobnosti stran námitek, odvolání a stížností v akreditačním procesu vedeném ve správním řízení či na základě VPS upravuje MPA 00-03-...

7.11 Opakované posouzení ve věci akreditace a dozor

7.11.1 Opakované posouzení se provádí na základě žádosti subjektu o prodloužení platnosti udělené akreditace nebo návrhu na uzavření VPS o prodloužení platnosti udělené akreditace a probíhá obdobně jako prvotní posouzení, jak je popsáno v kapitolách 7.1 až 7.9 (mimo prvního odstavce článku 7.5) tohoto MPA. ČIA bere v úvahu zkušenosti získané v průběhu předchozích posuzování, zohlední i dřívější akreditace, které byly udělené témuž subjektu posuzování shody. V případě, že v termínu opakovaného posouzení nemůže subjekt zajistit předvedení některých činností (witness audit), je možno tuto činnost provést na základě oznámení subjektu nejpozději do termínu první PDN.

Na základě výsledků opakovaného posouzení bude rozhodnuto o prodloužení platnosti udělené akreditace.

Žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace (podle § 16 odst. 7 písm. c) zákona) je třeba podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace.

V případě návrhu na uzavření VPS o prodloužení platnosti udělené akreditace platí obdobně jako u správního řízení, že VPS musí být uzavřena nejpozději 120 dní před skončením platnosti akreditace, která má být prodloužena. S ohledem na proces uzavírání VPS je proto důležité návrh na uzavření VPS o prodloužení platnosti akreditace podat nejpozději 150 dnů před skončením platnosti udělené akreditace.

7.11.1.1 V případě opakovaného posouzení se akreditace prodlužuje o dalších 5 let, nestanoví-li správce schématu jinak. Akreditace udělená na základě žádosti subjektu o prodloužení udělené akreditace skončí uplynutím doby, na kterou byla udělena, nedojde-li před tímto okamžikem ke skončení platnosti harmonizované normy, na jejímž základě byla akreditace udělena. V tomto ohledu platí odstavec 2 článku 7.9.4 tohoto MPA v plném rozsahu.

7.11.1.2 Subjektu, který převzal objekt posuzování shody a hodlá jeho prostřednictvím vykonávat činnosti, na něž se vztahuje akreditace udělená původnímu subjektu, udělí ČIA akreditaci na jeho žádost v případě, že od původního akreditovaného subjektu, převzal činnosti, na které se udělená akreditace vztahuje, aniž by v nich došlo ke změně zakládající neplnění akreditačních požadavků. Tyto skutečnosti se prokazují zejména:

- dokladem o právním nástupnictví, k němuž došlo na základě zákona (např. fúze, prodej obchodního závodu apod.), nebo na základě pravomocného rozhodnutí příslušného orgánu (zejména soudu), případně
- dokladem o převodu objektu posuzování shody či práv k němu na základě oboustranného souhlasného projevu vůle zúčastněných stran (smlouva, prohlášení),
- souhlasným prohlášením o převodu akreditované činnosti bez dopadu na plnění akreditačních požadavků.

Pokud změna v osobě vlastníka či provozovatele objektu posuzování shody neovlivňuje plnění akreditačních požadavků, podmínek, za nichž byla akreditace udělena, a plnění závazků subjektu spojených s akreditací přebírajícím subjektem, ČIA na tento přebírající subjekt převede akreditaci a vydá mu o tom osvědčení.

Délka platnosti převedené akreditace se zachovává v rozsahu, v jakém byla udělena původnímu subjektu (neprodlužuje se), stejně tak zůstává beze změn plán dozorových návštěv.

7.11.2 ČIA prověřuje následně u subjektu plnění akreditačních požadavků (dále jen „dozor“) tak, aby byly pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu akreditace. Během doby platnosti akreditace musí být v rámci dozorů posouzena všechna místa působnosti subjektu, ve kterých je prováděna jedna nebo více klíčových činností a které byly subjektem specifikovány v žádosti o udělení akreditace. Dále jsou navštívena i pracoviště, kde se provádějí další činnosti subjektu ve vztahu k udělené akreditaci. Pokud některé činnosti v rozsahu udělené akreditace subjekt neprovádí, může být na základě zjištěného neplnění požadavků rozsah akreditace omezen (čl. 5 odst. 4 nařízení ES).

Dozor provádí ČIA z moci úřední (§ 16 odst. 6 zákona ve spojení s § 46 správního řádu)

7.11.2.1 Při PDN se postupuje podle těchto zásad:

- PDN jsou prováděny podle plánu PDN po dobu udělené akreditace,
- dozor je zaměřen na následné posouzení souladu činností akreditovaného subjektu s akreditačními požadavky,
- pokud není stanoveno jinak, postupuje se při PDN obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsaných v kapitolách 7.5 (mimo prvního odstavce) až 7.10 tohoto MPA,
- PDN je zahájen doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru subjektu,
- mezi dozorové činnosti musí být zahrnuty witness audity v rozsahu stanoveném v plánu PDN podle Přílohy 1 MPA 00-08-..., konkrétní witness audity plánuje ČIA po dohodě se subjektem,
- v případě, že v termínu PDN nemůže subjekt zajistit předvedení některých činností (witness audity), je možno tuto činnost provést na základě oznámení subjektu nejpozději do termínu následující PDN,
- v případě, že v období, na které je plánována PDN, probíhá i následné řízení na žádost subjektu, je možno obě řízení spojit,
- pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci PDN v intervalu, na který byl plánován (čl. 8.1.1.b normy 17011), pozastaví ČIA udělenou akreditaci.

