

**NEOBSAHUJE TEXT NORMY**

# **METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI**

**MPA 80 - 01 - 09**

k aplikaci

**ČSN EN ISO/IEC 17020**

**Posuzování shody - Všeobecná kritéria  
pro činnost různých typů orgánů  
provádějících inspekci**

**v akreditačním systému České republiky**



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**  
obecně prospěšná společnost



Tyto metodické pokyny (dále MPA) vydává Český institut pro akreditaci, o.p.s. jako výklad k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020 Posuzování shody - Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci v akreditačním systému České republiky.

## **PŘEDMLUVA**

*Tyto MPA jsou ve spojení s ČSN EN ISO/IEC 17020 určeny pro posuzování způsobilosti žadatelů o akreditaci k výkonu činnosti inspekčních orgánů za účelem získání akreditace v akreditačním systému České republiky.*

*Obsahují překlad dokumentu Výklad IAF k aplikaci ISO/IEC 17020 (dále jen „výklad“) a ta ustanovení, kterými Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „akreditační orgán“) v zájmu jednotného výkladu upřesňuje nebo doplňuje jednotlivá ustanovení normy a závazky vyplývající z postupu akreditace a postavení akreditovaného inspekčního orgánu.*

*Názvy jednotlivých článků Výkladu (které jsou identické s názvy článků normy) jsou uváděny tučným písmem, vlastní text Výkladu standardním písmem a ustanovení ČIA a závazky akreditovaného subjektu kurzívou.*

## I. VÝKLAD IAF K APLIKACI ISO/IEC 17020

### ÚVOD

Tento dokument uvádí výklad k normě ISO/IEC 17020: **Posuzování shody - Všeobecná kritéria pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci**. Výklad k prvkům, jež se týkají systémů jakosti, jsou formulovány tak, aby je bylo možno použít ve spojení s příslušnými prvky normy ISO 9001.

Mezinárodní norma ISO/IEC 17020 (totožná s EN 45004, kterou nahrazuje) stanovuje všeobecná kritéria pro činnost různých orgánů provádějících inspekci. Mají-li být inspekční orgány akreditovány harmonizovaným způsobem jako orgány splňující požadavky normy ISO/IEC 17020, je zapotřebí vytvořit určitý výklad k této normě. Takový výklad je předmětem tohoto dokumentu. Jeho cílem je především umožnit akreditačním orgánům, aby harmonizovaly svou aplikaci normy, jejímž obsahem jsou vázány při posuzování inspekčních orgánů. Jedná se o důležitý krok ke vzájemnému uznávání akreditace. Doufáme, že tento výklad bude rovněž užitečný pro inspekční orgány samotné a pro ty subjekty, jejichž rozhodnutí se řídí jejich inspekčními zprávami / certifikáty. Pro usnadnění odkazů se používá označení pomocí čísla příslušného článku normy s odpovídající identifikací, tedy např. 12.2a znamená odkaz na výklad k požadavkům článku 12.2 uvedené normy.

Tento výklad tvoří základ připravovaných dohod o vzájemném uznávání v oblasti inspekčních orgánů mezi akreditačními orgány a je považován za nezbytný pro shodnou aplikaci ISO/IEC 17020. Členové multilaterální dohody o vzájemném uznávání (ILAC/IAF Multilateral Mutual Recognition Arrangement) a žadatelé o členství v této dohodě budou vzájemně posuzovat implementaci ISO/IEC 17020 a očekává se, že celý tento výklad bude přijat akreditačními orgány jakožto součást jejich všeobecných pravidel činnosti.

Termín „musí“ se používá v tomto dokumentu u těch ustanovení, která odrážejí požadavky normy ISO/IEC17020 a jsou povinná. Termín „má“ se používá u těch ustanovení, která - i když nejsou povinná, jsou uváděna ze strany ILAC/IAF jako uznávané prostředky pro splnění požadavků této normy. Inspekční orgány, jejichž systémy se neřídí výkladem ILAC/IAF, budou způsobilé pro akreditaci pouze tehdy, když budou moci akreditačnímu orgánu prokázat, že jejich řešení splňuje ekvivalentním způsobem požadavek příslušného článku normy ISO/IEC 17020.

Akreditační orgán musí po celou dobu zachovávat svou nestrannost, jak je požadováno v ISO/IEC TR 17010, článek 4.2. Nicméně tento orgán musí být připraven na projednání tohoto výkladu a jeho interpretace s žadatelem o akreditaci a tam, kde je to potřebné, musí být připraven reagovat na jeho případné dotazy.

## OBSAH VÝKLADU IAF

I.	VÝKLAD IAF K APLIKACI ISO/IEC 17020.....	2
1	PŘEDMĚT NORMY .....	4
2	DEFINICE .....	4
3	ADMINISTRATIVNĚ - SPRÁVNÍ POŽADAVKY .....	6
4	NEZÁVISLOST, NESTRANNOST A VĚROHODNOST.....	7
5	DŮVĚRNOST .....	9
6	ORGANIZACE A MANAGEMENT.....	9
7	SYSTÉM JAKOSTI .....	10
8	ZAMĚSTNANCI A SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY .....	11
9	ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ.....	12
10	INSPEKČNÍ METODY A POSTUPY.....	13
11	MANIPULACE SE VZORKY A PŘEDMĚTY INSPEKCE .....	14
12	ZÁZNAMY .....	14
13	INSPEKČNÍ ZPRÁVY A INSPEKČNÍ CERTIFIKÁTY .....	14
14	SUBDODAVATELSKÉ VZTAHY .....	15
15	STÍŽNOSTI A ODVOLÁNÍ .....	15
16	SPOLUPRÁCE.....	16
II.	ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	16
	Příloha 1 .....	17
	Příloha 2 .....	18
	Příloha 3 .....	19
	Příloha 4: (Akreditace Atestačních středisek ISVS) .....	20

## 1 PŘEDMĚT NORMY

1.1a Při používání normy ISO/IEC 17020 a tohoto výkladového dokumentu nemá akreditační orgán k požadavkům normy nic přidávat, ani z nich nic ubírat. Aplikace zákonných, vládních nebo jiných normativních požadavků se musí odrážet v rozsahu udělované akreditace.

1.2a *ISO/IEC 17020 (resp. ČSN EN ISO/IEC 17020) mohou využívat jak orgány pověřené inspekcí státem, tak i jakékoli jiné organizace nebo instituce provádějící inspekci.*

*Inspekční orgán státní správy má mít, alespoň ve vnitřní organizační struktuře, oddělenou výkonnou inspekční činnost od činnosti dohlížecí nebo dozorové. Znamená to, že by měl mít od výkonné inspekční činnosti odděleny všechny procesní úkony, tj. rozhodovací a sankční pravomoci, vydávání opatření k odstranění a nápravě nedostatků, odstavení zařízení z provozu v případě ohrožení života, zdraví, majetku nebo životního prostředí.*

*Pracovníci, kteří provádějí inspekci, nemají mít sankční pravomoc.*

1.4a Zkoušení prováděné inspekčním orgánem může spadat do jedné ze dvou kategorií – zkoušení funkční a zkoušení analytické. Funkční zkoušení (např. zátěžové zkoušky jeřábů) tvoří běžnou část činnosti inspekčního orgánu a spadá proto do předmětu normy ISO/IEC 17020. Analytické zkoušení (které musí být prováděno v laboratoři za řádně regulovaných podmínek prostředí a při použití prověřeného zařízení nebo zkušebních postupů) je laboratorní činností, a proto nespadá do předmětu ISO/IEC 17020. U inspekčních orgánů, které budou chtít provádět takové analytické zkoušení laboratorního typu jakožto součást inspekce, bude třeba, aby tak činily v souladu s příslušnými požadavky, jež jsou obsaženy v normě ISO/IEC 17025.

