

ČESKÝ INSTITUT
PRO AKREDITACI, O.P.S.



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 00-01-22 VERZE 2

Základní pravidla akreditačního procesu

Datum vydání: 20. 12. 2022

Obsah

Předmluva k MPA	4
1 Úvod	4
2 Citované dokumenty	4
3 Termíny, definice a použité zkratky	6
4 Rozsah působnosti ČIA	9
4.1 Pověření ČIA	9
4.2 Fungování ČIA	9
5 Dokumenty	10
6 Náklady řízení	10
6.1 Rozhodnutí o nákladech řízení	10
6.2 Náklady řízení	10
6.3 Náklady řízení v případě zastavení řízení	12
6.4 Úhrady za plnění VPS	12
7 Proces akreditace	12
Preambule	12
7.1 Akreditační požadavky	13
7.2 Žádost o udělení akreditace	14
7.3 Přezkoumání žádosti	15
7.4 Příprava na posuzování	16
7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů	17
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 Námitky a odvolání	24
7.14 Záznamy o subjektech	24
8 Požadavky na informace	25

8.1	Důvěrné informace	25
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
	Autorská práva.....	26
	Přechodná a závěrečná ustanovení	26
PŘÍLOHA 1	Postup pro stanovení počtu WA	27
PŘÍLOHA 2	Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování	28
PŘÍLOHA 3	Souběžná akreditace	30
PŘÍLOHA 4	Specifikace dokumentace ukládané v ČIA.....	31
PŘÍLOHA 5	Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci	33
PŘÍLOHA 6	Postup ČIA při provádění akreditace subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů (akreditace pro účely autorizace/oznámení)	36
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	42
PŘÍLOHA 10	Zjištění z posuzování a jejich klasifikace	43

Předmluva k MPA

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.

1 Úvod

V tomto MPA byla upřesněna pravidla pro odstraňování neshod, dále byla upřesněna pravidla pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování s ohledem na identifikovaná rizika, upřesněna dokumentace, která je ukládána na ČIA a aktualizována související dokumentace.

Metodický pokyn pro akreditaci je vydáván v návaznosti na znění:

- 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“),
- zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“),
- zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh,
- zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“),
- normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody.

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).

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).

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 a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy z 3. července 2015 (dále jen „nařízení ES“),

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“),

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“),

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody - Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO 14065:2013 Skleníkové plyny – Požadavky na orgány validující nebo ověřující skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 17034:2017 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17029:2020 Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány

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 00-09-.. Flexibilní rozsah akreditace

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

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

EA-2/19 INF List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies

EA-3/01 M Podmínky EA pro použití akreditačních symbolů, log a dalších žádostí o akreditaci a odkaz na status signatáře EA MLA

IAF MD 4 Závazný dokument IAF pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování

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

Ceník služeb ČIA

Stanovení nákladů procesu akreditace

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v normě ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, směrnicích a nařízeních ES, zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., správním řádu, normě ČSN EN ISO 9000:2016 a pojmy níže uvedené.

Akreditační orgán: pravomocný orgán provádějící akreditaci (v České republice Český institut pro akreditaci, o.p.s.)

Akreditační schéma: pravidla a procesy vztahující se k akreditaci subjektů posuzování shody, na které se vztahují stejné požadavky

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, pokud správce schématu nestanoví jinak.

Akreditační požadavky: požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy (např. norma ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 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.

Dozor: činnost ČIA spočívající v následném prověřování plnění akreditačních požadavků subjektem, na jeho náklady, po dobu platnosti udělené akreditace; zahrnuje Pravidelné dozorové návštěvy a Mimořádné dozorové akce.

Expert: osoba určená ČIA, pracující pod odpovědností vedoucího posuzovatele, která poskytuje specifickou znalost nebo expertizu s ohledem na posuzovaný rozsah akreditace a který neposuzuje samostatně.

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.

Náprava: opatření k odstranění neshody.