PDN se provádí po dobu platnosti udělené akreditace vždy ve stanovených intervalech. V případě platnosti akreditace 3 nebo 4 roky je interval 12 měsíců, v případě platnosti akreditace 5 let je interval 15 měsíců, pokud správce schématu nestanoví jinak (např. v oblasti ověřovatelů výkazů emisí skleníkových plynů podle nařízení Komise (EU) č. 600/2012 je stanoveno, že PDN se provádí každoročně nebo u certifikačních orgánů certifikujících ekologické produkty nebo proces jejich výroby, kde je v souladu s EA 3/12M stanoven 12-ti měsíční interval).

První PDN po prvotním posouzení musí proběhnout nejpozději do 12 měsíců od data udělení akreditace.

PDN se obvykle neprovádějí:

- v době kratší než 3 měsíce před skončením platnosti udělené akreditace,
- v případě, že akreditovaný subjekt požádal o pozastavení akreditace.

7.11.2.2 MDA zahájí ČIA:

- pro posouzení důvodnosti pochybností, zda subjekt plní akreditační požadavky a závazky podmiňující akreditaci, které vznikly na základě vlastních zjištění ČIA nebo z podnětu třetí strany (např. na základě stížnosti na daný subjekt),
- k prověření plnění akreditačních požadavků nebo závazků podmiňujících akreditaci, zejména pokud ČIA shledá jako důvodné pochybnosti posouzené na základě MDA podle bodu 1,
- k posouzení funkčnosti systému managementu při negativních zjištěních z předchozího posuzování, a to na základě doporučení SP a/nebo rozhodnutí ČIA,
- k posouzení změn oznámených subjektem, které by mohly ovlivnit plnění akreditačních požadavků a závazků podmiňujících akreditaci.

Při MDA se postupuje podle těchto zásad:

- MDA je zaměřena na následné prověření plnění akreditačních požadavků subjektem,
- pokud není stanoveno jinak, postupuje se při MDA obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsanych v kapitolách 7.5 (mimo prvního odstavce) až 7.10 tohoto MPA,
- MDA je zahájena doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru subjektu,
- u subjektů, které se zabývají zkoušením a/nebo kalibrací je v rámci MDA posuzována i účast subjektu ve vhodných programech zkoušení způsobilosti podle pravidel uvedených v MPA 30-03-...,
- v případě, že v období, na které je plánována PDN, probíhá i MDA, je možno se souhlasem subjektu obě řízení spojit,
- pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci MDA, rozhodne ČIA o pozastavení jeho akreditace.

7.11.3 Zjistí-li ČIA v řízení o dozoru, že akreditovaný subjekt nadále plní akreditační požadavky, řízení o dozoru zastaví s tím, že rozsah udělené akreditace i její platnost zůstávají zachovány.

Zjistí-li ČIA v řízení o dozoru, že akreditovaný subjekt neplní akreditační požadavky, postupuje dál podle bodu 7.13.

7.12 Rozšiřování rozsahu akreditace

O rozšíření rozsahu akreditace rozhoduje ČIA na žádost subjektu podle § 16 odst. 7 písm. a) zákona. O sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt pro stejnou oblast akreditace rozhoduje ČIA na žádost subjektu podle § 16 odst. 7 písm. d) zákona. V případě využití VPS probíhá postup podle podmínek uzavřené VPS.

V řízeních o rozšíření rozsahu akreditace a o sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt pro stejnou oblast akreditace se postupuje obdobně podle článků 7.2 až 7.9 (mimo prvního odstavce článku 7.5) tohoto MPA s tím, že ČIA bere v úvahu zkušenosti získané v průběhu předchozích posuzování a zohlední dřívější akreditace udělené subjektu.

7.13 Pozastavení, zrušení a omezení rozsahu akreditace

7.13.1 Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt nespĺňuje akreditační požadavky, zejména jsou-li zjištěny významné neshody klasifikované dle čl. 3.1 a 3.2 MPA 00-06-..., rozhodne o pozastavení akreditace. Takto rozhodne též v případě, pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci dozoru v intervalu, na který byl dozor plánován.

V rozhodnutí o pozastavení akreditace ČIA stanoví lhůtu pro zjednání nápravy. Subjekt musí zjednat nápravu a oznámit to ČIA ve lhůtě stanovené v rozhodnutí a současně podat žádost o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace ve smyslu § 16 odst. 7 písm. g) zákona.

Pokud subjekt ve stanovené lhůtě předloží důkazy o odstranění nedostatků, které ČIA posoudí jako dostatečné, rozhodne ČIA na jeho žádost o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace.

Po dobu pozastavení akreditace nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy na akreditaci udělenou ČIA (viz. MPA 00-04-). Poruší-li subjekt tuto povinnost, dopouští se správního deliktu podle § 19a odst. 1 písm. e) zákona.

O pozastavení akreditace může rozhodnout ČIA také na žádost subjektu (podle § 16 odst. 7 písm. e) zákona).

