

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 01 - 18

Základní pravidla akreditačního procesu

datum vydání: 30. 4. 2018



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

Obsah

1	ÚVOD.....	4
2	CITOVANÉ DOKUMENTY	5
3	TERMÍNY, DEFINICE A POUŽITÉ ZKRATKY	5
4	ROZSAH PŮSOBNOSTI ČIA.....	8
4.1	Pověření ČIA	8
4.2	Fungování ČIA.....	8
5	DOKUMENTY	9
6	NÁKLADY ŘÍZENÍ.....	9
6.1	Rozhodnutí o nákladech řízení	9
6.2	Náklady řízení.....	9
6.3	Náklady řízení v případě zastavení řízení.....	11
6.4	Úhrady za plnění VPS	11
7	PROCES AKREDITACE	11
7.1	Akreditační požadavky.....	12
7.2	Žádost o udělení akreditace	13
7.3	Přezkoumání žádosti	14
7.4	Příprava na posuzování.....	15
7.5	Přezkoumání dokumentů a záznamů	16
7.6	Posuzování.....	17
7.7	Rozhodování o akreditaci	18
7.8	Informace o akreditaci	19
7.9	Akreditační cyklus.....	20
7.10	Rozšíření rozsahu akreditace a sloučení osvědčení.....	23
7.11	Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace	23
7.12	Stížnosti.....	24
7.13	Námítky a odvolání	24
7.14	Záznamy o subjektech.....	24
8	POŽADAVKY NA INFORMACE.....	24
8.1	Důvěrné informace	24
8.2	Veřejně dostupné informace.....	25
9	ODPOVĚDNOSTI/POVINNOSTI ČIA A AKREDITOVANÝCH SUBJEKTŮ	25
9.1	Závazky/povinnosti subjektu.....	25
9.2	Závazky/povinnosti ČIA	25
9.3	Akreditační značka nebo kombinované značky	25
	PŘÍLOHA 1 POSTUP PRO STANOVENÍ POČTU WA	28
	PŘÍLOHA 2 ZÁSADY PRO STANOVENÍ PŘEDPOKLÁDANÉHO ČASOVÉHO ROZSAHU POSUZOVÁNÍ.....	29
	PŘÍLOHA 3 SOUBĚŽNÁ AKREDITACE	31
	PŘÍLOHA 4 SPECIFIKACE DOKUMENTACE UKLÁDANÉ V ČIA.....	32
	PŘÍLOHA 5 POSTUP ČIA PRO PŘESHRAŇNÍ AKREDITACI	34
	PŘÍLOHA 6 POSTUP ČIA PŘI POSUZOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY STANOVENÝCH PRODUKTŮ PODLE PRÁVNÍCH PŘEDPISŮ.....	37
	PŘÍLOHA 7 PODÁNÍ V ELEKTRONICKÉ PODOBĚ.....	39

PŘÍLOHA 8 PARAMETRY PRO POSOUZENÍ PŘIMĚŘENOSTI ZPŮSOBU ČINNOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY	40
PŘÍLOHA 9 POUČENÍ O ZÁVAZCÍCH SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY	43

Předmluva

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále též jen „ČIA“) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) pro stanovení pravidel postupu ČIA při provádění akreditace, a to v souladu s dále uvedenými právními předpisy a požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.

Tento MPA rovněž obsahuje popis rozsahu posuzování subjektů posuzování shody (při prvotním/opakovaném posouzení a následném prověřování plnění akreditačních požadavků) a s tím související časový rozsah posuzování.

Toto vydání MPA pak zejména reaguje na změny v ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. Proces akreditace však zůstává ve svých principech stejný. Nově je doplněna Příloha 9 s poučením o plnění požadavků/závazků souvisejících s akreditačním systémem ČR.

1 Úvod

Metodický pokyn pro akreditaci je vydáván 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 z 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 17011:2018 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody (dále též jen „norma 17011“).

Přestože výše uvedené dokumenty upravují fungování jednotného systému akreditace, ať již na národní, evropské či světové úrovni, ne vždy byly při jejich tvorbě nebo překladu použity identické termíny. Příkladem může být termín „subjekt posuzování shody“, který je také někdy označován jako „orgán posuzování shody“ či „orgán/subjekt posuzující shodu“. Pro zajištění terminologicky jednotného textu jsou proto v tomto MPA používány zpravidla termíny vycházející z národní resp. unijní legislativy.

Proces akreditace je v intencích správního řádu standardně prováděn formou správního řízení na základě podané žádosti (podle § 16 odst. 1 nebo § 16 odst. 7 zákona). Alternativou k tomuto řízení je podle § 17 zákona veřejnoprávní smlouva (dále jen VPS), která je zahajována na základě výzvy k uzavření VPS (další postup je obsažen přímo v textu VPS).

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.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-03-... Pravidla pro vyřizování námitek, odvolání a stížností

MPA 00-04-... Pravidla používání odkazu na akreditaci

MPA 00-06-... Zjištění z posuzování a jejich klasifikace

MPA 00-09-... Flexibilní rozsah akreditace

MPA 70-01-... Postup pro přezkoumání podkladů u sektorových certifikačních schémat a nestandardních inspekčních metod

EA-2/13 M Politika EA v oblasti přeshraniční akreditace a postup pro přeshraniční spolupráci mezi členy EA

EA-2/17 M Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení

IAF MD 3 Závazný dokument IAF pro postupy pokročilého dozoru a recertifikace

IAF MD 12 Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích

IAF MD 15 Závazný dokument IAF pro sběr dat poskytujících indikátory o výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF MD 17 Závazný dokument IAF pro činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v normě 17011, nařízení ES, zákoně č. 22/1997 Sb., správním řádu, normě ČSN EN ISO 9000:2016 a pojmy níže uvedené.

Akreditační cyklus: období 3, resp. 5 let, od data rozhodnutí o udělení akreditace nebo prodloužení udělené akreditace. V rámci akreditačního cyklu jsou realizovány pravidelné dozorové návštěvy i posuzování související s prodloužením akreditace. První akreditační cyklus je tříletý, následující akreditační cykly jsou pětileté.

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 a další) a příslušné odvětvové systémy či jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (např. právní předpisy).

Akreditační proces: souhrn činností od podání žádosti po udělení akreditace a následné udržování akreditace, 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 a realizace posuzování shody, přezkoumání/schvalování/rozhodování o výsledcích posuzování shody.

Mimořádná dozorová akce: následné prověření plnění akreditačních požadavků u akreditovaného subjektu mimo plán pravidelných dozorových návštěv na základě informací získaných z podnětu nebo vlastní činnosti 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: jakékoliv dozorové aktivity, které provádí ČIA v průběhu akreditačního cyklu (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 (dále též jen „objekt“).

Plán dozorových návštěv: rámcový plán pravidelných dozorových návštěv u akreditovaných objektů, který při zohlednění rizik určuje základní rozsah posuzování v akreditačním cyklu.

Posuzování na dálku: posuzování prováděné prostřednictvím elektronických prostředků.