Nápravné opatření: opatření k odstranění příčiny neshody a zabránění jejímu opakovanému výskytu.

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.

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“).

Opakované posuzování: posuzování prováděné k obnovení akreditačního cyklu.

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 fyzických nebo virtuálních pracovišť objektu 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: konkrétní činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je 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 např. 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 vedoucí posuzovatel, 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).

Virtuální pracoviště: virtuální místo, kde subjekt provádí práci nebo poskytuje službu za použití online prostředí, které umožňuje osobám bez ohledu na fyzická umístění realizovat procesy.

Poznámka 1: Virtuální pracoviště není možno zvažovat tam, kde procesy musejí být prováděny v nějakém fyzickém prostředí, např. skladování, výroba, fyzikální zkušební laboratoře, instalace nebo opravy fyzických výrobků.

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.

Zjištění z posuzování: výsledky hodnocení shromážděných důkazů z posuzování. Může označovat shodu, neshodu nebo příležitost ke zlepšování.

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

MLP Mezilaboratorní porovnávání

PDN Pravidelná dozorová návštěva

PT Proficiency testing (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 laboratoře

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, č. 152/2017 z 19. 10. 2017, č. 68/2019 z 28. 8. 2019 a 34/2021 z 22. 7. 2021 o pověření ČIA k provádění akreditace ve smyslu nařízení ES provádí akreditaci v následujících oblastech:

- zkušební a kalibrační laboratoře podle normy 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;
- validační a ověřovací orgány podle normy ČSN EN ISO 14065:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17029:2020;
- 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 17034:2017.

Pro výše uvedené oblasti akreditace má ČIA zavedena akreditační schémata. Dokumenty obsahující požadavky, které se vztahují k jednotlivým výše uvedeným akreditačním schématům, jsou uvedeny v MPA 00-02..

Pravidla a procesy vztahující se k akreditaci subjektů posuzování shody jsou obsaženy v souboru metodických pokynů pro akreditaci, v dokumentech EA, ILAC a IAF, v právních předpisech, v technických specifikacích a dalších normativních dokumentech.

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 outsourcingu (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 kompetence 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 příloze Seznam dokumentů k MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu (dokumenty kategorie B). Požadovaný rozsah akreditace určuje subjekt v žádosti o udělení akreditace nebo v návrhu na uzavření VPS. Doporučené formuláře žádosti a návrhu VPS jsou k dispozici na www.cai.cz v části Dokumenty ke stažení (příslušné oblasti akreditace), 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 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).

Konkrétní způsob stanovení nákladů řízení dle výše uvedených zákonných ustanovení je zakotven v dokumentech Ceník služeb a Stanovení nákladů procesu akreditace, které jsou zveřejněny na webových stránkách www.cai.cz (v části Dokumenty ke stažení) a ve Věstníku ÚNMZ.

6.2 Náklady řízení

6.2.1 Náklady řízení tvoří skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, které akreditační orgán vynakládá v řízeních o žádosti subjektu a v řízeních o dozorech. Náklady řízení mají následující strukturu:

- a) náklady řízení spojené s přezkoumáním žádosti a oznámených změn (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu) včetně oznámení připravenosti k realizaci WA (forma MDA),
- b) náklady řízení spojené s posuzováním plnění akreditačních požadavků, včetně nákladů na přípravu posuzování,
- c) náklady řízení spojené s rozhodováním,
- d) hotové výdaje, pokud byly v řízení vynaloženy.

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, o čemž musí subjekt informovat ČIA předem (nejlépe současně se zaslanou žádostí), 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 uvedených v článku 9.3 tohoto MPA .

6.2.8 Náklady řízení spojené s dozorem

Náklady řízení spojené s dozorem, zahrnující náklady řízení vyjmenované v čl. 6.2.1, 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, 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 hradit náklady řízení, jak jsou specifikovány v čl. 6.2.1, (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. I v tomto případě je subjekt povinen, na základě výše uvedených zákonných ustanovení, náklady řízení akreditačnímu orgánu uhradit.