7.13.2 ČIA rozhodne o zrušení akreditace v případě, že:

- subjekt ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, tzn. neodstraní zjištěné neshody v plnění akreditačních požadavků, které vedly k pozastavení akreditace, a nepožádá o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace,
- subjekt ve lhůtě stanovené pro zjednání nápravy nepožádá o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace, které bylo vydáno na jeho žádost,
- subjekt požádá o zrušení akreditace (podle § 16 odst. 7 písm. f) zákona).

Pokud je akreditace zrušena, nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy se akreditaci udělenou ČIA (viz MPA 00-04-.... Poruší-li subjekt tuto povinnost, dopouští se správního deliktu podle § 19a odst. 1 písm. e) zákona.

7.13.3 Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt nespĺňuje akreditační požadavky v části rozsahu akreditace a subjekt nezjedná ve stanovené lhůtě nápravu, nebo pokud subjekt požádá o omezení rozsahu akreditace (podle § 16 odst. 7 písm. b) zákona), rozhodne ČIA o omezení rozsahu akreditace.

7.14 Záznamy o subjektech

ČIA udržuje záznamy o subjektech v takovém rozsahu, aby bylo prokázáno, že akreditační požadavky jsou efektivně plněny. U všech subjektů je nejméně po celou dobu platnosti akreditace uložena v ČIA aktuální dokumentace, která je uvedena v Příloze 4 tohoto MPA. Dokumentace a záznamy, které předložil subjekt SP před zahájením posuzování a neukládají se na ČIA, jsou subjektu vráceny po ukončení posuzování.

Záznamy o subjektech jsou uloženy ve stanovených prostorách zabezpečených tak, aby ČIA zajistil jejich důvěrnost.

7.15 Zkoušení způsobilosti (PT) a ostatní porovnání laboratoří

Součástí posuzování (i v rámci PDN) a prokazování způsobilosti laboratoří k provádění činností v rozsahu udělené akreditace je účast laboratoří (platí i pro zkušební a kalibrační činnosti COV a IO) v dostupných vhodných programech zkoušení způsobilosti (některé jsou uvedeny na www.cai.cz), případně v jiných mezilaboratorních porovnáních.

Subjekty periodicky předkládají zprávy o účasti v programech PT, dokládají jejich úspěšnost a realizaci opatření k nápravě v případě nevyhovujících výsledků (viz. MPA 30-03-...- Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti).

ČIA není organizátorem programů PT ani jiných mezilaboratorních porovnávání.

8 ODPOVĚDNOSTI ČIA A AKREDITOVANÝCH SUBJEKTŮ

8.1 Závazky subjektu

Subjekt musí být ve shodě s náležitostmi uvedenými v žádosti (požadavky normy 17011 článek 8.1) a v osvědčení o akreditaci. V případě změn u subjektu, vztahujících se k plnění akreditačních požadavků, musí být ČIA bez odkladu informován včetně zaslání aktualizovaných dokumentů podle přílohy 4 tohoto MPA.

V případě neplnění akreditačních požadavků subjektem, ČIA postupuje podle č. 7.13 tohoto MPA.

8.2 Závazky ČIA

Oznámení o udělení akreditace včetně rozsahu akreditace, o pozastavení akreditace, omezení rozsahu akreditace a zrušení akreditace zveřejňuje ČIA ve Věstníku ÚNMZ (www.unmz.cz). ČIA zveřejňuje informaci o udělení akreditace též způsobem umožňujícím dálkový přístup (www.cai.cz).

ČIA poskytuje, tam kde je to vhodné, informace o mezinárodních ujednáních, ve kterých má účast.

8.3 Akreditační značka nebo kombinované akreditační značky

8.3.1 Akreditační značku přiděluje ČIA subjektu v návaznosti na udělení akreditace.

8.3.2 Na základě udělené akreditace může akreditovaný subjekt požádat o přidělení kombinované značky ILAC MRA a ČIA (pro inspekční orgány, zkušební, zdravotnické a kalibrační laboratoře) nebo IAF MLA a ČIA (pro certifikační orgány certifikující systémy managementu, pro které je ČIA signatářem MLA IAF).

8.3.3 ČIA jakožto vlastník akreditační značky, která je určena k používání jím akreditovanými subjekty, stanovuje tato pravidla pro její používání a ochranu. Tato pravidla slouží také k ochraně akreditačního systému ČIA i koncových uživatelů služeb akreditovaných subjektů posuzování shody.

Každý akreditovaný subjekt je zavázán tato pravidla dodržovat a řídit se jimi (viz § 19a zákona).

- 1) Akreditovaný subjekt používá akreditační značku nebo slovní odkaz na akreditaci pouze pro činnosti posuzování shody v rozsahu udělené akreditace.
- 2) Odkaz na akreditaci v rozsahu udělené akreditace nemusí subjekt posuzování shody používat v případech, kdy to předepisuje právní předpis nebo jiný odvětvový předpis využívaný při akreditaci, vlastník schématu nebo si to prokazatelně přeje zákazník.
- 3) Povinnost používat odkaz na akreditaci na výstupních dokumentech pro činnosti posuzování shody v rozsahu udělené akreditace mají vždy kalibrační laboratoře, ověřovatelé výkazů emisí skleníkových plynů a certifikační orgány certifikující systémy managementu včetně EMAS.
- 4) V případě, že subjekt pro činnosti v rozsahu udělené akreditace odkaz na akreditaci na výstupním dokumentu neuvede, musí zákazníka prokazatelně

informovat o tom, že na výstupní dokumenty bez odkazu na akreditaci se nevztahují dohody o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody.