## 2 DEFINICE

2.1a V tomto výkladu bude slovem „produkt“ rozuměn termín zahrnující slova „návrh produktu“, „služba“, „proces“ a „zařízení“, jak je uvedeno v čl. 2.1. dané normy.

2.1b Vzhledem k širokému rozsahu oblastí činnosti, jež mohou být prováděny inspekčními orgány, lze pro to, co tvoří předmět inspekce, použít též alternativní terminologii.

2.1c Definice inspekce se překrývá s definicí zkoušení a certifikace výrobků tam, kde tyto činnosti mají společné charakteristiky. Důležitým rozdílem však je to, že mnoho typů inspekcí zahrnuje odborné úsudky zaměřené na určení přijatelnosti vůči všeobecným požadavkům, a proto bude muset inspekční orgán prokázat, že má nezbytnou způsobilost k provádění takového úkolu.

2.1d Předmět normy ISO/IEC 17020 nepokrývá certifikaci systémů managementu jakosti. Je však možné, že bude třeba, aby inspekční orgány, pro ujištění o oprávněnosti výsledků prováděné inspekce, prověřily určité aspekty systému managementu jakosti nebo jiných zdokumentovaných systémů (např. prověření procesů). Viz POZNÁMKA 1, jež následuje za čl. 2.1.

2.1e Obecně platí, že inspekce zahrnuje přímé stanovení shody se specifickými nebo všeobecnými požadavky jedinečných – často složitých nebo kritických - výrobků nebo malých sérií výrobků, zatímco certifikace výrobků se týká především nepřímého stanovení shody výrobků vyráběných ve velkých sériích vůči specifickým požadavkům. Zatímco inspekce výrobků během jejich používání (inspekce v provozu) je řádně zavedenou disciplínou, tak certifikace (ISO/IEC Pokyn 65) výrobků v provozu se neprovádí. Některé další rozdíly jsou uvedeny v následující tabulce.

Některé rozdíly mezi inspekcí (ISO/IEC 17020)  
a certifikací výrobků (EN 45011)

Činnost	Inspekce	Certifikace výrobků
Povaha činnosti	Inspekce jednotlivých výrobků, která nemusí být nutně prováděna třetí stranou (přímé stanovení shody).	Certifikace výrobků vyráběných sériově prováděna vždy třetí stranou (nepřímé stanovení shody).
Shoda	Posuzuje se vůči normám nebo jiným normativním dokumentům a/nebo všeobecným požadavkům.	Posuzuje se vůči normám nebo jiným normativním dokumentům.
Ujištění o shodě	Zpráva poskytuje informace o stavu v době inspekce.	Certifikace poskytuje zpravidla průběžné ujištění o shodě.
Rozhodování	Není třeba oddělovat ty osoby, které v rámci inspekce rozhodují o shodě od těch, které inspekci provádějí.	Rozhodnutí o certifikaci je prováděna jinými osobami, než jsou ty, které prováděly hodnocení.
Vydávání licencí	Nevydávají se žádné licence.	Možnost poskytnutí licence dodavatelům vydávat certifikát.
Označování výrobků	Značky se dávají pouze na ty výrobky, které prošly inspekcí.	Značky mohou být dávány na výrobky certifikované v rámci licence.
Dozor	Pouze tam, kde je to požadováno na podporu inspekce.	Zpravidla nezbytný pro zajištění stálého zabezpečení shody.
Inspekce výrobků v provozu	U inspekce běžná.	Nespadá do oblasti certifikace výrobků.

2.2a Pro účely těchto MPA byl soubor definic doplněn o následující pojmy:

2.3 **specifikace inspekce:** dokument, příp. soubor dokumentů, obsahující jednoznačná kritéria pro posuzované vlastnosti nebo pro jakost užitečných funkcí předmětu inspekce. Specifikaci mohou tvořit normy, technické předpisy, vyhlášky, technické požadavky a podmínky, ale i postupy nebo jiné požadavky stanovené zákazníkem nebo výrobcem.

2.4 **inspekční postup:** dokument popisující konkrétní inspekční činnost v procesu posuzování a zkoumání shody na základě příslušných specifikací. Obory inspektovaných výrobků, technických zařízení, procesů, služeb je možné upřesnit např. podle "Standardní klasifikace produkce" vydané Českým statistickým úřadem.

2.5 **inspekční zpráva:** zpráva o průběhu a výsledku uskutečněné inspekce. Součástí inspekční zprávy musí být inspekční nález.

2.6 **inspekční nález:** jednoznačně formulovaný závěr inspekční zprávy, zda předmět inspekce je nebo není ve shodě se svou specifikací, a za jakých podmínek tento výrok platí.

**2.7 inspekční certifikát:** může vydávat podle pravidel těchto MPA inspekční orgán jako výsledek inspekce. Je to doklad o zjištění shody se specifikací předmětu inspekce a je vztažen na konkrétní výrobek, proces nebo službu. Má poskytovat důvěru, že posouzený předmět inspekce splňuje požadavky specifikací uvedených v inspekční zprávě.

*Inspekční certifikát může být uplatněn i na soubory výrobků, které tvoří technické zařízení, na plnění technických funkcí těchto zařízení v provozu, ale i na jednotlivé fáze návrhu, výroby, provozu a likvidace těchto zařízení.*

**POZNÁMKA ČIA 1:** *Pojem organizace lze chápat jako právně identifikovaný subjekt nebo jeho část. To znamená, že se může jednat o jakoukoli formu právnické nebo fyzické osoby. Pojem osoby, stejně jako pojem pracovníci může být chápán jako označení pro osoby pracující pro daný orgán posuzování shody bez ohledu na právní formu úpravy jejich vzájemného vztahu (viz ČSN EN ISO/IEC 17020 – OPRAVA 1).*

**POZNÁMKA ČIA 2:** *Rozsah inspekčních činností požadovaných jednočlenným IO ČIA projedná s příslušným správcem systému, v jehož oblasti by IO žádající o akreditaci působil. Kromě rozsahu požadované inspekční činnosti bude součástí projednání i to, zda daná inspekční činnost může být prováděna jednočlenným inspekčním orgánem. V případě neexistence takového správce systému bude žádost projednána s technickým výborem pro oblast IO.*

### 3 ADMINISTRATIVNĚ - SPRÁVNÍ POŽADAVKY

- 3.2a Užitečným prostředkem pro znázornění postavení inspekčního orgánu ve vztahu k větší organizaci je organizační schéma. Schémata znázorňující vztahy se spjatými společnostmi nebo organizacemi a vztahy mezi odděleními v rámci téže organizace jsou užitečným podpůrným nástrojem pro doložení nezávislosti.
- 3.3a Rozsah činností inspekčních orgánů, které byly akreditovány, vydávají akreditační orgány jako oficiální soupis, který se nazývá rozsah akreditace a je přílohou osvědčení o akreditaci. Rozsah akreditace je stanoven akreditačním orgánem po konzultaci s posuzovateli zúčastněnými na posuzování inspekčního orgánu. Rozsah akreditace je založen na informacích poskytnutých inspekčním orgánem v souvislosti s žádostí o akreditaci. Osvědčení o akreditaci a rozsah akreditace mají uvádět typ orgánu tak, jak je definován v článku 4.2 ISO/IEC 17020. Příklad vzhledu osvědčení o akreditaci je v Příloze 1 a příklad vzhledu přílohy o akreditaci v Příloze 2.
- 3.3b Rozsah akreditace má být stanoven s dostatečnou přesností tak, aby zákazník nebo uživatel mohli stanovit správně a nezaměnitelně obecnou oblast inspekce, typ a rozsah inspekce a směrnice, normy nebo specifikace obsahující požadavky, vůči kterým bude inspekce prováděna.
- 3.3c Smlouvy nebo objednávky práce pro inspekci by měly zajišťovat, že dojde k jasnému a prokazatelnému porozumění mezi inspekčním orgánem a jeho zákazníkem, pokud jde o rozsah inspekčních prací, jež budou prováděny inspekčním orgánem. V mnoha inspekčních oblastech (např. se jedná o inspekce v provozu založené na národních předpisech) nejsou se zákazníky podepisovány jednotlivé smlouvy. V těchto případech musí být objednávka prací obsažena v nějaké související dokumentaci, (např. ve směrnících vydávaných oprávněnými regulačními orgány).
- 3.4a Od inspekčního orgánu se očekává, že bude schopen doložit, které faktory byly vzaty v úvahu, když byla stanovována nezbytná úroveň smluvního pojištění. Jedním z faktorů, které mají být vzaty v úvahu, jsou rizika spojená s výkonem inspekčních činností.