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 ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. 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), zaznamenání změn a sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt (čl. 7.10) 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 kompetence 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). 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 zahraničního environmentálního ověřovatele v ČR. ČIA provádí dohled formou dozoru. 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 prokázání 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 dokumentu příloha Seznam dokumentů 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 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 závazek subjektu k plnění akreditačních požadavků. Subjektům se doporučuje, s ohledem na požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 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.

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 způsobem 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 nebo dnem uzavření VPS. ČIA je povinen o žádosti rozhodnout nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti nebo uzavření VPS; ve zvlášť složitých případech lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů (§ 16 odst. 3 zákona).

V případě, že VPS nebude ve lhůtě 30 dnů uzavřena, bude subjekt informován, že se s ohledem na složitost věci nepodařilo VPS uzavřít. V případě, že subjekt usiluje o akreditaci v rozsahu, v němž mu lze vyhovět, bude součástí informace sdělení, že trvá-li zájem subjektu o udělení / prodloužení platnosti udělené akreditace, lze postupovat k zamýšlenému výsledku cestou správního řízení dle § 16 správního řádu, jestliže subjekt podá žádost (na formuláři žádosti, který je k dispozici na webových stránkách ČIA), nebo sdělí-li, že má ČIA podaný návrh na uzavření VPS považovat za žádost ve smyslu § 45 správního řádu ve spojení s § 16 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb. (udělení akreditace), nebo § 45 správního řádu ve spojení s § 16 odst. 7 písm. c) zákona č. 22/1997 Sb. (prodloužení platnosti udělené akreditace).

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 ode dne následujícího 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.

7.4.2 ČIA jmenuje členy SP a její složení oznámí písemně subjektu včetně názvů organizací, ve kterých jsou členové SP zaměstnáni, 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, rozsah a použité techniky posuzování (návrh časového programu posuzování – který také reflektuje personální obsazení subjektu). Program posuzování musí zajistit i to, že SP bude svědkem reprezentativního množství činností subjektu (vzorkování). V případě použití techniky posuzování na dálku, vychází ČIA z postupu IAF MD 4.

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 činnosti včetně posouzení souladu těchto činností s příslušnými harmonizovanými normami či dalšími akreditačními požadavky. Ke shromáždění objektivních důkazů o kompetenci 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.

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.

7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů

7.5.1 Před konáním úvodního zasedání provede SP přezkoumání předem zaslaných nebo předaných dokumentů a záznamů, ke kterému je vhodné přednostně využít zabezpečeného elektronického úložiště ČIA (Share), ke kterému dostane přístup od ČIA, 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, vycházející z EA 2/19) a plánuje je po dohodě se subjektem.

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

V průběhu úvodního zasedání a dále v průběhu posuzování 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, zaznamená tuto skutečnost do zápisu z úvodního zasedání. Seznam neshod je přílohou zápisu z úvodního zasedání. Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu je uveden v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.

7.6 Posuzování

7.6.1 Posuzování probíhá v souladu s časovým programem posuzování projednaným na úvodním zasedání. Posuzování (technikou na místě, na dálku případně kombinací obou technik posuzování), je zahájeno úvodním jednáním skupiny posuzovatelů. Přítomnost jednotlivých členů SP při posuzování 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 kompetence 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 seznamuje SP zástupce subjektu s výsledky posuzování, předá mu případně seznam neshod 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. Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu jsou uvedeny v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.

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

Po skončení posuzování 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 (případně sdělí jí stanovený termín předání písemné zprávy) 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 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 nápravných opatření v případě nevyhovujících výsledků (viz MPA 30-03-..).

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, a odlišné od statutárního orgánu ČIA, který je odvolacím orgánem.

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 vykonatelnosti.