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

Prvotní posouzení: činnost akreditačního orgánu vedoucí k rozhodnutí o udělení/neudělení požadované akreditace před prvním akreditačním cyklem.

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: jednání skupiny posuzovatelů a zástupců subjektu před posuzováním na místě nebo na dálku, sloužící k předání a potvrzení informací mezi skupinou posuzovatelů a subjektem.

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

Witness audit (svědecké posuzování): pozorování akreditačního orgánu, jak subjekt provádí činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena.

COP	Certifikační orgán certifikující osoby.
COSM	Certifikační orgán certifikující systémy managementu.
COV	Certifikační orgán certifikující produkty.
ČIA	Český institut pro akreditaci, o.p.s.
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.
WA	Witness audit (svědecké posuzování).
ZL	Zkušební laboratoř.

4 Rozsah působnosti ČIA

4.1 Pověření ČIA

ČIA v souladu s rozhodnutími MPO č. 190/2010 z 24. 10. 2010, č. 163/2012 z 3. 1. 2013 a č. 152/2017 z 19. 10. 2017 o pověření ČIA k provádění akreditace ve smyslu nařízení ES posuzuje:

- zkušební a kalibrační laboratoře podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 resp. ČSN EN ISO/IEC 17025:2018;
- zdravotnické laboratoře podle normy ČSN EN ISO 15189:2013;
- certifikační orgány certifikující:
 - produkty (tj. hmotné produkty, procesy a služby) podle normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013;
 - systémy managementu podle normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016;
 - osoby 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 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 ve spojení s nařízením EP a Rady (ES) č. 1221/2009;
- poskytovatele zkoušení způsobilosti podle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010;
- výrobce referenčních materiálů podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a TNI Pokynu ISO 34 (do 30. 9. 2018) anebo podle normy ČSN EN ISO 17034:2017.

4.2 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).

ČIA v rámci provádění akreditace realizuje posuzování na území České republiky bez využití subdodavatelů. Pouze v případě přeshraniční akreditace, kdy posouzení nebo jeho část probíhá na území cizího státu, ČIA využívá zahraniční akreditační orgán jako subdodavatele; současně může sám být subdodavatelem k provedení posuzování v České republice pro zahraniční akreditační orgán (viz PŘÍLOHA 5 tohoto MPA).

5 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 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).

6 Náklady řízení

6.1 Rozhodnutí o nákladech řízení

Subjekty jsou povinny uhradit ČIA skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací a dozorem (náklady řízení) 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 formě dokumentu stanovícího konkrétní povinnost náklady hradit (správní rozhodnutí / účetní doklad).

POZNÁMKA:

- 1 ČIA při výkonu působnosti v pozici orgánu veřejné moci není osobu 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 přeučtovány 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 a oznámených změn (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu),
- b) náklady řízení spojené s posuzováním plnění 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 časového rozsahu posuzování potřebného k posouzení plnění akreditačních požadavků (viz PŘÍLOHA 2). Výši zálohy a způsob úhrady stanoví ČIA v rozhodnutí o nákladech řízení stanovených zálohově.

- 6.2.3 Záloha na úhradu nákladů řízení se stanoví obvykle ve výši 80 % předpokládaných nákladů řízení. 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 vyúčtuje přijatou zálohu.
- 6.2.4 Pokud zvláštní povaha subjektu objektivně neumožňuje zálohovou úhradu skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací, může ČIA rozhodnout o úhradě nákladů řízení formou plateb po jednotlivých etapách akreditačního procesu, a to:
- a) první platba po etapě přezkoumání žádosti,
 - b) druhá platba po etapě přípravy na posuzování a přezkoumání dokumentů a záznamů,
 - c) třetí platba po etapě posuzování,
 - d) čtvrtá platba po etapě rozhodování ve věci akreditace,
 - e) pátá platba v případě vydání osvědčení o akreditaci v cizím jazyce nebo využití subdodávky.
- V případě neuhrazení plateb v řádných termínech může ČIA i v tomto případě stanovit zálohu na skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to v plné výši předpokládaných nákladů řízení (§ 16 odst. 4 zákona).
- 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 MRA a ČIA nebo IAF MLA a ČIA, je tato služba poskytnuta za podmínek zveřejněných 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. 7.9.2.2) 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, jejichž náklady je subjekt povinen uhradit.
- 6.2.9 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; i v tomto případě je ČIA oprávněn uložit 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 zaslání účetního dokladu, a to i zálohově; ustanovení § 16 odst. 4, 6 a 9 zákona upravující povinnost úhrady nákladů řízení, se použije obdobně. V nákladech plnění VPS jsou zahrnuty i skutečně vynaložené náklady spojené s přezkoumáním návrhu subjektu na uzavření VPS, přípravou VPS a procesem jejího uzavírání (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 udělené akreditace, rozšíření rozsahu akreditace, omezení rozsahu akreditace) je provedeno vyúčtování přijaté zálohy. Náklady na provádění dozorů (sekundární předmět VPS) jsou vyúčtovávány v souvislosti s jednotlivými PDN či MDA. Následná řízení jsou realizována po uzavření dodatku k již uzavřené VPS.

7 PROCES AKREDITACE

Preambule

Členění části Proces akreditace vychází z normy 17011. V procesu akreditace popsaném v tomto MPA jsou při prodloužení platnosti udělené akreditace (čl. 7.9), rozšíření rozsahu udělené akreditace (čl. 7.10), omezení rozsahu akreditace (čl. 7.11) a sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt (čl. 7.11) vydávána nová osvědčení o akreditaci (§ 16 odst. 6 a 7 zákona), která nahrazují dříve vydaná osvědčení o akreditaci. Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení o akreditaci.

Posuzování podle nových nebo revidovaných harmonizovaných norem provádí ČIA u subjektů posuzování shody na základě jejich žádosti, a to od data oznámení příslušné harmonizované české technické normy ve Věstníku ÚNMZ.

Po dobu přechodného období stanoveného k přechodu („přeposouzení“) subjektu na novou nebo revidovanou harmonizovanou normu ČIA dokončí řízení o akreditaci zahájená před jeho počátkem (v době platnosti dřívější normy) podle normy dřívější, nepožádá-li subjekt o odlišný postup. Po dobu přechodného období bude ČIA provádět dozor podle té normy, podle které byla akreditace udělena. Po dobu přechodného období však již nelze zahájit řízení o udělení akreditace a o prodloužení platnosti udělené akreditace podle dřívější (nahrazované) normy.

POZNÁMKA:

Přechodná období jsou jednotně pro všechny akreditační orgány stanovována mezinárodními organizacemi zabývajícími se akreditací

Neprokáže-li subjekt způsobilost podle revidované harmonizované normy do konce přechodného období, ke dni skončení přechodného období skončí i platnost akreditace udělené na základě původní normy, jejíž platnost skončila. O této skutečnosti se nevydává rozhodnutí. Dnem následujícím po dni skončení platnosti akreditace v důsledku skončení přechodného období je subjekt vyřazen ze seznamu akreditovaných subjektů ČIA a je povinen okamžitě přestat užívat odkaz na akreditaci (v rozsahu, v němž tato pozbyla platnost). V případě, že subjekt po skončení platnosti akreditace bude nadále vystupovat jako akreditovaný subjekt, může být takové jednání posouzeno jako správní delikt podle § 19a odst. 1 písm. e) zákona a vyvolat postih dle platných právních předpisů, zejména práva trestního, občanského a soutěžního.