3.4b Není úkolem akreditačních orgánů schvalovat úroveň pojistného krytí, které uzavřely jejich zákazníci. Typy ručení, jež jsou kryty pojištěním, mohou například zahrnovat odpovědnost zaměstnavatelů, zákonnou odpovědnost a odpovědnost za škody při výkonu povolání.

POZNÁMKA: Inspekční orgány by měly věnovat zvláštní pozornost pojistnému krytí při provádění inspekčních prací v jiné zemi, kde se mohou právní požadavky lišit od požadavků v domovské zemi příslušného orgánu.

3.5a Podmínkami uvedenými v článku 3.5 jsou míněny především smluvní a obchodní podmínky inspekčních pracovišť, nikoliv jejich podmínky fyzické.

3.6a Není úlohou akreditačních orgánů, aby posuzovaly adekvátnost finančního účetnictví.

#### 4 NEZÁVISLOST, NESTRANNOST A VĚROHODNOST

4.1a Mají být zdokumentovány postupy pro zabezpečení toho, aby pracovníci inspekčních orgánů byli oproštěni od komerčních, finančních nebo jiných tlaků, které by mohly ovlivnit jejich úsudek.

4.2a Dělení inspekčního orgánu na inspekční orgány typu A, B a C je základním měřítkem jejich nezávislosti. Prokazatelná nezávislost inspekčního orgánu může posílit důvěru zákazníků inspekčního orgánu ve schopnost tohoto orgánu provádět inspekci nestranně a objektivně. Termíny „první strana“ a „druhá strana“ se tak, jak jsou definovány v ISO/IEC Pokynu 2 (EN 45020), v ISO/IEC 17020 nepoužívají, protože jejich užití by nebylo prospěšné. Jelikož však jsou termíny „první, druhá a třetí strana“ v konvenčním myšlení zakotveny mnoho let, je nezbytné věnovat se v dalším textu určitému vysvětlení vztahů mezi dvěma, v tomto odstavci zmíněnými, skupinami kategorií subjektů.

4.2.1a Pro prokázání své nezávislosti na zainteresovaných stranách musí inspekční orgán typu A prokázat, že není spojen s žádnou stranou, která se přímo účastní navrhování, výroby dodávání, montáže, nákupu, držby používání nebo údržby položek, které jsou předmětem inspekce, nebo obdobných konkurenčních položek, prostřednictvím:

- společného vlastnictví (s výjimkou situací, kdy vlastníci nemají žádné možnosti ovlivňovat výsledek inspekce), POZNÁMKA 1
- společných členů v představenstvech (nebo ekvivalentních orgánech) takových organizací (s výjimkou případů, kdy tyto osoby nemají žádný vliv na výsledek inspekce), POZNÁMKA 2
- přímé podřízenosti totožnému vyššímu managementu,
- smluvních vztahů, neformálních dohod nebo jiných prostředků, jež mohou být schopné ovlivnit výsledek inspekce.

Kromě toho se inspekční orgán nemůže stát inspekčním orgánem typu A, jestliže nějaká jiná část organizace, jejíž je součástí, přímo zapojena do navrhování, výroby, dodávání, montáže, nákupu, držby, používání nebo údržby položek, které jsou předmětem inspekce, nebo obdobných konkurenčních položek a tato část organizace není samostatnou právní osobou.

Vedoucí pracovník právní osoby, jejíž součástí je inspekční orgán, musí definovat a zdokumentovat její politiku pro zachování statutu inspekčního orgánu jako inspekčního orgánu typu A. Akreditační orgán má prozkoumat důkazy realizace této politiky z hlediska vlastnických podílů, složení představenstva, prostředků financování, způsobů rozhodování dalších faktorů, které mohou mít vliv na nestrannost, nezávislost a věrohodnost inspekčního orgánu typu A.

POZNÁMKA 1 Příkladem je struktura kooperujících subjektů, kde existuje velký počet zainteresovaných stran, které však (jednotlivě ani jako skupina) nemají žádné formální prostředky pro ovlivňování politiky, strategie ani činností inspekčního orgánu.

POZNÁMKA 2 Na příklad banka, která společnost financuje, může trvat na určitém zástupci v představenstvu, který bude dohlížet na to, jak je společnost řízena, ale nebude zapojen do žádného rozhodování týkajícího se inspekce.

4.2.2a Inspekční orgány typu B mohou být identifikovány následujícími dvěma charakteristikami:

- inspekční orgány typu B tvoří prokazatelně oddělenou a identifikovatelnou část organizace, která se podílí na vývoji, výrobě, dodávkách, montáži, používání a údržbě předmětů inspekce,
- inspekční orgány typu B poskytují inspekční služby pouze svým mateřským organizacím.

Inspekční orgán typu B může tvořit část uživatelské nebo dodavatelské organizace:

- pokud inspekční orgán typu B tvoří část dodavatele a provádí inspekci předmětů, které jsou vyráběny mateřskou organizací nebo pro mateřskou organizaci a které jsou dodávány na trh nebo jiné straně, pak provádí inspekci jako první strana,
- pokud inspekční orgán typu B tvoří část uživatele a provádí inspekci předmětů dodávaných dodavatelem, který není totožný ani jinak spojen s mateřskou organizací, k použití v mateřské organizaci, pak provádí inspekci jako druhá strana.

4.2.3a Inspekční orgány typu C se podílejí na návrhu, výrobě, dodávkách, instalaci, používání nebo údržbě předmětů inspekce. Jimi prováděné inspekce mohou zahrnovat inspekce prováděné prvou nebo druhou stranou toho samého typu, jaký provádějí inspekční orgány typu B. Inspekční orgány typu C se však od inspekčních orgánů typu B liší z následujících příčin:

- inspekční orgán typu C nemusí být oddělenou částí mateřské organizace – musí však být v rámci této organizace identifikovatelný. Orgán typu C může být sám pracovištěm vývoje, výroby, dodavatelem, pracovištěm provádějícím instalace, uživatelem a pracovištěm provádějícím údržbu předmětů inspekce,
- inspekční orgán typu C může nabízet své inspekční služby na otevřeném trhu nebo jakékoli jiné straně a poskytovat inspekční služby externím organizacím. Např. může provádět inspekci výrobků, které sám dodává nebo které dodává jeho mateřská organizace a které jsou používány jinou organizací. Může také provádět u jiných organizací inspekci výrobků, které jsou podobné těm, které sám nebo jeho mateřská organizace vyvíjí, vyrábí, dodává, instaluje, používá nebo udržuje, a které mohou být proto považovány za konkurenční.

Inspekční činnost prováděná inspekčními orgány typu C nemůže být považována za inspekci třetí stranou, protože tyto orgány nesplňují požadavky nezávislosti a nediskriminačního řízení činností tak, jak je to stanoveno v Příloze A normy ISO/IEC 17020 pro inspekční orgány typu A. Inspekční orgány typu C mohou být ve shodě s některými kritérii týkajícími se nezávislosti vůči jiným ekonomickým subjektům (např. nepodílení se na konfliktních činnostech, nediskriminačním přístupu), které charakterizují inspekční orgány typu A nebo typu B. Přesto zůstávají inspekčními orgány typu C tak dlouho, dokud nesplní všechny požadavky uplatňované pro inspekční orgány typu A nebo B.