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

Pokud ČIA využije výsledků posouzení, které bylo 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 se akreditace uděluje s platností na 3 roky, v případě že správce schématu nestanoví jinak. 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 osvědčení o akreditaci a jeho příloze, která je vždy jeho nedílnou součástí.

Na žádost subjektu zaznamenaná 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 společně s implementovanými stupni volnosti.

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 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 audit), 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. V průběhu celého akreditačního cyklu jsou při zohlednění rizik tato pracoviště navštívena 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, při nedodržení této lhůty je řízení vedeno jako žádost podle § 16 odst.1 zákona

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, nedejde-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 V případě, že je žádost o akreditaci podána nebo je VPS uzavřena ve lhůtě kratší než 120 dnů před skončením platnosti osvědčení o akreditaci a maximálně 6 měsíců po konci platnosti osvědčení o akreditaci, jedná se o udělení akreditace s lhůtou platnosti osvědčení o akreditaci 5 let. V případě, že je žádost o akreditaci podána nebo je VPS uzavřena déle než 6 měsíců po konci platnosti osvědčení o akreditaci, jedná se o udělení akreditace s lhůtou platnosti osvědčení o akreditaci 3 roky.

7.9.1.3 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 (neprodulzuje 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:

- o PDN jsou prováděny podle plánu PDN po dobu udělené akreditace,
- o PDN slouží k následnému posouzení souladu činností akreditovaného subjektu s akreditačními požadavky,
- o pokud není stanoveno jinak, postupuje se při PDN obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsanych v kapitolách 7.4 až 7.7 tohoto MPA,
- o PDN je zahájena doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru subjektu,
- o 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,
- o u subjektů, které se zabývají zkoušením nebo kalibrací, je v rámci PDN posuzována i účast subjektu ve vhodných programech zkoušení způsobilosti podle pravidel uvedených v MPA 30-03-...,
- o 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,

- o v případě, že v období, na které je plánována PDN, probíhá i následné řízení na žádost subjektu, je možno obě řízení spojit,
- o pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci PDN v intervalu, na který byl plánován (čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018), pozastaví ČIA udělenou akreditaci.

PDN se provádí po dobu platnosti udělené akreditace vždy ve stanovených intervalech. V případě platnosti akreditace 3 roky je interval 12 měsíců, v případě platnosti akreditace 5 let je interval 15 měsíců, pokud správce schématu nestanoví jinak.

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

PDN se neprovádějí 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:

- o 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),
- o k posouzení formou witness auditu na základě oznámení subjektu o připravenosti k předvedení určitých činností, které nemohly být posouzeny během opakovaného posouzení nebo PDN,
- o k posouzení změn oznámených subjektem, které by mohly ovlivnit plnění akreditačních požadavků a závazků podmiňujících akreditaci.

Při MDA se postupuje podle těchto zásad:

- o MDA slouží k následnému prověření plnění akreditačních požadavků subjektem,
- o pokud není stanoveno jinak, postupuje se při MDA obdobně jako při prvotním posouzení s využitím pravidel popsaných v kapitolách 7.4 až 7.7 tohoto MPA,
- o MDA je zahájena doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru subjektu,
- o 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-...,
- o v případě, že v období, na které je plánována PDN, probíhá i MDA, je možno obě řízení spojit,
- o 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 7.8 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 nejsou-li ve stanovené lhůtě odstraněny neshody, 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.

O pozastavení akreditace může rozhodnout ČIA také na žádost subjektu (§ 16 odst. 7 písm. e) zákona). Ke skončení pozastavení akreditace musí subjekt podat žádost o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace ve smyslu § 16 odst. 7 písm. g) zákona. Na základě této žádosti ČIA posoudí, zda subjekt splňuje akreditační požadavky a tedy zda lze zrušit rozhodnutí o pozastavení akreditace. Plnění akreditačních požadavků bude posouzeno v rozsahu stanoveném v závislosti na okolnostech konkrétního případu, zejména době a důvodech pozastavení akreditace, programu posuzování, případném počtu a náplni nerealizovaných dozorů apod.