- 5) V případě zkoušek nebo kalibrací prováděných pro interního zákazníka a v případě písemné dohody se zákazníkem, smí být výsledky sděleny jednodušším způsobem (a tedy i bez uvedení odkazu na akreditaci). Subjekt posuzování shody musí být v tomto případě schopen vydat protokol se všemi náležitostmi (v kompletním znění).
- 6) Akreditovaný subjekt je povinen předložit k posouzení akreditačnímu orgánu veškerou dokumentaci k činnostem posuzování shody v rozsahu udělené akreditace, a to bez ohledu na to, zda výstupní dokumenty obsahují akreditační značku / slovní odkaz na akreditaci.
- 7) Výstupům vydaným akreditovaným subjektem bez přidělené značky, kombinované značky nebo textového odkazu na akreditaci nelze přiznat soulad s požadavky příslušných akreditačních norem nebo programu EMAS, ani nelze tvrdit, že takovéto výstupy jsou mezinárodně uznatelné v rámci EA MLA, ILAC MRA nebo IAF MLA.

8.3.4 Pravidla týkající se přidělování a užívání značek ČIA a kombinovaných značek jsou uvedena v MPA 00-04-...

9 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 8. 2016. K tomuto datu se ruší MPA 00-01-13 ze dne 10. 5. 2013 včetně změnových listů 01/14, 02/14, 03/14, 01/15, 02/15 a 01/16. Ke stejnému datu se ruší MPA 00-01-12 z 1. 10. 2012 včetně změnového listu 01/13. U subjektů po opakovaném posouzení se stanoveným intervalem mezi dozorovými návštěvami 12 měsíců zůstane tento interval zachován do konce platnosti akreditace.

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Příloha 1: Cizojazyčné dokumenty subjektů posuzujících shodu v rozsahu udělené akreditace

ČIA je v akreditačním procesu vázán § 16 správního řádu, podle kterého se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce; účastníci řízení (subjekty) přitom mohou jednat a písemnosti předkládat též v jazyce slovenském.

Dokumenty vyhotovené v cizím jazyce musí subjekt předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud mu ČIA nesdělí, že takový překlad nevyžaduje (§ 16 odst. 2 správního řádu).

Příloha 2: Souběžná akreditace

Souběžná akreditace je službou ČIA, o kterou může požádat subjekt s více objekty posuzování shody. Žadatel o souběžnou akreditaci musí splňovat následující podmínky, které vycházejí z definice souběžné akreditace: **Souběžná akreditace je realizace posuzování u dvou objektů posuzování shody v rámci jednoho subjektu ve stejném čase podle stejných nebo příbuzných akreditačních požadavků v rámci dvou harmonizovaných procesů posuzování.**

Žadatel o souběžnou akreditaci zašle ČIA Žádost o udělení akreditace pro dva objekty posuzování shody (viz kap. 7.2 tohoto MPA), u kterých má být proveden souběh posuzování. ČIA posoudí obě žádosti, zda splňují všechny náležitosti k přijetí žádosti.

V rámci souběžné akreditace lze posuzovat současně vždy pouze dva objekty téhož subjektu.

PÁROVÁ KOMBINACE	
OBJEKTŮ	NOREM
KL – ZL	ČSN EN ISO/IEC 17025 – ČSN EN ISO/IEC 17025
ZL – ML	ČSN EN ISO/IEC 17025 – ČSN EN ISO 15189
COV – ZL	ČSN EN ISO/IEC 17065 – ČSN EN ISO/IEC 17025
IO – ZL	ČSN EN ISO/IEC 17020 – ČSN EN ISO/IEC 17025
IO – COV	ČSN EN ISO/IEC 17020 – ČSN EN ISO/IEC 17065
ZL - VRM	ČSN EN ISO/IEC 17025 - ČSN EN ISO/IEC 17025 a TNI Pokyn ISO 34

Společné posuzování

V rámci akreditačního procesu může být v případě zájmu subjektu využito společného plánování u organizací, zahrnujících více akreditovaných objektů. Hlavním důvodem pro zavedení společného plánování je zefektivnění procesu posuzování.

Stejně tak může být systém využit pro plánování witness auditů, které jsou společné nebo mohou být částečně využity pro potřeby posuzování různých akreditovaných objektů v rámci jedné organizace nebo pro efektivní plánování termínů dozorových návštěv.

Příloha 3: Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzujících shodu

V souvislosti se zavedením nařízení ES do českého právního řádu provedl Český institut pro akreditaci, o.p.s. úpravu svého přístupu k posuzování shody činnosti akreditovaných subjektů, resp. žadatelů o akreditaci tak, aby naplnil požadavek čl. 8 odst. 10 tohoto nařízení.

Přiměřenost způsobu posuzování shody bude posuzována skupinou posuzovatelů v rámci posuzování subjektu.