Návrh / výroba / dodávka / instalace / servis / údržba a inspekce nějakého subjektu prováděné inspekčním orgánem typu C by neměly být prováděny tou samou osobou. Určitou výjimkou z tohoto pravidla je situace, kdy regulační nebo jiný správní požadavek bude explicitně umožňovat, aby jednotlivá osoba z inspekčního orgánu typu C prováděla jak návrh / výrobu / dodávku / instalaci / servis / údržbu, tak inspekci nějaké položky.

*POZNÁMKA ČIA: Jednočlenné IO by měly zastávat pozici nezávislé třetí osoby, tj. měly by splňovat požadavky na typ A. Není však vyloučeno (s ohledem na požadavky trhu), že vzniknou i jako typ B a C. Základní pravidla pro posouzení typu IO z hlediska nezávislosti platí i pro jednočlenné IO.*

## 5 DŮVĚRNOST

5a Inspekční orgán má mít v rámci svého systému jakosti dokumentovanou politiku týkající se dodržování požadavků na důvěrnost informací, týkajících se zákazníků inspekčního orgánu (viz článek 12.3 ISO/IEC 17020). Tato politika se týká také jakýchkoli subdodavatelů, kterých inspekční orgán využívá (viz článek 14 ISO/IEC 17020), a bere ohled na příslušné právní požadavky. Pro postupy povinně prováděné inspekce má být stanoveno kdo, mimo zákazníka, je oprávněn mít přístup k výsledkům inspekce.

## 6 ORGANIZACE A MANAGEMENT

- 6.1a Velikost, struktura a složení inspekčního orgánu by jako celek měla být vhodná pro způsobilost k provádění úkolů, jimiž se zabývá inspekční orgán.
- 6.2a Inspekční orgán má udržovat aktuální organizační schéma jasně znázorňující vztahy nadřízenosti a podřízenosti pracovníků inspekčního orgánu, jakož i vztahy mezi inspekci a ostatními činnostmi organizace (pokud takové vztahy existují). V tomto schématu má být jasně uvedeno postavení technického vedoucího.
- 6.2b Pro každou funkci v organizaci, jež by mohla mít vliv na kvalitu inspekci nebo záznamy z inspekci, mají být v dokumentaci systému jakosti obsaženy podrobnosti týkající se příslušné odpovědnosti.
- 6.2c Stupeň rozsahu dokumentace a meze, v rámci nichž mohou pracovníci inspekčního orgánu zastávat v inspekčním orgánu několik funkcí, budou záviset na velikosti organizace.
- 6.3a Pro různé činnosti mohou zaujímat úlohu technického vedoucího různé osoby. V případech, kdy bude ve funkci technického vedoucího působit více než jedna osoba, musejí být definovány a zdokumentovány konkrétní odpovědnosti každé osoby.
- 6.4a Inspekční orgán má být schopen prokázat, že je organizován takovým způsobem, že činnost pracovníků provádějících inspekce je pod dohledem pracovníků, kteří jsou dobře obeznámeni s cíli inspekci, s používanými inspekčními metodami a postupy a s posuzováním výsledků inspekce. Rozsah, povaha a stupeň uplatněného dozoru má vzít v úvahu prováděné inspekce a kvalifikaci, zkušenosti, výcvik a technické znalosti pracovníků inspekčního orgánu.
- 6.4b Efektivní dohled nad inspekci je možno prokázat pouze tehdy, kdy je pracovník provádějící dohled schopen přezkoumávat v případě potřeby provedená zjištění i inspekční rozhodnutí nebo jinak osobně ověřovat, zda jsou inspekční rozhodnutí spolehlivá.

6.4c Dohled nad pracovníky provádějícími inspekce má zahrnovat, aniž se na ně omezuje, rovněž pravidelná přezkoumávání inspekčních zpráv, aby bylo zajištěno, že inspekční činnost byla prováděna v souladu s příslušnou legislativou, postupy inspekčního orgánu a v případě potřeby též smluvními závazky dohodnutými se zákazníkem (viz též čl. 10.5c a d).

*POZNÁMKA ČIA: Nemá-li pro naplnění článku 6.4. tohoto výkladu IO dostatek vlastních pracovníků (např. jednočlenný IO), musí takový IO spolupracovat s vhodnou odborně způsobilou osobou nebo organizací (např. nezávislí odborníci, profesní či oborové organizace, subjekty s podobným rozsahem činností, ...). IO musí přitom zabezpečit důvěrnost informací v rozsahu požadavků článku č.5 normy. Posuzování akreditačním orgánem nelze považovat za formu monitorování ve smyslu požadavku normy.*

6.4d Sledování výkonnosti inspekcí má zahrnovat witness audit inspekcí na místě. Witness audity mají být prováděny technicky způsobilými pracovníky, kteří jsou dostatečně nezávislí k tomu, aby tyto witness audity prováděli objektivně.

6.4e Program inspekčního orgánu týkající se witness auditu jednotlivých inspektorů má být navržen tak, aby byl předmětem witness auditu reprezentativní vzorek inspektorů. Každý inspektor má být za normálních okolností podroben witness auditu minimálně jedenkrát během akreditačního cyklu (obvykle se jedná o periodu 3 – 4 let), a to pro každou oblast inspekce, kterou inspektoři vykonávají. Záznamy o witness auditech musejí být uchovávány.

6.5a Důvodem pro jmenování zástupce je potřeba zajištění způsobilého řízení inspekčního orgánu v případě nepřítomnosti vedoucího. Zástupce nemusí být stálým pracovníkem inspekčního orgánu (viz čl. 8.1a).

6.5b V organizaci, kde při nepřítomnosti nějaké klíčové osoby je práce zastavena, je možno od požadavku na zástupce ustoupit.

6.6a Funkce, které by mohly mít vliv na kvalitu inspekčních služeb, mohou zahrnovat vedoucí pracovníky, úředníky a jiné pracovníky, jakož i inspektory.

## 7 SYSTÉM JAKOSTI

7.3a Pro snadnost odkazů se doporučuje, aby příručka jakosti inspekčního orgánu uváděla, kde je popsán způsob plnění jednotlivých požadavků normy ISO/IEC 17020 v rámci daného systému jakosti, např. je možno do příručky jakosti zahrnout tabulku s křížovými odkazy.

7.4a Funkce manažera jakosti (ať je jakkoli nazvána) má být jasně uvedena v organizačním schématu popsaném ve výkladu k článku 6.2. Manager jakosti musí být oproštěn od všech vlivů nebo konfliktů zájmů, jež by mohly mít vliv na kvalitu jeho práce.

7.7a Účelem interních auditů jakosti je prověřit, zda zdokumentované pracovní postupy inspekčního orgánu jsou zavedeny a dodržují se. Audity jakosti jsou obvykle plánovány a organizovány managerem jakosti a prováděny ve shodě s určitým předem stanoveným programem, který zahrnuje všechny prvky systému jakosti včetně provádění inspekcí. Rozsah, termíny a podrobné rozvržení auditů má být plánováno a prováděno podle dokumentovaného postupu. Interní audity mohou provádět i způsobilé externí orgány. Má být pravidlem, že interní audity jsou organizovány tak, aby celý systém jakosti byl prověřen alespoň jednou ročně. Interní audity mají zajistit, aby byl splněn výklad v čl. 6.4e.

7.7b V případech, kdy má inspekční orgán více než jedno pracoviště, musejí všechna tato pracoviště během akreditačního cyklu projít plným interním auditem zahrnujícím všechny prvky systému jakosti.

**POZNÁMKA:** V tomto smyslu je „pracovištěm“ jakákoliv pobočka (jiná než ústředí), která vede nezávisle na ústředí záznamy inspekčních prací a záznamy o způsobu zavedení systému jakosti.