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.

7.11.2 ČIA rozhodne o zrušení akreditace v případě, že:

- a) subjekt ve stanovené lhůtě neodstraní zjištěné neshody, v plnění akreditačních požadavků, které vedly k pozastavení akreditace, a nepožádá o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace,
- b) 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 rozhoduje jeho statutární orgán – ředitel ČIA, jemuž návrh na rozhodnutí o odvolání předkládá komise k tomu zřízená - odvolací komise 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 k posuzování a neukládají se na ČIA, jsou subjektu vráceny či smazány ze zabezpečeného elektronického úložiště (Share) 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 tzn. zveřejněním informací na webových stránkách 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, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 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 (grafický symbol + kód objektu) přiděluje ČIA akreditovanému subjektu, který jej užívá ke sdělení, že je akreditovaný, v návaznosti na udělení akreditace.

9.3.2 Na základě udělené akreditace a uzavření sublicenční smlouvy, může subjekt akreditovaný ČIA požádat o přidělení kombinované značky ILAC MRA a ČIA nebo IAF MLA a ČIA v oblastech, pro které je ČIA signatářem příslušné dohody ILAC MRA / IAF MLA.

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

Bibliografie ¹

[1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 00-01-22 verze 2 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-22 ze dne 01. 01. 2022.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

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 a rozšíření rozsahu akreditace 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/MLP, nevyhovující účast/výsledky laboratoře v PT/MLP.
 - 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).
 - 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), prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), nebo rozsahu činností v rozsahu akreditace při následném posouzení plnění akreditačních kritérií (dozor). V konkrétních případech se mohou tyto časové kapacity odchýlit o $\pm 15\%$ od kapacit uvedených v příslušné tabulce přílohy, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností, identifikovaných rizicích s nimi spojených a využití technice posuzování. Ve velmi specifických případech, zejména s ohledem na identifikovaná rizika a velikost subjektu posuzování shody, je možné po schválení ředitelem příslušného odboru, předpokládaný čas posuzování měnit nad rámec uvedený výše. Na posuzování na místě, posuzování na dálku, případně kombinaci obou technik posuzování je ze stanovených časových kapacit využíváno cca 50 % až 80 %.

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 validačních a ověřovacích orgánů, poskytovatelů zkoušení způsobilosti, certifikačních a inspekčních orgánů (včetně žadatelů o akreditaci pro účely autorizace podle zákona č. 22/1997 Sb. nebo oznámení podle zákona č. 90/2016 Sb., resp. zákona č. 206/2015 Sb.), 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 ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 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 či prodloužení 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 případě kombinace žádosti o udělení u jednoho a prodloužení akreditace u druhého subjektu je akreditace pro oba subjekty udělena jen na 3 roky (řídí se pravidly pro udělení).

V rámci souběžné akreditace lze posuzovat současně vždy pouze dva objekty téhož subjektu a to podle norem, jejichž struktura respektuje [ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO](#).

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, vyšetření, kalibrací, certifikací, inspekcí, validaci a ověřování, atd.);

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

- f) zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti (PT) / mezilaboratorních porovnáních (MLP) .

U zkušebních a klinických laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty, certifikačních orgánů certifikujících osoby a inspekčních orgánů, kterým byla přiznána akreditace s flexibilním rozsahem, navíc také:

- g) informace související se změnami zkušebních / certifikačních / inspekčních postupů (norem) a postupu vyšetření zavedených v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace a/nebo zavedení aktualizované metody a další informace s tím související v rozsahu uvedeném v MPA 00-09-..