Pro jednotlivé oblasti akreditace byly stanoveny tyto parametry, které ovlivňují rozsah a náročnost činnosti subjektů a jejichž vyhodnocení poskytne informaci o přiměřenosti způsobu jejich činnosti:

- **zkušební a kalibrační laboratoře (podle ČSN EN ISO/IEC 17025)**
 - a) zabezpečení kvality výsledků (čl. 5.9),
 - b) výběr vhodného postupu (čl. 4.4, 4.7 a 5.4),
 - c) výběr vhodných subdodavatelů, dodavatelů materiálů a služeb (čl. 4.5, 4.6).
- **zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189)**
 - a) výběr vhodné metody a požadavků na vyšetření (čl. 4.4, 4.5, 5.5),
 - b) přiměřené soukromí pacienta při odběru primárních vzorků (C.4.3, 5.2),
 - c) odběr přiměřeného množství vzorku (čl. 5.4.9).
- **inspekční orgány (podle ČSN EN ISO/IEC 17020)**
 - a) schopnost naplnit inspekční postupy,
 - b) rozsah prováděných činností (požadavky klienta, legislativy) (čl. 3.3 (3.3c), 3.5),
 - c) kvalifikace inspektorů (čl. 8.2, 8.5).
- **certifikační orgány certifikující systémy managementu (podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1)**
 - a) posouzení konzistentního plnění článku 9.1.4

POZNÁMKA k bodu 9.1.4.d): pojem outsourcing lze chápat jako externě zajišťované činnosti.

Pro certifikaci jednotlivých typů systémů managementu jsou zpracovány výkladové dokumenty. Tyto dokumenty jsou specifikovány v MPA 50-01-...

Posuzování v této podobě a v tomto rozsahu je prováděno již v současné době.
- **certifikační orgány certifikující osoby (podle ČSN EN ISO/IEC 17024)**
 - a) program certifikace má být zpracován na základě požadavků resp. potřeb (trhu, orgánů státní správy,...) – viz Příloha A normy ČSN EN ISO/IEC 17024:2013,
 - b) při hodnocení vhodnosti programu certifikace je nutno zvážit alespoň tato hlediska (při prvotní certifikaci i při obnovování certifikátů):
 - jednotná aplikace (harmonizace),
 - nediskriminační přístup (pro všechny žadatele),
 - právní souvislosti,
 - doba trvání zkoušky,
 - formy a obsah (rozsah) zkoušení,
 - rozsah činnosti při dozorech.

- **certifikační orgány certifikující produkty (podle ČSN EN ISO/IEC 17065)**
 - a) nediskriminační přístup (pro všechny žadatele) (čl. 4.1),
 - b) požadavky odpovídajících norem a dalších normativních dokumentů včetně certifikačních kritérií stanovených v pravidlech příslušného schématu (čl. 4.3),
 - c) složitost systému řízení výroby,
 - d) technologické a právní souvislosti,
 - e) subdodávky (výběr vhodných zkoušek a vhodného subdodavatele) (čl. 4.4),
 - f) odběr vzorků (počet, postup odběru) (čl. 4.3),
 - g) trvání a četnost auditů systémů řízení výroby, resp. systému managementu kvality příslušného procesu/služby,
 - h) rozsah činností při opakovaném hodnocení a dozorech (čl. 4.6 a 13).
- **ověřovatelé výkazů emisí skleníkových plynů (podle ČSN ISO 14065)**
 - a) nestrannost (čl. 4.2 a 5.4),
 - b) odborná způsobilost (čl. 4.3, 6.1 a 6.2),
 - c) schopnost naplnit postupy ověřování (čl. 8.1 – 8.7, 9 a 11),
 - d) výběr vhodných subdodavatelů (čl. 6.6).
- **poskytovatelé programů zkoušení způsobilosti (podle ČSN EN ISO/IEC 17043)**
 - a) nediskriminační přístup (tvorba ceny), nestrannost (čl. 5.1),
 - b) navrhování programů zkoušení způsobilosti (čl. 4.4),
 - c) výběr vhodných subdodavatelů, dodavatelů (čl. 5.5, 5.6),
 - d) zachování důvěrnosti zjištěných informací (čl. 4.10).
- **výrobce referenčních materiálů (podle ČSN EN ISO/IEC 17025 a TNI Pokynu ISO 34)**
 - a) zabezpečení kvality výsledků (čl. 5.9 normy a 5.9 TNI Pokynu),
 - b) výběr vhodného postupu (čl. 4.4, 4.7 a 5.4 normy a 5.11 TNI Pokynu),
 - c) výběr vhodných subdodavatelů, dodavatelů materiálů a služeb (čl. 4.5, 4.6. normy a čl. 4.5 a 5.3 TNI Pokynu),
 - d) plánování a řízení výroby (čl. 5.4 a 5.5 TNI Pokynu),
 - e) přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot (čl. 5.16 TNI Pokynu).

Příloha 4: Specifikace dokumentace ukládané v ČIA

U všech akreditovaných subjektů musí být nejméně po celou dobu platnosti osvědčení o akreditaci uložena v ČIA následující dokumentace:

- Příručka kvality;

případně též následující dokumentace (pokud není součástí příručky kvality nebo žádosti o udělení akreditace):

- doklad o právní subjektivitě (jen v případě, není-li žadatel zapsán ve veřejném rejstříku, resp. nelze ověřit požadované údaje na portále veřejného rejstříku a sbírce listin <https://or.justice.cz>);
- vyplněné vzory vydávaných výstupních dokladů subjektu (tzn. ve formě předávané zákazníkům) podle specifikace vedoucích posuzovatelů;
- seznam osob oprávněných k podepisování výstupních dokladů subjektu;
- seznam pracovníků s funkcemi, které vykonávají (včetně zastupitelnosti);
- rozsah působnosti pracovníků subjektu ve vztahu k rozsahu akreditace (postupům zkoušek, kalibrací, certifikací, inspekcí, atd.);
- změny vyplývající z přiznaného flexibilního rozsahu akreditace.