7.9a Přezkoumání vedením má vzít v úvahu veškeré relevantní informace, jakými jsou např. zprávy od vedoucích pracovníků a pracovníků provádějící dohled, výsledky interních auditů jakosti a externích posouzení, stížnosti zákazníků, potřebné změny v systému jakosti, přiměřenost současných lidských zdrojů a materiálních zdrojů, budoucí plány, odhady nových prací a potřeby dalších lidských zdrojů, stejně jako potřebu výcviku nových i stávajících pracovníků. Četnost přezkoumání vedením má být stanovena inspekčním orgánem, přičemž mají být vzaty v úvahu výsledky interních auditů, předchozích přezkoumání a zpráv od akreditačního orgánu. Pokud jde o četnost přezkoumání, tak jednou ročně lze považovat za přijatelné.

## 8 ZAMĚSTNANCI A SPOLUPRACUJÍCÍ OSOBY

8.1a Stálými pracovníky inspekčního orgánu jsou ti, kteří jsou zaměstnáni u inspekčního orgánu na základě dlouhodobé smlouvy. Tito pracovníci mohou být zaměstnáváni buď na plný úvazek nebo na částečný úvazek. V případech, kdy je nezbytné využívat pracovníky dočasně, pak mají být s takovými pracovníky uzavřeny na dobu, po kterou je inspekční orgán využívá, odpovídající smlouvy. Inspekční orgán má zajistit, že takoví pracovníci pracují pod účinným dohledem (viz čl. 6.4b), jsou způsobilí a postup jejich práce je ve shodě se systémem jakosti inspekčního orgánu.

8.1b Inspekční orgán musí mít dostatečný počet stálých způsobilých pracovníků, kteří mají vzdělání, výcvik, odborné znalosti, dovednosti a zkušenosti nezbytné pro určování kategorie, rozsahu a objemu prováděných prací.

**POZNÁMKA ČIA:** *Je-li IO tvořen jedinou osobou, musí být tato osoba schopna doložit svou odbornou způsobilost v celém rozsahu činností, které v IO zastává.*

8.2a Akreditovaný inspekční orgán má stanovit a dokumentovat kvalifikaci, výcvik, zkušenosti a úroveň znalostí, jež jsou požadovány pro provádění inspekcí (viz čl. 6.6 normy ISO/IEC 17020). Akreditační orgán má posoudit přiměřenost těchto kvalifikací, výcviku, zkušeností a úrovně znalostí s ohledem na rozsah inspekcí, které jsou předmětem akreditace.

**POZNÁMKA:** Získání kvalifikace a absolvování výcviku a praxe není samo o sobě zárukou způsobilosti pro provádění inspekce nebo vytváření správného odborného úsudku.

8.3a Pro výcvik pracovníků mohou inspekční orgány využívat způsobilé externí organizace.

8.3b Identifikace potřeb a rozsahu výcviku má být pro každou osobu prováděno alespoň jednou za rok. Toto přezkoumání by mělo vyústit ve dokumentované plány pro další výcvik nebo prohlášení, že v současnosti daná osoba žádný další výcvik nepotřebuje.

Účelem těchto záznamů je prokázat způsobilost každého člena pracovního týmu provádět specifikovanou inspekční činnost a – tam kde to přichází v úvahu – ovládat daná zařízení.

8.5a Tento návod může být zpracován formou určitého etického kodexu. Mohou zde být zahrnuty otázky, jež se týkají pracovní etiky, nestrannosti, osobní bezpečnosti, vztahů k zákazníkům, podnikových pravidel, a veškeré další otázky potřebné pro zajištění náležitého chování pracovníků inspekčního orgánu.

## 9 ZAŘÍZENÍ A PŘÍSLUŠENSTVÍ

- 9.1a Inspekční orgán nemusí být vlastníkem zařízení nebo příslušenství, které používá. Zařízení a příslušenství mohou být zapůjčena, pronajata, nájímána, pořízena na leasing nebo poskytována jinou stranou (například tím, kdo provádí instalaci příslušenství). Ve všech případech musí být stanoven přístup k zařízení a ten musí splňovat požadavky normy ISO/IEC 17020. Odpovědnost za vhodnost a stav kalibrace zařízení používaného při inspekci však má vždy inspekční orgán, a to bez ohledu na to, zda jej tento inspekční orgán vlastní či nikoliv.
- 9.1b Pokud je vyžadováno řízení podmínek prostředí a pokud jsou užívány prostory, které nepatří inspekčnímu orgánu, pak má inspekční orgán monitorovat podmínky prostředí v těchto prostorech za pomoci zkalibrovaného zařízení, zaznamenávat výsledky a zaregistrovat, zda příslušné podmínky nejsou mimo meze, v rámci kterých může být prováděna inspekce.
- 9.2a Používání zařízení a příslušenství neoprávněnými osobami nemá být dovoleno. Pokud se zjistí, že nějaký předmět inspekce byl mimo přímou kontrolu inspekčního orgánu, musejí být - ještě před jeho dalším užitím - podniknuta opatření, jež potvrdí, že je pro inspekci i nadále vhodný. Obvykle mají taková opatření zahrnovat vizuální kontrolu, kontrolu funkce a/nebo novou kalibraci.
- 9.4a Jednoznačná identifikace všech zařízení je důležitá i tehdy, když má daná organizace pouze jedno takové zařízení. Umožňuje to sledovat jeho případnou, ať už z jakéhokoliv důvodu provedenou, náhradu.
- 9.6a Všechna zařízení používaná pro měření a zkoušení, jejichž výsledky měření nebo zkoušení mají významný vliv na výsledky inspekce (tj. na závěry týkající se shody s požadavky), musejí mít kalibraci se sledovatelnou návazností.
- 9.6b V případech, kdy se používají zařízení, která nejsou pod přímou kontrolou inspekčního orgánu, musí před jejich použitím pro účely inspekce inspekční orgán ověřit, zda daná zařízení splňují všechny odpovídající požadavky normy ISO/IEC 17020. Příslušný postup ověřování musí být dokumentován a o ověřování musejí být vedeny záznamy. V případech, kdy takové ověření nebude proveditelné, nebude možno vystavit zprávu odvolávající se na akreditaci, nebo - tam, kde je akreditace povinná, musí být tato skutečnost výrazně uvedena v inspekční zprávě a zákazník o tom musí být informován.
- 9.7a Zařízení uvedená podle kritéria v čl. 9.6, objasněného v čl. 9.6a, by měla být tam, kde to bude možné, kalibrována se sledovatelnou návazností na národní nebo mezinárodní etalony.
- 9.7b Pokud provádí inspekční orgán vlastní kalibrace, pak musí být návaznost na národní etalony zajištěna prostřednictvím referenčních etalonů u nichž má inspekční orgán k dispozici platný kalibrační list nebo ekvivalentní doklad vydaný způsobilým orgánem. Tento kalibrační list nebo k němu ekvivalentní doklad má uvádět nejistotu měření, která přísluší danému zařízení kalibrovanému vůči danému referenčnímu etalonu. Další informace týkající se nejistoty měření jsou obsaženy v dokumentu ILAC G8.

## 10 INSPEKČNÍ METODY A POSTUPY

10.1a Požadavky, podle kterých je inspekce prováděna, jsou zpravidla stanoveny v nařízeních, normách nebo specifikacích. Specifikace mohou zahrnovat i požadavky zákazníka nebo inspekčního orgánu. Pokud inspekční metody nebo postupy nejsou stanoveny v nařízeních, normách nebo specifikacích, pak musí inspekční orgán sám stanovit a zdokumentovat inspekční metody a postupy.