U certifikačních, validačních a ověřovacích orgánů navíc také:

- h) 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 navíc také:

- i) 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;
- j) 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, kterým byla přiznána způsobilost pro aplikaci postupů podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/2067, navíc také:

- k) oznámení o plánované době a místu ověřování včetně adresy a kontaktních údajů provozovatelů nebo provozovatelů letadel; jejich výkazy emisí, výkazy tunokilometrů, výkazy základních údajů a výkazy údajů nových účastníků trhu jsou předmětem ověření, jména členů ověřovacího týmu a rozsah akreditace, která byla na činnosti provozovatele nebo provozovatele letadel udělena nejpozději do 15. listopadu daného kalendářního roku. V případě změn těchto údajů ověřovatel tyto

změny oznámí ČIA vždy k poslednímu dni v měsíci. Ověřovatel předá tyto informace ČIA s využitím vzorového formuláře vytvořeného Evropskou komisí. Formulář je ke stažení na webových stránkách ČIA.

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, tzn. předány ČIA co nejdříve po provedení změny.

Zprávu o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních 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 vyzoomí 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 článcích 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 nejprve 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 (dále jen „zadavatel“) žádal zahraniční akreditační orgán (dále jen „subdodavatel“) o posouzení pracoviště žadatele nebo akreditovaného subjektu, či posouzení činností subjektu posuzování shody formou witness auditu (dle čl. 3.8 EA 2/13) 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 provádění akreditace subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů (akreditace pro účely autorizace/oznámení)

1. Specifika tohoto postupu vycházejí z nařízení ES, příslušných právních předpisů (zejména ze zákona č. 22/1997 Sb., zákona č. 90/2016 Sb. a zákona č. 206/2015 Sb.), dokumentů EA a doporučení formulovaných EA.
2. Posuzování žadatele o udělení akreditace pro účely autorizace/oznámení vždy obsahuje posouzení splnění podmínek autorizace/požadavků na oznamovaný subjekt specifikovaných v příslušných právních předpisech nebo požadavků, které musí být vzaty v úvahu při autorizaci/oznámení podle právních předpisů.
3. 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.
4. ČIA při akreditaci pro účely autorizace/oznámení posuzuje odbornou způsobilost žadatele podle:
 - a) příslušné harmonizované normy řady ISO/IEC 17000, která je podle EA-2/17 M normou preferovanou pro posouzení modulu/postupu posuzování shody v rozsahu akreditace, a
 - b) podmínek autorizace/požadavků na oznamovaný subjekt a 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.
5. ČIA při posuzování pro účely autorizace/oznámení využívá dokument EA-2/17 M.
6. 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 nebo databází NANDO);
 - b) postup posuzování shody (vyjádřený např. jako modul, postup posuzování shody s odkazem na příslušný právní předpis EU/ČR nebo systém posuzování a ověřování stálosti vlastností);
 - c) základní požadavky nebo harmonizované produktové specifikace: produktové specifikace, vlastnosti, technické normy k příslušným právním předpisům EU/ČR, které jsou používány pro posuzování shody.
7. Plán pravidelných dozorových návštěv je modifikován tak, aby oblast posuzování shody stanovených produktů v rozsahu akreditace byla předmětem posuzování při každé dozorové návštěvě. Při stanovení předmětu dozorových návštěv je možno vzorkovat jak jednotlivé právní předpisy určené pro posuzování shody, tak postupy posuzování shody. Současně jsou posuzovány podmínky autorizace/požadavky na oznamovaný subjekt předepsané pro příslušné oblasti stanovených produktů. Četnost dozorových návštěv může být snížena nebo zvýšena na základě posouzení rizik, které provedl ČIA.
8. Žadateli o udělení akreditace pro účely autorizace/oznámení 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, podmínky autorizace/požadavky na oznamovaný subjekt 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.