Popis procesu prvotního posouzení pro udělení akreditace je uveden v čl. 7.1 až 7.8 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, který je jednotný pro všechny zájemce o akreditaci. Bližší informace o procesu akreditace s využitím VPS jsou uvedeny v textu samotné VPS (vzor k dispozici na webových stránkách www.cai.cz).

POZNÁMKA:

1 Posouzení může být provedeno také souběžně u dvou objektů v rámci jednoho subjektu za podmínek stanovených v PŘÍLOZE 3 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 Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009.

Za diskriminační se nepovažuje, když ČIA odmítne poskytnout službu subjektu posuzování shody z důvodu prokázaného podvodného chování, falšování informací nebo záměrného porušení akreditačních požadavků.

7.1 Akreditační požadavky

Základní informace o procesu akreditace jsou zveřejněny na webových stránkách ČIA www.cai.cz. Akreditační požadavky pro všechny oblasti akreditace jsou uvedeny v Seznamu k MPA 00-02-..._K získání podrobnějších 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:

- a) přijetí žádosti a její evidence;
- b) přezkoumání žádosti;

- c) příprava na posuzování;
- d) přezkoumání dokumentů a záznamů;
- e) posuzování;
- f) rozhodování o akreditaci,
- g) vydání osvědčení/rozhodnutí.

7.1.2 K posouzení požadovaného rozsahu akreditace ČIA využívá dostupných technik posuzování včetně:

- a) posuzování na místě,
- b) posuzování na dálku,
- c) svědeckého posuzování (witness audit),
- d) přezkoumání dokumentů,
- e) přezkoumání složek,
- f) přezkoumání úspěšnosti ve zkoušení způsobilosti a dalších mezilaboratorních porovnáních,
- g) neohlášených návštěv,
- h) rozhovorů,
- i) jiných činností posuzování, stanovených ČIA podle zjištěných potřeb.

7.1.3 Odmítnutí podstoupit jakoukoli část akreditačního procesu ze strany subjektu (žadatele), akreditovaného objektu nebo jeho zákazníka, odmítnutí poskytnout požadované informace či odmítnutí umožnit provedení činnosti akreditačního orgánu k posouzení požadovaného rozsahu akreditace musí být odůvodněné a legitimní, aby mohlo být akceptováno ze strany ČIA. V případě, že důvody nebudou akceptovány a pro odmítnutí nebude možno posoudit plnění akreditačních požadavků subjektem, může takové odmítnutí vést ke zrušení udělené akreditace nebo její části, nebo k nevyhovění žádosti v celém nebo částečném rozsahu.

7.1.4 V případě udělení akreditace je subjekt oprávněn odkazovat se na akreditaci v příslušném rozsahu podle pravidel upravených návaznými dokumenty. V případě neudělení akreditace, zrušení (odnětí) udělené akreditace nebo její části není subjekt oprávněn se na akreditaci v dotčeném rozsahu jakýmkoli způsobem odkazovat.

7.1.5 Údaje o stavu a rozsahu akreditace subjektů jsou zveřejněny podle čl. 8.2 tohoto MPA a mohou být předávány jiným akreditačním orgánům a dotčeným vlastníkům schémat.

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 prokazující plnění akreditačních požadavků (informace o všech jeho činnostech prováděných na všech pracovištích, včetně virtuálních, adresy všech pracovišť, která mají být pokryta akreditací, dokumentované informace, např. 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 i v podatelně ČIA.

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).

Rozhodne-li se subjekt 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 webových 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 zvláště 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 bude zahájeno 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.

- 7.2.3 Jestliže v kterémkoliv okamžiku podávání žádosti / návrhu na uzavření VPS nebo procesu prvotního posuzování existuje důkaz podvodného chování, jestliže subjekt úmyslně poskytne nepravdivé informace nebo pokud informace zatají, ČIA žádost zamítne / VPS neuzavře nebo proces posuzování ukončí.

7.3 Přezkoumání žádosti

Obsahuje-li žádost všechny náležitosti, ČIA zahájí přípravu na posuzování. Pokud žádost neobsahuje předepsané náležitosti nebo není úplná, vyzve ČIA subjekt, aby ve stanovené lhůtě odstranil nedostatky žádosti, a současně řízení přeruší. Jestliže subjekt ve stanovené lhůtě nedostatky neodstraní a nevyrozumí o tom ČIA, potom ČIA řízení usnesením zastaví (§ 66 odst. 1 písm. c) správního řádu).

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 Příprava na posuzování

7.4.1 V rámci přípravy na posuzování může být se souhlasem subjektu před úvodním zasedáním při prvotním posouzení realizována předběžná návštěva u subjektu, jejímž cílem je zjistit připravenost subjektu k akreditaci a která může vést k identifikaci eventuálních nedostatků. Možný rozsah předběžné návštěvy u subjektu je uveden viz PŘÍLOHA 2.

7.4.2 ČIA jmenuje členy SP a její složení oznámí písemně subjektu včetně názvů organizací, ve kterých jsou členové SP zaměstnání, s dostatečným předstihem před zahájením posuzování tak, aby se subjekt mohl ke složení SP vyjádřit, popř. podat námitku vůči osobě kteréhokoliv člena SP v souladu s MPA 00-03-...

Členové SP nesmí subjektu poskytovat poradenství.

7.4.3 Subjekt předá ČIA, ještě před zahájením posuzování, podstatné dokumenty a záznamy ke 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 již nebyly ČIA poskytnuty se žádostí / návrhem na uzavření VPS.

Soubor požadovaných dokumentů je upřesněn vedoucím posuzovatelem pro daný případ akreditace (§ 16 odst. 2 zákona).

7.4.4 ČIA stanoví (po projednání se subjektem) místo, čas a způsob úvodního zasedání SP. Zároveň se subjektem předběžně sjedná termín a rozsah posuzování (návrh časového programu posuzování). Program posuzování musí zajistit i to, že SP bude svědkem reprezentativního množství činností subjektu (vzorkování).

7.4.5 Rozsah posuzování vychází z rozsahu činností subjektu, které subjekt uvede v žádosti o udělení akreditace nebo návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace (dále také jen „prvotní posouzení“). Rozsah posuzování je stanovován tak, aby bylo zajištěno řádné posouzení všech činností, v jejichž rozsahu subjekt o akreditaci usiluje.

7.4.6 Posuzování zahrnuje posouzení stavu dokumentace a funkčnosti systému managementu, posouzení způsobilosti subjektu pro požadovaný rozsah činností včetně posouzení souladu těchto činností s příslušnými harmonizovanými normami či dalšími akreditačními požadavky. Ke shromáždění objektivních důkazů o způsobilosti subjektu pro požadovaný rozsah činností a jeho shody s akreditačními požadavky musí být provedeno, kromě pracovišť s klíčovými činnostmi, také posouzení dalších vybraných míst, ze kterých subjekt provozuje svou činnost.

