

Akreditace subjektů posuzování shody: kdo ano a kdo ne

Igor Tyleček, Soběslav Hlinka

Akreditaci ve smyslu nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (dále jen „nařízení“) jsou oprávněny poskytovat vnitrostátní akreditační orgány ustavené příslušnými členskými státy EU v souladu s tímto nařízením a oznámené Evropské komisi.

Protože se však vyskytují subjekty, které nabízejí akreditaci, aniž splňují uvedené podmínky, vydala Evropská komise jasné stanovisko k „akreditačním“ službám, které poskytují Evropské komisi **neoznámené akreditační orgány**. Podle tohoto stanoviska **není uvedené jednání v souladu s požadavky nařízení** a odpovědnost za řešení tohoto protiprávního stavu je na členských státech EU.

V roce 2013 byl na unijní úrovni zpracován dokument „’Ne-vnitrostátní akreditační orgány‘, které tvrdí, že poskytují akreditaci“¹. Cílem tohoto dokumentu, který byl 3. června 2014 přijat, je stanovit společný **postup vůči subjektům** se sídlem nebo působícím v EU, které tvrdí, že poskytují akreditaci orgánů posuzujících shodu, ale **nejsou členským státem stanoveny jako vnitrostátní akreditační orgán** ve smyslu nařízení.

Z čeho uvedené stanovisko vychází?

Především nařízení (článek 2 odst. 10) definuje **akreditaci** jako „*osvědčování vnitrostátním akreditačním orgánem toho, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky pro provádění konkrétních činností posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových předpisech*“.

Dále pak nařízení uvádí (článek 2 odst. 11), že **vnitrostátním akreditačním orgánem** je „*jediný orgán v daném členském státě, který na základě státem delegované pravomoci provádí akreditaci*“.

Členské státy mohou v souladu s článkem 4 odst. 1 stanovit pouze „*jediný vnitrostátní akreditační orgán*“. Na tento akreditační orgán jsou pak přímo v nařízení resp. normě ISO/IEC 17011² a národních právních předpisech stanoveny požadavky a významná omezení.

Jedno z omezení pro akreditační orgán, ale výhoda pro subjekty posuzující shodu, je uvedeno v preambuli nařízení, článek 19 „*Konkurence mezi státními akreditačními orgány by mohla vést k obchodnímu využití činnosti těchto orgánů, což by v důsledku bylo v rozporu s jejich úlohou, být posledním stupněm kontroly v procesu posuzování shody. Cílem tohoto nařízení je zajistit, aby v rámci Evropské unie stačilo mít pro celé území Unie jedno osvědčení o akreditaci a vyvarovat se vícero akreditací, když znamenají další náklady a žádný přínos navíc.*“

Komise konstatovala, že pouze členské státy jsou odpovědné za implementaci nařízení na svém území. V souladu s principem loajální spolupráce, by si proto měly členské státy a

¹ CERTIF 2013-01 REV3 – ‘Non/national accreditation bodies’ that claim to provide accreditation

² ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

Komise vzájemně pomoci v zajištění toho, aby v Evropské unii poskytovaly akreditaci orgánů posuzování shody **pouze oficiálně uznané vnitrostátní akreditační orgány**.

Výkon působnosti pro oblast akreditace v České republice zajišťuje a provádí Ministerstvo průmyslu a obchodu, jak uvádí § 14 zákona č. 22/1997 Sb.³

Svým rozhodnutím Ministerstvo průmyslu a obchodu pověřilo k výkonu působnosti akreditačního orgánu **Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA)**, který následně oznámilo Evropské komisi jako **jediný vnitrostátní akreditační orgán České republiky**⁴.

ČIA je členem **Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA)** i signatářem vícestranné dohody o vzájemném uznávání EA MLA. EA mimo jiné ve smyslu čl. 10 nařízení řídí systém vzájemného hodnocení mezi vnitrostátními akreditačními orgány z členských států a dalších evropských zemí. Činnost ČIA tak podléhá ne jenom kontrole, která vyplývá z obecně závazných právních předpisů (zákon č. 22/1997 Sb.), ale i kontrole na úrovni EU, a to jako subjekt, který je součástí systému vzájemného hodnocení. Kromě toho je ČIA také členem a signatářem vícestranných dohod celosvětových organizací **ILAC a IAF**⁵.

Termín **akreditace** je nejen v českém právním prostředí užíván také v jiných souvislostech (například zákon č. 95/2004 Sb.⁶, zákon č. 499/2004 Sb.⁷), zůstává však skutečností, že souladné s nařízením je užívání tohoto pojmu v souvislosti s prováděním akreditace subjektů posuzování shody akreditačním orgánem ČR, kterým je Český institut pro akreditaci o.p.s.

³ zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů

⁴ dokumenty jsou veřejně dostupné na adrese: <http://www.cai.cz/novinky/informace-z-cia/dokumenty-cia.aspx>

⁵ ILAC – Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří (<http://ilac.org>); IAF – Mezinárodní akreditační fórum (<http://www.iaf.nu>)

⁶ zákon č. 95/2004 Sb., o podmínkách získávání a uznávání odborné způsobilosti a specializované způsobilosti k výkonu zdravotnického povolání lékaře, zubního lékaře a farmaceuta

⁷ zákon č. 499/2004 Sb., o archivnictví a spisové službě a o změně některých zákonů