9. Na základě ustanovení kapitoly 3 dokumentu EA-2/17 M ČIA zpřesňuje k tabulce 3 uvedeného dokumentu, a současně pro právní předpisy využívané k posuzování shody v oblasti akreditace pro účely autorizace/oznámení, pokyny pro posuzování odborné způsobilosti subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení následovně:

Právní předpis	Identifikace postupu posuzování shody	Preferovaná norma + apl. požadavky
NV č. 208/2011 Sb.	posouzení shody	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd
	nové posouzení shody	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd
	periodická inspekce	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd
	kontrola v mezidobí	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd
	mimořádná kontrola	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd
NV č. 9/2002 Sb.	Příloha č.5	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t + pk
	Příloha č.6	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t
	Příloha č.7	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
NV č. 219/2016 Sb.	§ 12 / čl. 15	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t + qa
	Příloha č. 1, čl. 3.1.2	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t + cd
	Příloha č. 1, čl. 3.1.2	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013
	Příloha č. 1, čl. 3.1.3	ČSN EN ISO/IEC 17024:2013
NV č. 119/2016 Sb.	Modul C	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + cd
NV č. 96/2016 Sb.	Modul C1	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + cd
	Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t+ pk
NV č. 133/2005 Sb., Zákon č. 266/1994 Sb. ve znění zákona č. 367/2019 Sb.	Modul CA1	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t
	Modul CA2	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t
	Modul CB	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t

Právní předpis	Identifikace postupu posuzování shody	Preferovaná norma + apl. požadavky
	Modul CD	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
	Modul CH	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
	Modul CH1	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
	Modul CF	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	Modul CV	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	Modul SB	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	Modul SD	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
	Modul SH1	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa
	Modul SF	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	Modul SG	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
NV č. 122/2016 Sb.	Závěrečná inspekce u výtahů	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t
NV č. 25/2003 Sb.	Modul C	ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t
NV č. 163/2002 Sb.	§ 5	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	§ 5a	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t
	§ 6	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk
	§ 7	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 *)
NV č. 173/1997 Sb.	§ 3	ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t

Vysvětlivky ke zkratkám:

Aplikovatelné požadavky z jednotlivých norem využívaných k akreditaci jsou stanoveny s využitím EA-2/17 M.

t – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

cd – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

pk – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17020:2012

qa – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016

*) – platí od 14. 4. 2023

PŘÍLOHA 7 Podání v elektronické podobě

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

ID datové schránky: c4cnq5k

e-mail: mail@cai.cz

Podání podle zákona resp. správního řádu zasláné na adresu mail@cai.cz musí být statutárním orgánem (oprávněnou osobou) podepsáno uznávaným elektronickým podpisem, jímž je zaručený elektronický podpis založený na kvalifikovaném certifikátu pro elektronický podpis nebo kvalifikovaný elektronický podpis.

Podání zasláné 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 8:00 - 16:00

Pátek 8:00 - 14:00

Technické parametry přijímaných datových zpráv:

Datové zprávy jsou přijímány ve formátech: pdf, doc, docx, xls, xlsx, 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 17025:2018)
 - a) zajištění platnosti výsledků (čl. 7.7),
 - b) výběr vhodné metody (čl. 7.2),
 - c) výběr externě poskytovaných produktů a služeb (čl. 6.6).
- zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189:2013)
 - a) výběr vhodné metody a požadavků na vyšetření (čl. 4.4, 4.5, 5.5),
 - b) přiměřené soukromí pacienta při odběru primárních vzorků (čl.4.3, 5.2),
 - c) odběr přiměřeného množství vzorku (čl. 5.4.9).
- inspekční orgány (podle ČSN EN ISO/IEC 17020:2012)
 - 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 17021-1:2016)
 - 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 17024:2013)
 - 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 17065:2013)
 - 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).
- validační a ověřovací orgány (podle ČSN EN ISO 14065:2013 / ČSN EN ISO/IEC 17029:2020)
 - a) nestrannost (čl. 5.4 / 5.3),
 - b) odborná způsobilost (čl. 6.1 a 6.2 / 7.2 a 7.3),
 - c) schopnost naplnit postupy ověřování (čl. 8.1 – 8.7, 9 a 11 / 8 a 9),
- poskytovatelé programů zkoušení způsobilosti (podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2010)
 - 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 17034:2017)
 - 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 ČSN EN ISO/IEC 17011:2018):

- 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 subjektu 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 subjekt 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.