Při prvotním posuzování jsou navštívena všechna pracoviště subjektu, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností a která jsou pokryta rozsahem akreditace; v průběhu celého akreditačního cyklu jsou při zohlednění rizik tato pracoviště navštívena nejméně dvakrát.

7.4.7 Posuzování odborné způsobilosti je realizováno také přímým sledováním činnosti subjektů formou reprezentativního počtu witness auditů (WA) vycházejícího z rozsahu akreditace a pravidel pro stanovení počtu WA, viz

PŘÍLOHA 1 tohoto MPA. Pro jednotlivé oblasti akreditace je postup uveden v příslušném MPA řady 10 až 80.

- 7.4.8 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování uvádí PŘÍLOHA 2 tohoto MPA. Pro jednotlivé oblasti akreditace je předpokládaný časový rozsah uveden v příslušném MPA řady 10 až 80.
- 7.4.9 Rozsah posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod zahrnuje posouzení dostatečnosti provedených analýz příčin neshod, vhodnosti přijatých opatření k nápravě a jejich účinnosti.

7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů

7.5.1 Před konáním úvodního zasedání provede SP přezkoumání předem zaslaných nebo předaných dokumentů a záznamů a na úvodním zasedání vyhodnotí výsledky přezkoumání všech důležitých dokumentů a záznamů poskytnutých subjektem (čl. 7.4.3 tohoto MPA).

7.5.2 Úvodní zasedání je ústním jednáním skupiny posuzovatelů a subjektu (koná se zpravidla v objektu posuzování shody, nebo i na jiném vhodném místě resp. v odůvodněných případech na dálku), sloužící k předání informací mezi SP a subjektem, k seznámení se s objektem a k upřesnění rozsahu a časového programu posuzování. Jeho součástí je i vyhodnocení výsledku přezkoumání podstatných dokumentů a záznamů poskytnutých subjektem.

Na úvodním zasedání je projednán časový program posuzování, aby bylo zřejmé, co a v jakých termínech bude posuzováno, kteří pracovníci budou v jaké době k dispozici, jaké techniky posuzování budou využity, včetně toho, jaké witness audity a kdy budou realizovány. Výběr konkrétních witness auditů a jejich počet stanoví SP podle pravidel stanovených návaznými dokumenty a na základě analýzy rizik v jednotlivých oblastech činnosti subjektu (zahrnující také pracoviště a pracovníky pokryté rozsahem akreditace) a plánuje je po dohodě se subjektem.

Z úvodního zasedání sepiše 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 postupem obdobným podáním původní žádosti. Kdykoli v průběhu posuzování však může subjekt rozsah své žádosti zúžit (§ 45 odst. 4 správního řádu); o zúžení žádosti provede VP záznam do zápisu z úvodního zasedání, případně do souhrnné zprávy.

7.5.3 Pokud SP v průběhu přezkoumání dokumentů a záznamů zjistí neshody, které by bránily zahájení posuzování na místě, zaznamená 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:

- i. v krátkém časovém období - subjekt nežádá o přerušení řízení,

- ii. 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,
 - iii. zúžit rozsah podané žádosti (rozsah požadované akreditace) - po přezkoumání je subjektem upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje.
- b) neodstranit zjištěné neshody:
- i. subjekt vezme svou žádost zpět - ČIA obratem zastaví řízení,
 - ii. subjekt neoznámí způsob odstranění všech zjištěných neshod ve stanovené lhůtě - ČIA vydá rozhodnutí o zamítnutí žádosti o udělení akreditace.

7.6 Posuzování

7.6.1 Posuzování probíhá v souladu s časovým programem posuzování projednaným na úvodním zasedání. Posuzování na místě, případně posuzování na dálku, je zahájeno úvodním jednáním skupiny posuzovatelů. Přítomnost jednotlivých členů SP při posuzování na místě / na dálku určuje VP a je dána časovým programem posuzování.

Zásady posuzování:

- a) ČIA vede posuzování tak, aby mohl rozhodnout o žádosti o udělení akreditace co nejdříve, a to nejpozději ve lhůtě stanovené zákonem; subjekt je povinen činit své úkony bez zbytečného odkladu,
- b) 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,
- c) SP posoudí způsobilost reprezentativního počtu pracovníků subjektu napříč rozsahem akreditace,
- d) subjekt musí zabezpečit možnost předvedení potřebného počtu witness auditů.

V průběhu dne dle potřeby a na závěr každého dne posuzování na místě nebo na dálku seznamuje SP zástupce subjektu s výsledky posuzování, předá mu případné záznamy o neshodách a seznámí jej s dalším postupem, který zejména zahrnuje předložení analýzy rozsahu a příčin (např. analýza kořenových příčin) neshod a ve stanovené lhůtě popis konkrétních přijatých nebo plánovaných opatření k odstranění neshod. Typy zjištění a jejich klasifikaci upravuje MPA 00-06-... Zjištění z posuzování a jejich klasifikace. Neshody jsou řešeny obdobně jako v bodu 7.5.3.

7.6.2 SP analyzuje všechny důležité informace a zjištění získané v průběhu posuzování. Subjektu mohou být předloženy výsledky posuzování SP týkající se také možného zlepšování (avšak vždy bez uvedení možných řešení).

Po skončení posuzování na místě / na dálku se koná schůzka SP se zástupci subjektu, s nimiž jsou projednána všechna zjištění z posuzování. Na této závěrečné schůzce předá VP písemnou zprávu o výsledcích posuzování nebo v termínu jím stanoveném a informuje o výši skutečně vynaložených nákladech řízení.

Zprávy z posuzování:

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

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

- 7.6.3 Součástí posuzování (i v rámci PDN) a prokazování způsobilosti laboratoří k provádění činností v rozsahu udělené akreditace je účast laboratoří (platí i pro zkušební činnosti COV a IO) ve vhodných dostupných programech zkoušení způsobilosti 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.

7.7 Rozhodování o akreditaci

- 7.7.1 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 ČIA rozhoduje o udělení akreditace. Na rozhodování se podílejí osoby odlišné od těch, které prováděly posuzování.

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

- 7.7.3 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:

- a) udělení akreditace,
- b) 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 (§ 151 správního řádu ve spojení s § 16 odst. 1 zákona). Dnem doručení osvědčení o akreditaci subjektu 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 nevyločených potom vydá zamítavé rozhodnutí (§ 140 odst. 3 správního řádu).

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

- 7.7.4 V případě prvotního posouzení (prvého udělení akreditace) 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 akreditačních požadavků 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 udělené podle normy dřívější (nahrazované/končící) skončí ke dni skončení přechodného období, i kdyby dosud nenastalo datum uvedené na osvědčení o akreditaci.

7.8 Informace o akreditaci

- 7.8.1 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 zaznamená ČIA změny údajů o subjektu do spisu a vydá mu nové osvědčení.