10.1b Za určitých okolností může zákazník inspekčního orgánu inspekčnímu orgánu dodat informace, které je třeba vzít v úvahu při provádění inspekce. Pokud bude inspekční orgán používat takové, jinou stranou dodávané, informace pro svoje rozhodování o shodě, pak má být schopen prokázat, jaká opatření použil pro ověření věrohodnosti takových informací.

10.3a Standardní inspekční metodou se rozumí metoda, která byla zveřejněna například v mezinárodních, regionálních nebo národních normách nebo respektovanými technickými organizacemi nebo v rámci spolupráce několika inspekčních orgánů nebo v odpovídající vědecké publikaci nebo ve vědeckých časopisech. To znamená, že metody vytvořené jakýmikoliv jinými prostředky, včetně metod vytvořených samotným inspekčním orgánem nebo zákazníkem, jsou považovány za nestandardní metody.

10.5a V příslušných případech (viz poznámka níže) by inspekční orgán měl provést přezkoumání každé smlouvy nebo každého požadavku, aby bylo zajištěno, že:

1. požadavky zákazníka jsou odpovídajícím způsobem definovány, zdokumentovány a pochopeny;
2. inspekční orgán má schopnosti splnit požadavky zákazníka;
3. jsou dohodnuty smluvní podmínky;
4. je stanovena potřeba zvláštního zařízení;
5. je stanovena potřeba výcviku pracovníků;
6. jsou identifikovány požadavky zákonů;
7. jsou stanoveny speciální požadavky na bezpečnost;
8. je stanoven rozsah požadovaných subdodavatelských dohod;
9. je stanovena potřeba dokumentace; a
10. konečná smlouva nebo požadavek akceptovaný inspekčním orgánem nejsou v rozporu s původní verzí smlouvy, která byla přezkoumána, jak je uvedeno v bodech (1), (2) a (3) výše.

Záznamy, jež se týkají přezkoumání smlouvy, musejí být uchovávány.

POZNÁMKA: Pro požadavky, jež se týkají rutinní nebo opakované práce, je možno přezkoumání omezit na časové aspekty a aspekty lidských zdrojů a v takových případech lze považovat za přijatelný záznam akceptování smlouvy její podepsání oprávněnou osobou.

10.5b V situacích, kdy jsou přijatelné ústní dohody, má inspekční orgán vést záznam o všech požadavcích a pokynech, které - spolu s daty a identifikačními údaji zástupců zákazníka - obdržel ústně.

10.6a Sešity, počítačová data, atd. používaná pro provádění záznamů během inspekcí, musí být pro referenční účely po určité stanovenou dobu archivovány.

10.8a Dokumentované postupy mají obsahovat opatření týkající se bezpečnosti pracovníků a tam, kde je to potřebné, i opatření pro ochranu životního prostředí.

## 11 MANIPULACE SE VZORKY A PŘEDMĚTY INSPEKCE

## 12 ZÁZNAMY

## 13 INSPEKČNÍ ZPRÁVY A INSPEKČNÍ CERTIFIKÁTY

- 13.1a Pojmy „inspekční zpráva“ a „inspekční certifikát“ jsou v tomto článku používány jako synonyma. Tento výklad však chápe „inspekční zprávu“ jako podrobný popis inspekce spolu s výsledky inspekce, zatímco „inspekční certifikát“ je zpravidla krátké formální prohlášení o shodě s požadavky, které je vydáváno např. v případě povinné inspekce.
- 13.1b Jestliže inspekční orgán vydává „inspekční certifikát“, může se stát, že není možné, aby v něm byly uvedeny informace o veškeré práci, která byla inspekčním orgánem provedena. Za těchto okolností je přijatelné vedení samostatné dokumentace, která prokazuje jaké práce inspekční orgán prováděl. Předpokladem je, že u této dokumentace existuje výsledovatelnost k příslušnému inspekčnímu certifikátu.
- 13.2a Skutečnost, že zákazník nepožaduje podrobnou zprávu, neodstraňuje požadavek na vedení podrobných inspekčních záznamů.
- 13.2b Obsah inspekční zprávy nebo inspekčního certifikátu se může lišit v závislosti na typu inspekce a zákonných požadavcích. Příloha 3 obsahuje seznam prvků, které mají být součástí inspekční zprávy nebo inspekčního certifikátu. Z důvodů shody s požadavky ISO/IEC 17020 jsou některé z těchto prvků považovány za povinné. Povinné prvky jsou v Příloze 3 označeny hvězdičkou (\*). Při navrhování vzorů inspekčních zpráv a inspekčních certifikátů má být tento seznam vzat v úvahu.
- 13.2c Pokud je inspekce prováděna na základě zákona, pak může oficiální orgán (např. příslušný orgán státní správy) stanovit speciální požadavky týkající se vydávání výsledků inspekce.
- 13.2d V rozsahu své akreditace může inspekční orgán vydávat inspekční zprávy nebo certifikáty týkající se inspekční činnosti popsané v rozsahu akreditace genericky. Předpokladem je, že tyto inspekční zprávy nebo certifikáty jsou vydávány pro určitý typ inspekce, u kterého byl použit určitý technický postup inspekce, a že se vztahují k určité oblasti inspekce.
- 13.3a Ve všech případech musí být možno identifikovat osobu odpovědnou za ověření a uvolnění inspekční zprávy nebo certifikátu.
- 13.3b Příkladem „jiným způsobem schválené“ inspekční zprávy nebo inspekčního certifikátu je inspekční zpráva nebo inspekční certifikát, který je potvrzen elektronickým podpisem nebo razítkem. V těchto případech musí inspekční orgán prokázat, že tento způsob autorizace je bezpečný a je přísně kontrolován přístup k paměťovému elektronickému médiu.
- 13.4a Nesmí být umožněno, aby docházelo ke vzniku nejednoznačností mezi zprávou nebo certifikátem s chybou a odpovídající opravenou verzí. Tomu lze obvykle zabránit vydáním náhradní zprávy nebo náhradního certifikátu se slovy „tato zpráva/tento certifikát nahrazuje zprávu/certifikát č. XYZ“.

## 14 SUBDODAVATELSKÉ VZTAHY

14.1a Zadávání inspekcí, které jsou v rozsahu akreditace inspekčního orgánu, subdodavatelům může docházet pouze v případech, kdy je splněna některá z následujících podmínek:

- subdodávka je nezbytná v důsledku nepředvídaného a abnormálního přetížení inspekčního orgánu, klíčoví pracovníci inspekčního orgánu nejsou schopni zakázku zpracovat nebo důležité vybavení popř. důležité položky zařízení jsou dočasně mimo provoz,
- malá část zákaznickovy zakázky zahrnuje inspekci, která je mimo akreditaci inspekčního orgánu nebo přesahuje schopnosti nebo zdroje inspekčního orgánu. To nebrání inspekčnímu orgánu v tom, aby formou subdodávek zajišťoval provádění zkoušek prostřednictvím subdodavatelských vztahů.

14.1b Pokud je část inspekce prováděna subdodavatelem, pak odpovědnost za stanovení shody prověřované položky s požadavky vždy zůstává inspekčnímu orgánu.

14.2a Pokud inspekční orgán najímá samostatně výdělečné osoby nebo pracovníky jiných organizací k poskytování služeb nebo expertíz, pak tyto osoby nejsou považovány za subdodavatele, pokud mezi nimi a inspekčním orgánem existuje formální smlouva, která je zavazuje k tomu, že jsou součástí systému jakosti inspekčního orgánu, mají ekvivalentní výcvik a stejný způsob vedení záznamů, (viz též výklad k čl. 8.1).

14.2b Způsobilost subdodavatele lze prokázat buď:

- tím, že subdodavatel je akreditován podle ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025 pro příslušné inspekce nebo zkoušky a je schopen to doložit,
- nebo tím, že sám inspekční orgán posoudil způsobilost subdodavatele podle požadavků ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025.