u laboratoří, resp. certifikačních orgánů certifikujících produkty (provádějících zkušební činnost) a inspekčních orgánů (provádějících zkušební činnost) navíc i:

- zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti/mezilaboratorních porovnáních/externím hodnocení kvality;
- změny vyplývající z plnění požadavku článku 5.4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17025 (používání posledního platného vydání normy);

u kalibračních laboratoří navíc i:

- příklad výpočtu nejistot měření pro základní veličiny měření z rozsahu akreditace;

u laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty, certifikačních orgánů certifikujících osoby a inspekčních orgánů, kterým byla přiznána akreditace s flexibilním rozsahem navíc i:

- informace související se změnami zkušebních/kalibračních/certifikačních/inspekčních postupů (norem) zavedených v rámci přiznaného typu flexibilního rozsahu akreditace a další informace s tím související v rozsahu uvedeném v MPA 00-09-... Flexibilní rozsah akreditace;

u certifikačních orgánů

- zpráva o certifikačních aktivitách v zahraničí dle IAF MD 12:2016.

Zpráva za uplynulý kalendářní rok musí být zaslána na ČIA nejpozději do 28. února následujícího kalendářního roku.

u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, kterým byla přiznána způsobilost pro aplikaci postupů ASRP¹ (dle Závazného dokumentu IAF pro postupy pokročilého dozoru a recertifikace IAF MD 3:2008), navíc i:

- seznam certifikovaných organizací, u kterých certifikační orgán uplatňuje ASRP (informaci o změnách seznamu je nutné zaslat nejpozději do 1 měsíce od zavedení);

¹ ASRP Advanced Surveillance and Reassessment Procedures – postupy pokročilého dozoru a opakovaného posuzování.

u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu:

- zpráva o ukazatelích výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu dle IAF MD 15:2014.

Zpráva za uplynulý kalendářní rok je zpracovávána na společném formuláři s informacemi dle IAF MD 12 a musí být zaslána na ČIA nejpozději do 28. února následujícího kalendářního roku;

u ověřovatelů výkazů emisí skleníkových plynů navíc i:

- oznámení o plánované době a místě ověřování včetně adresy a kontaktních údajů provozovatelů nebo provozovatelů letadel, jejich výkazy emisí a tunokilometrů jsou předmětem ověření nejpozději do 15. listopadu daného kalendářního roku. V případě změn těchto údajů ověřovatel tyto změny oznámí ČIA vždy k poslednímu dni v měsíci.

Příručka kvality uložená na ČIA podléhá změnovému řízení (i v elektronické formě), stejně jako ostatní řízená dokumentace subjektu. Ostatní uvedené dokumenty musí být v aktuální podobě. Zprávu o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních / externím hodnocení kvality zasílá subjekt ČIA jeden měsíc před termínem dozorové návštěvy.

Příloha 5: Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci

V případě, že o akreditaci požádá subjekt se sídlem mimo Českou republiku, ale v členském státě Evropské unie, postupuje ČIA podle pravidel stanovených v nařízení ES (čl. 6 odst. 2 o nekonkurování si s ostatními vnitrostátními akreditačními orgány) a dokumentů mezinárodních organizací EA (zejména EA-2/13), ILAC, IAF a nařízení EP a Rady č. 1221/2009 a podle postupu uvedeného v Příloze 6 tohoto MPA. Pro podporu uznávání a akceptování akreditačních služeb poskytovaných signatáři EA MLA slouží dokument EA-INF/04, kde je uveden text prohlášení o rovnocenné úrovni a spolehlivosti. Prohlášení slouží jako návod pro použití signatáři EA MLA a zahrnuje kromě rovnocenné úrovně akreditačních systémů používaných jednotlivými signatáři EA MLA i vyjádření o spolehlivosti protokolů a certifikátů vydaných subjekty akreditovanými jednotlivými signatáři EA MLA. Seznam signatářů EA MLA je uveden na <http://www.european-accreditation.org>.

A) Přijímání žádosti o udělení akreditace

1 Přijetí žádosti o udělení akreditace (viz kap. 7.2)

Podává-li žádost o udělení akreditace subjekt se sídlem na území mimo Českou republiku, mohou nastat tyto varianty:

- a) jedná se o členský stát Evropské unie, kde působí vnitrostátní akreditační orgán, který je signatářem EA MLA pro danou oblast, a poskytuje služby v požadovaném rozsahu žádosti o udělení akreditace;
- b) jedná se o členský stát Evropské unie, kde působí vnitrostátní akreditační orgán, který není signatářem EA MLA a/nebo neposkytuje služby akreditace v požadovaném rozsahu žádosti o udělení akreditace;
- c) nejedná se o členský stát Evropské unie, ale jeho vnitrostátní akreditační orgán je signatářem EA MLA, ILAC MRA nebo IAF MLA;
- d) nejedná se o členský stát Evropské unie a jeho vnitrostátní akreditační orgán není signatářem ILAC MRA nebo IAF MLA.