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

- 7.8.2 Je-li subjektu přiznán flexibilní rozsah akreditace (viz MPA 00-09-...), je tato skutečnost vyznačena v příloze osvědčení o akreditaci. Změny provedené v rozsahu akreditace s využitím flexibilního rozsahu musí subjekt oznamovat ČIA neprodleně po jejich zavedení zasláním aktualizovaného seznamu postupů a seznamu dokumentace související se zavedením nových postupů nebo jejich modifikací, revizí a aktualizací. Dojde-li ke změně v obsazení funkce pracovníka odpovědného za modifikaci, vývoj a implementaci nových nebo modifikovaných činností, je subjekt povinen i tuto skutečnost oznámit ČIA.

7.9 Akreditační cyklus

7.9.1 Prodloužení platnosti udělené akreditace se provádí na základě žádosti subjektu o prodloužení platnosti udělené akreditace nebo návrhu na uzavření VPS o prodloužení platnosti udělené akreditace. Za účelem prodloužení platnosti udělené akreditace je realizováno tzv. opakované posouzení, které probíhá obdobně jako prvotní posouzení, jak je popsáno v kapitolách 7.1 až 7.8 (mimo článku 7.4.1) tohoto MPA. ČIA bere v úvahu zkušenosti získané v průběhu předchozích posuzování a zohlední i dřívější akreditace, které byly udělené témuž subjektu. V případě, že v termínu prodloužení platnosti udělené akreditace nemůže subjekt zajistit předvedení některých činností (witness audits), je možno tuto činnost provést na základě oznámení subjektu nejpozději do termínu následující PDN, není-li to v rozporu s jinými požadavky/pravidly stanovenými závaznými dokumenty (zejm. IAF MD 17).

Při opakovaném posouzení může být proveden výběr navštívených pracovišť, kde se provádějí klíčové činnosti. Při následujících PDN v akreditačním cyklu jsou navštívena všechna pracoviště subjektu s klíčovými činnostmi minimálně dvakrát (v případě přeshraniční akreditace vždy) tak, aby byly pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu akreditace

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.

7.9.1.1 V případě prodloužení platnosti udělené akreditace se akreditace prodlužuje o dalších 5 let, nestanoví-li správce schématu jinak. Akreditace udělená na základě žádosti subjektu o prodloužení platnosti 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 7.7.4 tohoto MPA v plném rozsahu.

7.9.1.2 Subjektu, který převzal objekt posuzování shody a hodlá jeho prostřednictvím vykonávat činnosti, na něž se vztahuje akreditace udělená původnímu subjektu, převede 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:

- a) 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

- b) dokladem o převodu objektu posuzování shody či práv k němu na základě oboustranného souhlasného projevu vůle zúčastněných stran (smlouva, prohlášení) a
- c) souhlasným prohlášením o převodu akreditované činnosti bez dopadu na plnění akreditačních požadavků (doporučený vzor prohlášení je k dispozici na webových stránkách www.cai.cz).

Pokud změna v osobě vlastníka či provozovatele objektu posuzování shody neovlivňuje plnění akreditačních požadavků, podmínek, za nichž byla akreditace udělena, ani plnění závazků subjektu spojených s akreditací přebírajícím subjektem, ČIA zaznamená změnu v osobě vlastníka či provozovatele akreditovaného objektu posuzování shody a vydá žadateli osvědčení o akreditaci.

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

7.9.2 ČIA prověřuje následně u subjektu plnění akreditačních požadavků 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. 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).

7.9.2.1 Při PDN se postupuje podle těchto zásad:

- PDN jsou prováděny podle plánu PDN po dobu udělené akreditace,
- PDN slouží k následnému posouzení souladu činností akreditovaného subjektu s akreditačními požadavky,
- pokud není stanoveno jinak, postupuje se při PDN obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsanych v kapitolách 7.4 (mimo čl. 7.4.1) až 7.8 tohoto MPA,
- PDN je zahájena 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 v příslušném MPA řady 10 až 80, 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 (netýká se poslední PDN v akreditačním cyklu, s výjimkou působnosti dokumentu IAF MD 17), není-li to v rozporu s jinými požadavky/pravidly stanovenými návaznými dokumenty,
- 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. 4.2 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, a u certifikačních orgánů certifikujících ekologické produkty nebo proces jejich výroby je v souladu s EA 3/12M stanoven také 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.

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

7.9.2.2 MDA zahájí ČIA:

- pro posouzení důvodnosti pochybností, zda subjekt plní akreditační požadavky a závazky podmiňující akreditaci, které vznikly na základě informací získaných ČIA z vlastní činnosti nebo z podnětu (např. na základě stížnosti na daný subjekt),
- k posouzení formou witness auditu na základě oznámení subjektu o připravenosti k předvedení určitých činností, které nemohly být posouzeny během opakovaného posouzení nebo PDN,
- k posouzení změn oznámených subjektem, které by mohly ovlivnit plnění akreditačních požadavků a závazků podmiňujících akreditaci.

Při MDA se postupuje podle těchto zásad:

- MDA slouží k následnému prověření plnění akreditačních požadavků subjektem,
- pokud není stanoveno jinak, postupuje se při MDA obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsanych v kapitolách 7.4 (mimo čl. 7.4.1) až 7.8 tohoto MPA,
- MDA je zahájena doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru subjektu,
- u subjektů, které se zabývají zkoušením 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 obě řízení spojit,
- pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci MDA, rozhodne ČIA o pozastavení jeho akreditace.

7.9.3 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 článku 7.11.

7.10 Rozšíření rozsahu akreditace a sloučení osvědčení

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 článku 7.4.1) tohoto MPA s tím, že ČIA bere v úvahu zkušenosti získané v průběhu předchozích posuzování, zohlední dřívější akreditace udělené subjektu a stanoví odpovídající techniky posuzování na základě rizika spojeného s činnostmi nebo pracovišti, o které má být rozsah akreditace rozšířen.

7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace

7.11.1 Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt nesplňuje 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. Před vydáním rozhodnutí o pozastavení akreditace má subjekt právo vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí (§ 36 odst. 3 správního řádu).

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 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 (viz MPA 00-04-...). Poruší-li subjekt tuto povinnost, může se dopustit správního deliktu podle § 19a odst. 1 písm. e) zákona.

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

7.11.2 ČIA rozhodne o zrušení akreditace v případě, že:

- a) 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,
- b) subjekt ve lhůtě stanovené pro zjednání nápravy nepožádá o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace, které bylo vydáno na jeho žádost,
- c) existuje důkaz podvodného chování, nebo subjekt vědomě poskytne nepravdivé informace nebo informace zatají.

Před vydáním rozhodnutí o zrušení akreditace má subjekt právo vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí (§ 36 odst. 3 správního řádu).

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

O zrušení akreditace může rozhodnout ČIA také na žádost subjektu (§ 16 odst. 7 písm. f) zákona).

7.11.3 Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt neplní akreditační požadavky v části rozsahu akreditace a subjekt nezjedná ve stanovené lhůtě nápravu, rozhodne ČIA o omezení rozsahu akreditace. Před vydáním rozhodnutí o omezení rozsahu akreditace má subjekt právo vyjádřit se k podkladům pro vydání rozhodnutí (§ 36 odst. 3 správního řádu).