14.2c Pokud provádí posouzení subdodavatele sám inspekční orgán, pak má být schopen prokázat, že příslušná skupina posuzovatelů je technicky způsobilá a znalá aplikace normy ISO/IEC 17020 nebo ISO/IEC 17025.

14.3a Jestliže je způsobilost subdodavatele založena částečně nebo v plném rozsahu na jeho akreditaci, musí rozsah jeho akreditace pokrývat činnosti, jež budou subdodavately zadávány, a inspekční orgán musí mít k dispozici dostupné záznamy pro prokázání toho, že statut subdodavatele zkontroloval.

Jestliže subdodavatel není pro specializované činnosti, jež mu mají být zadány, akreditován, musí inspekční orgán poskytnout odpovídající důkaz způsobilosti subdodavatele (jako jsou například záznamy z posuzování prováděného podle příslušných postupů kvalifikovanými pracovníky).

## 15 STÍŽNOSTI A ODVOLÁNÍ

15.1a Příčiny stížností mají být v rámci přezkoumání vedením analyzovány, aby bylo možno odhalit společné příčiny a podniknout příslušné kroky pro minimalizaci takových stížností v budoucnu.

15.2a Je třeba poznamenat, že postupy pro odvolávání jsou vyžadovány pouze tehdy, je-li inspekční orgán jmenován k provádění prací příslušným orgánem státní správy.

## **16 SPOLUPRÁCE**

16a Účelem tohoto článku je podpořit inspekční orgány ve výměně znalostí, podřízení se komerčnímu utajení a důvěrnosti informací a ve schopnosti učit se jeden od druhého zlepšovat všeobecnou úroveň výsledků akreditovaných inspekcí.

## ***II. ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ***

*Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.1.2010.*

*K uvedenému datu se ruší MPA 80-01-05 z 1.4.2005, včetně změnových listů k tomuto MPA 01/06 ze dne 1.1.2007 a 01/08 ze dne 1.8.2008.*

*Ing. Jiří Růžička, MBA*

*ředitel*

*Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.*

**Příloha 1**Příklad úpravy Osvědčení o akreditaci

[Název akreditačního orgánu]

[Logo akreditačního orgánu]

Řízené inspekce, a.s.  
Divize K  
Nestranné podnikatelské středisko

Nějaké město  
Nějaký okres

Inspekční orgán č. 1234

je akreditován k provádění inspekcí jako orgán typu A v rozsahu detailně uvedeném v Příloze k osvědčení o akreditaci označené shora uvedeným číslem akreditace a logem akreditačního orgánu /název/. Dle potřeby může akreditační orgán /název/ obsah Přílohy změnit a znovu vydat.

Pokud jsou průběžně dodržovány požadavky akreditačního orgánu /název/ a jím stanovené předpisy, je tato akreditace platná po stanovenou dobu.

Akreditovaný inspekční orgán splňuje požadavky normy ISO/IEC 17020

Podepsáno ředitelem (název akreditačního orgánu)

Vystaveno dne: /datum/

Platnost akreditace od: /datum/

**Příloha 2**Příklad úpravy Přílohy k Osvědčení o akreditaci


---



---

[Název a logo akreditačního orgánu]

---



---

**NÁZEV INSPEKČNÍHO ORGÁNU**

Akreditace č. 1234

Typ A

Adresa inspekčního orgánu:		Kontaktní osoba inspekčního orgánu	
Telefon: Fax:		Vydání č.: Datum:	
Oblast inspekce, jako např.: návrh výrobků, výrobky (uvedené jako materiály nebo vybavení), montáž, strojní zařízení, provozní prostory, výrobní postupy, služby a kontroly	Typ a rozsah inspekce např. inspekce v provozu nebo inspekce nových výrobků)	Metody a postupy jako např.: předpisy, normy, specifikace, interní postupy	

**Příloha 3**Prvky inspekčních zpráv a inspekčních certifikátů

- 1\* Název dokumentu, např. inspekční zpráva nebo inspekční certifikát podle toho, co je vhodné
- 2\* Identifikace dokumentu, tj. datum vystavení a jednoznačná identifikace
- 3\* Identifikace orgánu, který dokument vydal
- 4\* Identifikace zákazníka
- 5\* Popis objednané inspekční práce
- 6\* Datum (data) inspekce
- 7\* Identifikace předmětu/předmětů, které byly podrobeny inspekci a též, pokud to připadá v úvahu, identifikace specifických součástí podrobených inspekci a identifikace míst, kde byly např. použity metody NDT
- 8\* Informace o tom, co bylo z původně stanoveného rozsahu práce vypuštěno
- 9\* Identifikace nebo stručný popis inspekční metody nebo metod a inspekčního postupu nebo postupů s uvedením odchýlných, dodatečných nebo vynechaných částí dohodnutých metod či postupů
- 10 Identifikace zařízení použitého pro měření nebo zkoušení
- 11 Pokud to připadá v úvahu a není-li to již uvedeno v popisu inspekční metody nebo inspekčního postupu, pak je třeba uvést odkaz nebo popis metody vzorkování a informace o tom, kde, kdy, jak a kým byly vzorky odebrány
- 12\* Pokud byla část inspekce provedena jako subdodávka, pak musí být výsledky této práce jasně identifikovány
- 13 Informace o tom, kde byla inspekce provedena
- 14 Informace týkající se podmínek prostředí během inspekce, pokud to je důležité.
- 15\* Výsledky inspekce včetně prohlášení o shodě a informací o jakýchkoli zjištěných nedostatcích nebo jiných neshodách (výsledky mohou být podpořeny tabulkami, grafy, nákresy a fotografiemi)
- 16 Prohlášení o tom, že výsledky inspekce se vztahují pouze k objednané práci nebo k předmětům, popř. místu inspekce
- 17 Prohlášení o tom, že inspekční zprávu nelze bez souhlasu inspekčního orgánu a zákazníka reprodukovat jinak než vcelku
- 18 Značka nebo razítko inspektora
- 19\* Jména (nebo jednoznačnou identifikaci) pracovníků, kteří provedli inspekci a ostatní osoby zodpovědné za inspekci a v případě, že není používáno bezpečné elektronické potvrzení, jejich podpisy (viz též článek 13.3 normy ISO/IEC 17020)

POZNÁMKA: Ty prvky inspekční zprávy nebo certifikátu, které jsou považovány za povinné z hlediska shody s požadavky ISO/IEC 17020 jsou označeny hvězdičkou (\*).

**Příloha 4:****Akreditace Atestačních středisek ISVS**

Pro potřeby právnických nebo fyzických osob oprávněných podnikat v oblasti atestací a žádajících ČIA o akreditaci atestačního střediska jako inspekčního orgánu pro činnost podle zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, a dalších prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu, (dále jen „zákon č. 365/2000 Sb.“) upravuje tato příloha text MPA 80-01-09 následujícím způsobem:

**V části 2 DEFINICE****Čl. 2.1a Výklad IAF se doplňuje následujícím textem:**

Návrhem produktu, produktem, službou, procesem nebo zařízením se rozumí i dlouhodobé řízení informačních systémů veřejné správy (dále ISVS) nebo způsobilost realizace vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní. Pod uvedenými požadavky v čl. 2.1 se rozumí požadavky zákona č. 365/2000 Sb.