2 Přezkoumání žádosti o udělení akreditace (viz kap. 7.3)

Všechny žádosti o udělení akreditace jsou přezkoumány z hlediska všech nezbytných informací a požadavků na rozsah posuzování. Ve spolupráci se žadatelem jsou případné nedostatky odstraněny na místě nebo je žadatel vyzván k jejich odstranění. V závislosti na jednotlivých variantách uvedených v kap. 1 se postupuje takto:

- ad a) ČIA usnesením řízení o žádosti zastaví pro nepřipustnost a vyrozumí o tom žadatele.
- ad b) ČIA po ověření informací navrhne příslušnému vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu účast při posuzování a v maximální míře využije jeho odborných pracovníků. ČIA rozhodne o registraci žádosti.
- ad c) ČIA se před registrací žádosti dotáže žadatele o udělení akreditace, zda si je vědom existence místního vnitrostátního akreditačního orgánu na území kde působí a doporučí mu, aby využil (pokud je to možné) především jeho služeb (zdůrazní rovnocennost akreditace poskytované místním vnitrostátním akreditačním orgánem prokázané prostřednictvím IAF MLA nebo ILAC MRA

s akreditací ČIA) a zjistí důvody, které žadatele vedou k podání žádosti o udělení akreditace u ČIA.

Poté ČIA rozhodne o registraci žádosti.

ad d) ČIA zjistí potřebné informace od žadatele, dohodne se subjektem rozsah posuzování, jazyk použitý pro psaní zpráv a rozhodne o registraci žádosti o akreditaci.

3 Zásady při posuzování pracovišť v rámci přeshraniční akreditace

Má-li subjekt posuzování shody se sídlem v jedné zemi též pracoviště v jiných zemích, může požádat o akreditaci, pokrývající všechna jeho pracoviště, akreditační orgán té země, kde má sídlo.

V tomto případě musí být splněny podmínky uvedené v člancích 5.1.1 až 5.1.9 EA-2/13M. Subjekt posuzování shody a pracoviště zahrnutá do akreditace musí dodržovat požadavky uvedené v článku 5.2 EA-2/13M.

- Při posuzování pracovišť českých subjektů mimo území ČR musí ČIA o posouzení těchto pracovišť přednostně požádat místní akreditační orgán, pokud je signatářem EA MLA/BLA v příslušné oblasti. Subjekt je povinen uhradit náklady účtované zahraničním akreditačním orgánem.
- V případě prvotního posouzení musí být provedeno posouzení všech pracovišť, kde jsou vykonávány a/nebo řízeny klíčové činnosti nebo z nichž jsou řízeni vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti a/nebo, kde jsou udržovány záznamy (včetně pracovišť mimo ČR) ještě předtím, než jej bude možno pokrýt v rámci akreditace.
- Při následných posuzování (dozor a opakované posuzování) akreditovaného subjektu, jsou vždy posuzována všechna pracoviště, kde jsou vykonávány klíčové činnosti. Dále mohou být navštívena pracoviště, kde se neprovádějí klíčové činnosti nebo kde se provádějí další činnosti subjektu vztahující se k akreditaci.
- Pro plánování programu posuzování certifikačních činností v rámci přeshraniční akreditace musí akreditovaný subjekt posuzování shody zaslat ČIA informace dle čl. 3.1. IAF MD 12.
- Rozhodování o akreditaci nesmí být zadáváno jako subdodávka.

B) ČIA bude požádán zahraničním akreditačním orgánem o posouzení subjektu na území ČR

Pokud bude ČIA požádán o posouzení ze strany zahraničního akreditačního orgánu v pozici subdodavatele, bude při posuzování využívat svých postupů a formulářů (zprávy, formuláře pro neshody,...). Na žádost zahraničního akreditačního orgánu ČIA posoudí konkrétní specifikovaný rozsah v rámci posuzování. Současně s tím však bude ČIA požadovat veškeré nezbytné informace (včetně specifikace rozsahu posuzování) o subjektu od zahraničního akreditačního orgánu z důvodu zajištění efektivního posuzování.

V případě, že již není uzavřena, bude se zahraničním akreditačním orgánem sepsána smlouva a následně konkrétní objednávka za účelem poskytnutí služeb v souladu s přeshraniční politikou EA, ILAC a IAF.

Cena za posuzování, jeho rozsah a použitý jednací jazyk bude stanoven dohodou pro každý konkrétní případ na základě situace a požadavků zahraničního akreditačního

orgánu. Kalkulace ceny bude provedena v souladu s platným ceníkem a bude zohledňovat další náklady spojené s posuzováním (např. cestovné nebo náklady na překlad). Rozsah posuzování bude stanoven v souladu s MPA 00-08-...

Pokud nedojde ke shodě v otázce jazyka, který bude použit při posuzování a především psaní zpráv, budou uvedené činnosti probíhat v českém jazyce.

Rozhodování o akreditaci provádí akreditační orgán, který posuzování zadal.

C) ČIA požádá zahraniční akreditační orgán o posouzení subjektu (akreditovaného ČIA) na jeho území

V případě, že by ČIA (zadavatel) žádal zahraniční akreditační orgán (dále jen „subdodavatel“) o posouzení pracoviště žadatele nebo akreditovaného subjektu na území subdodavatele, bude použit následující postup:

- bude sepsána subdodavatelská smlouva, pokud již existuje, pak jen objednávka;
- ČIA poskytne veškeré nezbytné informace pro vlastní posuzování včetně upřesnění rozsahu posuzování;
- ČIA bude specifikovat rozsah posuzování;
- vlastní posuzování, zprávy a záznamy budou, pokud nebude předem dohodnuto jinak, v anglickém jazyce;
- při posuzování budou využita pravidla a postupy subdodavatele;
- neshody zjištěné zahraničním akreditačním orgánem vypořádá ČIA nebo může pověřit zahraniční akreditační orgán posouzením příslušných opatření k nápravě;
- rozhodování o akreditaci provádí ČIA na základě výsledků posouzení provedeného subdodavatelem.