O omezení rozsahu akreditace může rozhodnout ČIA také na žádost subjektu (§ 16 odst. 7 písm. b) zákona).

7.12 Stížnosti

Je-li to vhodné, pak stížnost vztahující se k akreditovanému subjektu řeší nejprve tento subjekt. Postup pro přijímání stížností, vyhodnocování a rozhodování o nich upravuje MPA 00-03-...

7.13 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-...

7.14 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 a celého předchozího akreditačního cyklu 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.

8 Požadavky na informace

8.1 Důvěrné informace

Všechny informace získané nebo vytvořené během procesu akreditace jsou považovány za důvěrné. Pokud je po ČIA na základě zákona nebo smluvního ujednání požadováno zpřístupnění důvěrných informací, pak ČIA subjekt vyrozumí o poskytnutí informace, pokud to zákon nezakazuje.

Informace o subjektu získané z jiných zdrojů (např. od stěžovatele, regulátora) jsou také považovány za důvěrné. Zdroj takové informace je pro ČIA důvěrný a údaj o něm nesmí být sdílen se subjektem, pokud k tomu zdroj neposkytne souhlas.

8.2 Veřejně dostupné informace

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, pozastavení a zrušení akreditace též způsobem umožňujícím dálkový přístup na internetové adrese www.cai.cz.

POZNÁMKA:

Ve výjimečných případech může být na žádost subjektu přístup k určitým informacím omezen (např. z bezpečnostních důvodů).

Informace o ČIA, procesu akreditace, akreditačních požadavcích i jejich změnách jsou zveřejňovány na webových stránkách www.cai.cz.

9 ODPOVĚDNOSTI/POVINNOSTI ČIA A AKREDITOVANÝCH SUBJEKTŮ

9.1 Závazky/povinnosti subjektu

Subjekt musí být ve shodě s náležitostmi uvedenými v žádosti (požadavky normy 17011 článek 4.2, viz PŘÍLOHA 9) a v osvědčení o akreditaci. V případě změn u subjektu, které by mohly mít dopad na plnění akreditačních požadavků, musí být ČIA bez odkladu informován včetně zaslání aktualizovaných dokumentů podle PŘÍLOHY 4 tohoto MPA.

V případě neplnění akreditačních závazků subjektem, ČIA postupuje podle čl. 7.11 tohoto MPA.

9.2 Závazky/povinnosti ČIA

ČIA zveřejňuje veřejně dostupné informace v rozsahu a způsobem uvedeným v článku 8.2.

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

9.3 Akreditační značka nebo kombinované značky

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

9.3.2 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, pro které je ČIA signatářem MLA IAF).

9.3.3 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).

a) Akreditovaný subjekt používá akreditační značku nebo slovní odkaz na akreditaci pouze pro činnosti posuzování shody v rozsahu udělené akreditace.

b) 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, stanovil tak vlastník schématu, nebo si to prokazatelně přeje zákazník.

- c) 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 ověřovatelů EMAS.
- d) 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.
- e) 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 výstupní dokument se všemi náležitostmi (v kompletním znění).
- f) Akreditovaný subjekt je povinen předložit k posouzení ČIA veškerou nezbytnou 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.
- g) Výstupům vydaným akreditovaným subjektem bez uvedení přidělené akreditační značky, kombinované akreditační značky nebo textového odkazu na akreditaci nelze přiznat soulad s požadavky příslušných harmonizovaných norem nebo programu EMAS, ani nelze tvrdit, že takovéto výstupy jsou mezinárodně uznatelné v rámci mezinárodních multilaterálních dohod (EA MLA, ILAC MRA nebo IAF MLA).

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

Bibliografie

- [1] ČSN EN ISO/IEC 17000:2005 Posuzování shody - Slovník a základní principy
- [2] ČSN EN ISO 9000:2016 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník
- [3] EA-3/12 M:2013 Politika EA pro akreditaci certifikace ekologické produkce
- [4] EA-INF/04 Statement on acceptance and recognition of activities under the EA MLA
- [5] Blue Guide – 2016/C 272/01 Sdělení Komise – „Modrá příručka“ k provádění pravidel EU pro výroby 2016

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 5. 2018. K tomuto dni se zrušuje MPA 00-01-17.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

1. Žadatel o udělení akreditace (prvotní posouzení) nebo prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení) musí mít již ve fázi podání žádosti / návrhu na uzavření VPS přehled o zabezpečení potřebných WA – viz PŘÍLOHA 1 příslušného MPA řady 10 až 80.
2. Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je WA předepsán a nebyl předveden, není možno zahrnout do rozsahu akreditace.
3. WA je prováděn u subjektu nebo u zákazníka/dodavatele subjektu.
4. Na základě analýzy rizik v jednotlivých oblastech působnosti subjektu stanoví skupina posuzovatelů při přípravě časového programu posuzování na místě nezbytný počet a výběr konkrétních WA, přičemž minimální počet WA uvádí PŘÍLOHA 1 příslušného MPA řady 10 až 80.

Pro stanovení konkrétních WA a jejich nezbytného počtu využije skupina posuzovatelů analýzu rizik, která zahrnuje např.:

- a) Složitost procesů, kritická místa, ovlivnění legislativou (regulovaná oblast).
 - b) Výsledky WA z předcházejícího období.
 - c) Nedostupnost vhodných programů PT/MPZ, nevyhovující účast/výsledky laboratoře v PT/MPZ.
 - d) Zvýšená rizikovost užití výsledku subjektu zákazníkem či třetí stranou.
 - e) Flexibilní rozsah akreditace.
 - f) Změny osob v subjektu.
 - g) Změny v objemu práce.
 - h) Posuzování shody v zahraničí nebo zahraničního odběratele.
 - i) Stížnosti, zpětná vazba od zákazníků, trhu.
 - j) Počet zákazníků (celková statistika vydaných výstupních dokumentů).
 - k) Výsledky interních auditů.
 - l) Dosavadní výsledky posuzování (neshody, doporučení).
 - m) Pracovníci subjektu (interní, externí...).
 - n) Požadavky vlastníků schémat nebo jiné závazné dokumenty zejména EA, IAF, ILAC nebo FALB.
5. Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejných oblastí a stejných pracovníků subjektu, pokud je to možné.
 6. Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být WA ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než do následné PDN. Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA nejpozději v předstihu 1 měsíce.
 7. V případech, kdy činnost posuzování shody trvá déle než 8 hodin (jeden pracovní den) nebo se jedná o dlouhodobé činnosti, není nutné sledovat celý proces, pokud jiný závazný dokument nestanoví jinak. V takovém případě si skupina posuzovatelů vyžádá zprávu z posuzování shody a za přítomnosti osob, které shodu posuzovaly, posoudí zbylé části ze záznamů subjektu, nebo je předem dohodnuto, které části budou předmětem WA (např. příprava, nastavení techniky, manipulace se vzorky, vyhodnocení získaných dat apod.).

PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování

Předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování zahrnují čas spojený s posouzením akreditačních požadavků v rozsahu požadovaných činností skupinou posuzovatelů a rozsahu činností uvedených v žádosti / návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace (prvotní posouzení), nebo prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení). V konkrétních případech se mohou tyto časové kapacity odchýlit nejvýše o $\pm 15\%$ od kapacit uvedených v příslušné tabulce přílohy, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností. Ze stanovených časových kapacit je cca 50 % až 80 % počítáno na posuzování na místě.

Opakované posouzení ve věci akreditace je podobné prvotnímu posouzení ve věci akreditace s výjimkou toho, že musí být vzata v úvahu zkušenost získaná v průběhu předchozího posuzování.

Předpokládaný časový rozsah na prvotní nebo opakované posouzení tvoří (součet):

a) Předpokládané časové kapacity na posuzování (u laboratoří a výrobců referenčních materiálů včetně WA), viz PŘÍLOHA 2 příslušného MPA řady 10 až 80.

b) Předpokládané časové kapacity potřebné k posouzení dalších oblastí, zahrnující další nabízené služby subjektu posuzování shody vycházející z dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo požadavků stran zainteresovaných na akreditaci, viz PŘÍLOHA 2 příslušného MPA řady 10 až 80 – tabulky Další oblasti posuzování.

c) Předpokládané časové kapacity potřebné k provedení stanoveného počtu WA u ověřovatelů výkazů emisí skleníkových plynů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti, žadatelů o autorizaci podle zákona č. 22/1997 Sb. nebo oznámení podle zákona č. 90/2016 Sb., certifikačních a inspekčních orgánů, viz PŘÍLOHA 1 příslušného MPA řady 10 až 80.

Pravidla pro posouzení zahraničních pracovišť českých subjektů, kde se provádějí klíčové činnosti a další činnosti související s akreditovanými činnostmi, jsou uvedeny v PŘÍLOZE 5 tohoto MPA.

ČIA ve smyslu čl. 7.2.5 normy 17011 nabízí rovněž předběžnou návštěvu subjektu. Pokud je provedena předběžná návštěva subjektu, je časová kapacita na tuto návštěvu plánována obvykle v rozmezí 2 až 8 hodin.

Posuzování v rámci pravidelných dozorových návštěv (PDN):

Předpokládané časové kapacity na posuzování při PDN jsou stanoveny na základě dlouholetých zkušeností s posuzováním tak, aby bylo možno posoudit stav zavedeného systému managementu a reprezentativní vzorky činností, které jsou v rozsahu udělené akreditace. Předpokládané časové kapacity uvádí PŘÍLOHA 2 příslušného MPA řady 10 až 80 – tabulky Dozory.

V případě, kdy jsou předmětem posuzování v rámci PDN další subjekty nabízené služby vycházející z dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo požadavků stran zainteresovaných na akreditaci a WA, bude provedeno potřebné navýšení předpokládaných časových kapacit.

Ředitel příslušného odboru akreditace a příslušný vedoucí posuzovatel ČIA poskytnou v kterékoliv fázi posuzování zástupci subjektu vysvětlení kalkulace předpokládané časové náročnosti posuzování konkrétního případu.

Přeshraniční akreditace:

- a) V případě, že ČIA obdrží žádost / návrh na uzavření VPS o udělení akreditace nebo prodloužení platnosti udělené akreditace od zahraničního subjektu (a současně budou splněny podmínky pro provedení akreditace PŘÍLOHA č. 5), stanoví se časové kapacity spojené s posuzováním podle tohoto dokumentu a příslušného MPA řady 10 až 80.
- b) V případě, že ČIA požádá zahraniční akreditační orgán o posouzení pracovišť posuzovaného subjektu mimo území České republiky, vycházejí náklady na posuzování ze skutečných nákladů zahraničního akreditačního orgánu a nákladů ČIA spojených se zajištěním posuzování zahraničním akreditačním orgánem včetně překladů.
- c) V případě, že je ČIA požádán zahraničním akreditačním orgánem o posouzení pracovišť zahraničních subjektů v ČR, provádí ČIA posuzování v rozsahu stanoveném zahraničním akreditačním orgánem.

PŘÍLOHA 3 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 přezkoumá obě žádosti, zda splňují všechny náležitosti.

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 17034

Společné posuzování

V rámci akreditačního procesu může být v případě zájmu subjektu využito společného plánování posuzování 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 jednoho subjektu, nebo pro efektivní plánování termínů dozorových návštěv.

PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA

U všech akreditovaných subjektů musí být nejméně po celou dobu platnosti udělené akreditace uložen v ČIA dokument popisující systém managementu subjektu (např. Příručka kvality) a případně též následující dokumentace (pokud není součástí dokumentu popisujícího systém managementu nebo žádosti / návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace):

- a) doklad o právní osobnosti (jen v případě, že subjekt není zapsán ve veřejném rejstříku);
- b) vyplněné vzory vydávaných výstupních dokladů subjektu (tzn. ve formě předávané zákazníkům) podle specifikace vedoucích posuzovatelů;
- c) seznam osob oprávněných k podepisování výstupních dokladů subjektu;
- d) seznam interních i externích pracovníků s funkcemi, které vykonávají (včetně zastupitelnosti);
- e) rozsah působnosti pracovníků subjektu ve vztahu k rozsahu akreditace (postupům zkoušek, kalibrací, certifikací, inspekcí, atd.);
- f) změny vyplývající z přiznaného flexibilního rozsahu akreditace.

U laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty a inspekčních orgánů provádějících zkušební činnost navíc i:

- g) zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti (PT) / mezilaboratorních porovnáních (MPZ) / externím hodnocení kvality (EHK).

U kalibračních laboratoří navíc i:

- h) 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:

- 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 navíc i:

- j) zpráva o certifikačních aktivitách v zahraničí dle IAF MD 12.

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), navíc i:

- k) 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 posouzení.

U certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu navíc i:

- l) harmonogram potvrzených a plánovaných auditů, aktualizovaný minimálně jednou za půl roku na vyzvání, uvádějící informace minimálně o kalendářních datech, místech, typech a rozsahu auditů, složení auditních týmů, certifikační normě a na vyžádání o dalších skutečnostech;
- m) zpráva o ukazatelích výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu dle IAF MD 15.

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:

- n) 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.

Dokument popisující systém managementu (např. Příručka kvality) uložený 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 pravidelné dozorové návštěvy.

PŘÍLOHA 5 Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci

V případě, že o udělení akreditace 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 výše v odstavci 1 se postupuje takto:

- ad a) ČIA usnesením řízení o žádosti zastaví pro nepřípustnost 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 zahájí řízení ve věci akreditace.
- ad c) ČIA se před přezkoumáním 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 zahájí řízení ve věci akreditace.

ad d) ČIA zjistí potřebné informace od žadatele, dohodne se subjektem rozsah posuzování, jazyk použitý pro psaní zpráv a zahájí řízení ve věci akreditace.