**V souboru definic v čl. 2.2a se čl. 2.4 – 2.7 nahrazují následujícím textem:**

- 2.4 **inspekční postup:** postup atestačního střediska při provádění atestací podle atestačních podmínek a Ministerstvem vnitra ČR schválených postupů atestačního střediska při provádění atestací.
- 2.5 **inspekční zpráva:** protokol o provedené zkoušce podle § 5 vyhlášky č.530/2006 Sb., o postupech atestačních středisek při posuzování dlouhodobého řízení ISVS (dále jen „vyhláška č. 530/2006 Sb.“), nebo protokol o provedené zkoušce podle § 4 vyhlášky č. 52/2007 Sb., o postupech atestačních středisek při posuzování způsobilosti k realizaci vazeb ISVS prostřednictvím referenčního rozhraní. (dále jen „vyhláška č. 52/2007 Sb.“).
- 2.6 **inspekční nále:** výsledek provedené zkoušky a jeho odůvodnění podle § 5 odst.3 písm. i) vyhlášky č. 530/2006 Sb., nebo výsledek provedené zkoušky podle § 5 vyhlášky 52/2007 Sb..
- 2.7 **inspekční certifikát:** atest dokládající krátkým formálním prohlášením kladný výsledek atestace, tj. stanovení shody
- způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, nebo
  - dlouhodobého řízení informačních systémů veřejné správy
- s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu.

POZNÁMKA: Texty uvedených právních předpisů jsou k dispozici na webových stránkách Ministerstva vnitra ČR v oddíle e Government - ISVS – Legislativa (<http://www.mvcr.cz/legislativa.aspx>).

#### **V části 4 NEZÁVISLOST, NESTRANNOST A VĚROHODNOST**

**V čl. 4.2 se Výklad IAF doplňuje textem:**

**4.2.b V závislosti na § 6b odst.2 zákona č.365/2000 Sb., musí inspekční orgán provádějící atestaci v souladu s atestačními podmínkami podle § 2 písm. v) tohoto zákona splňovat kritéria stanovená v normativní příloze A.**

#### **V části 10 INSPEKČNÍ METODY A POSTUPY**

**V čl. 10.1 se ve Výkladu IAF čl. 10.1a a 10.1b ruší a nahrazují textem:**

10.1a Inspekční orgán provádějící atestaci v souladu s atestačními podmínkami musí používat metody a postupy, které jsou definovány v zákoně č. 365/2000 Sb. a

- ve vyhlášce č. 530/2006 Sb. v případě, že inspekční orgán bude provádět posuzování dlouhodobého řízení podle § 5a zákona č. 365/2000 Sb. nebo
- ve vyhlášce č. 52/2007 Sb. v případě, že inspekční orgán bude provádět posuzování způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní.

#### **V části 13 INSPEKČNÍ ZPRÁVY A INSPEKČNÍ CERTIFIKÁTY**

**V čl. 13.1 se ve Výkladu IAF čl. 13.1a a 13.1b ruší a nahrazují textem:**

13.1a Pro účely akreditace inspekčních orgánů pro činnost atestačních středisek podle zákona č. 365/2000 Sb. se inspekční zprávou rozumí protokol o provedené zkoušce (viz definice 2.5).

Požadavky na obsah protokolů jsou uvedeny ve vyhlášce č. 530/2006 Sb. nebo ve vyhlášce č. 52/2007 Sb.

13.1b Pro účely akreditace inspekčních orgánů pro činnost atestačních středisek podle zákona č. 365/2000 Sb., se inspekčním certifikátem rozumí atest (viz definice 2.7 v části 2).

Atest je vydáván pouze v případě kladného výsledku zkoušky; v opačném případě, kdy atest nelze vydat, musí inspekční orgán vydat prohlášení o této skutečnosti.

**V čl. 13.3 se ve Výkladu IAF čl. 13.3b ruší a nahrazuje textem:**

13.3b Příkladem „jiným způsobem schválené“ inspekční zprávy (nebo inspekčního certifikátu) je inspekční zpráva (nebo inspekční certifikát), podepsaná elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb nebo označená elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

V části **Příloha 3 Výkladu** se její obsah nahrazuje následujícím textem:

**Prvky inspekčních certifikátů (atestů) a inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce)**

A) Prvky inspekčních certifikátů (atestů)

- 1\* Název dokumentu
- 2\* Identifikace dokumentu, tj. datum jeho vystavení a jednoznačná identifikace
- 3\* Název a sídlo inspekčního orgánu, který dokument vydal
- 4\* Název a sídlo zákazníka
- 5\* Stručný popis objednané práce (zkoumání shody dlouhodobého řízení ISVS nebo způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. (a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu )
- 6\* Datum zahájení inspekce a datum jejího ukončení
- 7\* Identifikace předmětu/předmětů, které byly podrobeny inspekci a též, pokud to připadá v úvahu, identifikace specifických součástí podrobených inspekci
- 8\* Identifikace nebo stručný popis inspekční metody nebo metod a inspekčního postupu nebo postupů s uvedením odchylných, dodatečných nebo vynechaných částí dohodnutých metod či postupů
- 9 Identifikace zařízení použitého pro měření nebo zkoušení
- 10 Informace o tom, kde byla inspekce provedena
- 11 Informace týkající se podmínek prostředí během inspekce, pokud to je důležité.
- 12\* Výsledky inspekce včetně prohlášení o shodě a informací o jakýchkoli zjištěných nedostatcích nebo jiných neshodách (výsledky mohou být podpořeny tabulkami, grafy, nákresy a fotografiemi)
- 13 Prohlášení o tom, že výsledky inspekce se vztahují pouze k objednané práci nebo k předmětům, popř. místu inspekce
- 14 Prohlášení o tom, že inspekční certifikát nelze bez souhlasu inspekčního orgánu a zákazníka reprodukovat jinak než vcelku
- 15 Značka nebo razítko inspektora
- 16\* Jména pracovníků IO, oprávněných k podpisu inspekčního certifikátu (viz též článek 13.3 normy ISO/IEC 17020)

B) Prvky inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce)

- 1\* Název dokumentu
- 2\* Identifikace dokumentu, tj. datum jeho vystavení a jednoznačná identifikace
- 3\* Název a sídlo inspekčního orgánu, který dokument vydal
- 4\* Název a sídlo zákazníka
- 5\* Popis objednané práce (zkoumání shody dlouhodobého řízení ISVS nebo způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. (a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu )
- 6\* Data prováděné inspekce (vč. data zahájení jejího ukončení)

- 7\* Výčet všech dokumentů, které byly k posouzení předloženy, včetně označení jejich verze, počtu stran a data jejich schválení žadatelem
- 8\* Popis průběhu práce včetně popisu průběhu posouzení na místě, pokud bylo učiněno
- 9\* Strukturovaná forma zjištění ve tvaru splněno/splněno s výhradou/nesplněno, a to ke každému posuzovanému hledisku podle § 5 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 530/2006 Sb. a/nebo ke každému posuzovanému hledisku podle § 4 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 52/2007 Sb.
- 10\* Výhrady a uvedení, jaký vliv mají, nebo v budoucnu mohou mít, zjištěné nedostatky na dlouhodobé řízení ISVS nebo způsobilost k realizaci vazeb ISVS prostřednictvím referenčního rozhraní, pokud je zjištění ve tvaru splněno s výhradou nebo nesplněno. Tyto údaje uvádí inspekční orgán v takové formě a v takovém rozsahu, aby bylo pro žadatele srozumitelné, jaký stav byl zjištěn a - v případě, že byly zjištěny nedostatky - poskytovaly uvedené informace podklady pro jejich odstranění
- 11\* Jméno nebo jména a příjmení fyzické osoby, která jménem inspekčního orgánu práci provedla, nebo pracovníka inspekčního orgánu, který řídil provedení práce
- 12\* Výsledek zkoušky
- 13\* Datum provedení následné zkoušky
- 14\* Jméno nebo jména a příjmení pracovníka inspekčního orgánu, který je oprávněn ke schválení inspekční zprávy (protokolu o provedené zkoušce), jeho podpis a datum schválení
- 15\* Prohlášení o tom, že inspekční zprávu nelze bez souhlasu inspekčního orgánu a zákazníka reprodukovat jinak než vcelku

POZNÁMKA: Ty prvky inspekčních certifikátů (atestů) a inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce), které jsou označeny hvězdičkou, jsou z hlediska zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu povinné.