Další části akreditačního procesu probíhají v případě B) podle tohoto MPA (kap. 7.5, 7.6, 7.7, 7.8), v případě C) podle kap. 7.9 tohoto MPA.

Příloha 6: Postup ČIA při posuzování subjektů posuzujících shodu stanovených produktů podle právních předpisů

Specifika tohoto postupu vycházejí z nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 765/2008 ve znění opravy z 3. 7. 2015, právních předpisů, zejména ze zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, Blue Guide, dokumentů EA, CERTIF a doporučení formulovaných Evropskou organizací pro spolupráci v oblasti akreditace (EA).

Posuzování žadatele o udělení akreditace pro účely autorizace/oznámení vždy obsahuje posouzení způsobilosti subjektu v rozsahu požadavků § 23 zákona č. 90/2016 Sb., nejsou-li požadavky stanoveny zvláštním právním předpisem ČR či přímo použitelným předpisem EU jinak, nebo posouzení splnění podmínek autorizace dle § 11 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., nebo požadavků, které musí být vzaty v úvahu při autorizaci podle jednotlivých nařízení vlády vydaných k provedení zákona č. 22/1997 Sb. ČIA při posuzování žadatele zohlední také konkrétní postupy posuzování shody, popřípadě jejich kombinaci, jejichž použití pro příslušný stanovený výrobek stanoví právní předpis ČR nebo EU a které jsou předmětem žádosti žadatele.

ČIA při akreditaci pro účely autorizace/notifikace/oznámení posuzuje odbornou způsobilost žadatele podle

- 1) příslušné harmonizované normy řady ISO/IEC 17000, která je podle Blue Guide vhodná pro posouzení modulu/postupu posuzování shody v rozsahu akreditace, a
- 2) dalších odborných požadavků pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které jsou stanoveny v příslušných právních předpisech EU/ČR a v harmonizovaných normách pro požadovaný rozsah akreditace.

Vzhledem k tomu, že pro účely autorizace/oznámení je vhodné, aby rozsah akreditace byl minimálně v rozsahu zamýšlené autorizace/oznámení, jsou do rozsahu akreditace pro účely autorizace/oznámení zahrnuty následující prvky:

- a) Stanovené produkty nebo skupiny produktů (specifikované konkrétním právním předpisem).
- b) Postup posuzování shody (vyjádřený např. jako modul, postup posuzování shody s odkazem na příslušný právní předpis EU/ČR).
- c) Normy / normativní dokumenty (harmonizované normy nebo jiné technické specifikace) k příslušným právním předpisům EU/ČR, tj. k nařízením EU / směrnicím / nařízením vlády, které jsou používány pro posuzování shody.

Žadateli o udělení akreditace pro účely posuzování shody stanovených produktů podle stanovených požadavků bude vydáno osvědčení o akreditaci (OA), které bude osvědčovat, že subjekt splnil požadavky příslušné harmonizované normy řady ISO/IEC 17000 a odborné požadavky na výkon činnosti posuzování shody popsané v modulu/postupu posuzování shody, jejichž použití pro příslušný stanovený produkt stanoví konkrétní právní předpis ČR nebo EU.

***Pozn.:** ČIA uplatňuje tento postup u žádostí o udělení / prodloužení platnosti / rozšíření rozsahu akreditace podaných od data 24. 5. 2016. Stávající osvědčení o akreditaci nejsou tímto postupem dotčena.*

Příloha 7: Podání v elektronické podobě.

Podání v elektronické podobě formou datové zprávy je možné u Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. učinit na těchto adresách:

ID datové schránky: c4cnq5k
e-mail: mail@cai.cz

Podání podle zákona resp. správního řádu zasláné na adresu mail@cai.cz, musí být statutárním orgánem (oprávněnou osobou) podepsáno zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

Podání, zasláné na adresu mail@cai.cz, které nebude podepsáno zaručeným elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb, ČIA zaeviduje, avšak nejpozději do 5 pracovních dnů je nutné podání autentizovat písemně, osobně, nebo výše uvedeným způsobem. V opačném případě k němu ČIA nepřihlédne.

Adresa pro osobní a poštovní doručování datových zpráv na technických nosičích dat:

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3
130 00 Praha 3

Úřední hodiny:

Pondělí ÷ Čtvrtek 7:45 - 16:45
Pátek 7:45 - 14:15

Technické parametry přijímaných datových zpráv:

Datové zprávy jsou přijímány ve formátech: pdf, doc, xls, html a rtf, případně dalších formátech kompatibilních s MS Office 2000 a vyššími.

Maximální velikost datové zprávy včetně příloh je 20 MB.

Technické parametry fyzických nosičů dat, na nichž lze předávat datové zprávy:
CD, DVD nebo USB flash disky.

Datová zpráva, u které je zjištěn škodlivý software, není zpracovávána. Pokud z přijaté zprávy lze zjistit elektronickou adresu odesílatele, bude na tuto adresu zasláno sdělení o zjištění škodlivého software.