3 Zásady při posuzování pracovišť v rámci přeshraniční akreditace

Má-li subjekt posuzování shody se sídlem v jedné zemi též pracoviště v jiných zemích, měl by 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-2/13 M. Subjekt posuzování shody a pracoviště zahrnutá do akreditace musí dodržovat požadavky uvedené v článku 5.2 EA-2/13 M.

- a) 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 vynaložené na toto posouzení zahraničním akreditačním orgánem.
- b) V případě prvotního posouzení musí být provedeno posouzení všech pracovišť, kde jsou vykonávány nebo řízeny klíčové činnosti, z nichž jsou řízení vzdálení pracovníci vykonávající klíčové činnosti nebo kde jsou udržovány záznamy (včetně pracovišť mimo ČR).
- c) Při následných posuzováních (dozor a opakované posouzení) 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.
- d) 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.
- e) 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 dosud 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. Rozsah posuzování bude stanoven v souladu s příslušným MPA řady 10 až 80.

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

Rozhodování o akreditaci provede ten 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:

- a) bude sepsána subdodavatelská smlouva; pokud již existuje, pak jen objednávka;
- b) ČIA poskytne subdodavateli veškeré nezbytné informace pro vlastní posuzování včetně upřesnění rozsahu posuzování;
- c) ČIA specifikuje rozsah posuzování subdodavatelem;
- d) vlastní posuzování, zprávy a záznamy budou, pokud nebude předem dohodnuto jinak, v anglickém jazyce;
- e) při posuzování budou využita pravidla a postupy subdodavatele;
- f) neshody zjištěné zahraničním akreditačním orgánem ČIA vypořádá sám, případně pověří subdodavatele 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. 7.4, 7.5, 7.6), v případě C) podle kap. 7.7 tohoto MPA.

PŘÍLOHA 6 Postup ČIA při posuzování subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů

Specifika tohoto postupu vycházejí z nařízení ES, příslušných právních předpisů (zejména ze zákona č. 22/1997 Sb. a zákona č. 90/2016 Sb.), Blue Guide, dokumentů EA, CERTIF a doporučení formulovaných EA.

Posuzování žadatele o udělení akreditace pro účely autorizace vždy obsahuje 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.

Posuzování žadatele o udělení akreditace pro účely 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.

ČIA při posuzování těchto žadatelů 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/oznámení posuzuje odbornou způsobilost žadatele podle

- a) příslušné harmonizované normy řady ISO/IEC 17000, která je podle Blue Guide vhodná pro posouzení modulu/postupu posuzování shody v rozsahu akreditace, a
- b) 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.

ČIA při posuzování pro účely autorizace/oznámení využívá dokument EA-2/17 M.

Vzhledem k tomu, že pro účely autorizace/oznámení je vhodné, aby rozsah akreditace odpovídal 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.

Plán pravidelných dozorových návštěv bude modifikován tak, aby oblast posuzování shody stanovených produktů v rozsahu akreditace byla předmětem posuzování při každé dozorové návštěvě. Četnost dozorových návštěv může být snížena nebo zvýšena na základě posouzení rizik, které provedl ČIA.

Žadateli o udělení akreditace pro účely posuzování shody stanovených produktů podle stanovených požadavků bude při splnění akreditačních požadavků a pozitivním rozhodnutí o udělení akreditace vydáno osvědčení o akreditaci (OA), které bude dokládat, 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.

POZNÁMKA:

ČIA uplatňuje tento postup u žádostí o udělení akreditace / prodloužení platnosti udělené akreditace / 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 zaslané na adresu mail@cai.cz musí být statutárním orgánem (oprávněnou osobou) podepsáno uznávaným elektronickým podpisem, jímž je zaručený elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis nebo kvalifikovaný elektronický podpis.

Podání zaslané na adresu mail@cai.cz, které nebude opatřeno uznávaným elektronickým podpisem, 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 podatelny:

Pondělí až Čtvrtek	7:45 - 16:45
Pátek	7:45 - 14:00

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.

PŘÍLOHA 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody

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) zajištění platnosti výsledků (7.7),
 - b) výběr vhodné metody (7.2),
 - c) výběr externě poskytovaných produktů a služeb (6.6).
- **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):

- i. jednotná aplikace (harmonizace),
- ii. nediskriminační přístup (pro všechny žadatele),
- iii. právní souvislosti,
- iv. doba trvání zkoušky,
- v. formy a obsah (rozsah) zkoušení,
- vi. 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).

- **výrobci referenčních materiálů (podle ČSN EN ISO/IEC 17025 a TNI Pokynu ISO 34, nebo jen podle ČSN EN ISO 17034)**

- 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)

V případě posuzování podle ČSN EN ISO 17034:

- a) nestrannost (čl. 4.2),

- b) subdodávky (čl. 6.2),
- c) poskytování vybavení, služeb a dodávek (čl. 6.3),
- d) plánování a řízení výroby (čl. 7.2 a 7.3),
- e) přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot (čl. 7.13).

PŘÍLOHA 9 Poučení o závazcích subjektů posuzování shody

V rámci akreditačního systému České republiky spravovaného ČIA je vytvořeno takové uspořádání, které vyžaduje, aby subjekt posuzování shody byl ve shodě alespoň s těmito požadavky (čl. 4.2 normy 17011):

- a) zavázat se k trvalému plnění akreditačních požadavků v rozsahu, v němž o akreditaci žádá nebo v němž je mu akreditace udělena, a zavázat se poskytovat důkazy o takovém plnění. To zahrnuje souhlas s přizpůsobením se změnám akreditačních požadavků,
- b) poskytovat součinnost nezbytnou pro ověření plnění akreditačních požadavků akreditačním orgánem,
- c) poskytnout přístup k pracovníkům, pracovištím, vybavení, informacím, dokumentům a záznamům orgánu posuzování shody v míře nezbytné k ověření plnění akreditačních požadavků,
- d) na žádost akreditačního orgánu zajistit svědecké posouzení (witness audit) činností posuzování shody,
- e) kde je to možné, mít právně vynutitelná uspořádání se zákazníky, která zákazníci zavazují umožnit na žádost skupinám posuzovatelů akreditačního orgánu posoudit, jak orgán posuzování shody u svého zákazníka shodu posuzuje;
- f) odkazovat se na akreditaci pouze v rozsahu, v němž byla akreditace udělena,
- g) zavázat se k dodržování politiky akreditačního orgánu pro užívání akreditační značky,
- h) nepoužívat svou akreditaci způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu,
- i) neprodleně informovat akreditační orgán o významných změnách vztahujících se k akreditaci,
- j) hradit skutečně vynaložené náklady stanovené akreditačním orgánem,
- k) spolupracovat při šetření a vyřizování stížností na subjekt posuzování shody, které mu byly akreditačním orgánem postoupeny, vztahujících se k akreditaci.

POZNÁMKA:

Změnami podle písm. i) jsou zejména změny:

- právního, obchodního, vlastnického nebo organizačního statusu,
- organizace, vrcholového vedení a klíčových pracovníků,
- zdrojů a pracovišť,
- rozsahu akreditace,

a další záležitosti, které by mohly ovlivnit schopnost subjektu plnit akreditační požadavky.