PŘÍLOHA 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace

Klasifikaci zjištění provádí skupina posuzovatelů na základě objektivní analýzy údajů a informací obsažených v žádosti subjektu a získaných v průběhu posuzování. Při klasifikaci jsou zohledněny zdroje zjištění a podmínky, za nichž se vyskytly, jejich vliv na kompetence subjektu, kvalitu činností nebo správnost výsledků subjektu. Rovněž jsou zohledněny poznatky a výsledky předcházejících posuzování.

Jako podklady (kritéria posuzování) pro klasifikaci zjištění slouží příslušné normy / normativní dokumenty a další předpisy, které stanovují akreditační požadavky, a subsidiárně též návody a metodické pokyny mezinárodní akreditační infrastruktury k naplnění určitých kritérií norem využívaných k akreditaci v jednotlivých oblastech akreditace, dokumentace systému managementu subjektu a další související dokumenty, s nimiž jsou porovnávány důkazy získané v průběhu posuzování (např. při rozhovorech, witness auditech).

Zjištění z posuzování jsou klasifikována takto:

a) Shoda

Zjištění, které indikuje prokázání splnění požadavku subjektem.

b) Neshoda

Zjištění, které indikuje nesplnění nebo neprokázání splnění požadavku subjektem.

Pokud je zjištěna neshoda, vedoucí posuzovatel stanoví subjektu lhůtu pro její odstranění. Lhůta pro odstranění zjištěné neshody je stanovována s ohledem na závažnost identifikované neshody, a to v rozmezí 10 až 60 kalendářních dnů.

Neshoda je vedoucím posuzovatelem považována za řádně odstraněnou, pokud subjekt ve stanovené lhůtě předloží svůj interní záznam o šetření neshody, ve kterém uvede: jak byla neshoda napravena, provedenou analýzu rozsahu a příčin neshody (např. analýzu kořenových příčin) a je-li to potřebné, konkrétní přijatá či plánovaná nápravná opatření (včetně termínu jejich realizace). Nápravná opatření musí být přiměřená účinkům neshody. Interní záznam o šetření neshody je minimálně do doby rozhodnutí uložen na ČIA v systému Share.

Vedoucí posuzovatel po přezkoumání předaného interního záznamu o šetření neshody subjektu rozhodne, zda lze analýzu rozsahu a příčin a realizovanou nápravu považovat za dostatečné a odpovídající. V případě, že je náprava přijatá subjektem shledána nedostačující, nebo není dostatečně zpracována analýza rozsahu a příčin, vyžádá si další doplňující informace. Kromě toho si může vyžádat důkazy o provedení nápravy a o zavedení přijatých nápravných opatření nebo dát podnět k provedení MDA k ověření funkčnosti nápravy a/nebo implementace a účinnosti zavedených nápravných opatření.

Před udělením akreditace (prvotní posouzení) musí být všechny neshody odstraněny nejpozději do ukončení posuzování. Není-li neshoda řádně odstraněna, ČIA zamítne žádost o udělení akreditace v celém nebo částečném rozsahu. Subjekt může svou žádost vzít zpět kdykoliv v průběhu řízení (ČIA řízení obratem zastaví) nebo zúžit její rozsah – rozsah požadované akreditace (po přezkoumání je upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje).

U žadatelů o prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), při následných řízeních a dozorových návštěvách musí být neshoda odstraněna nejpozději do 60 dnů od její identifikace. Není-li neshoda řádně odstraněna, ČIA zamítne žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace v celém nebo

částečném rozsahu případně pozastaví akreditaci. I v těchto řízeních je subjekt oprávněn vzít svou žádost zpět nebo zúžit její rozsah.

Pokud subjekt, jemuž byla z výše uvedených důvodů pozastavena akreditace, ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, resp. nezavede nápravné opatření, akreditační orgán rozhodne o omezení rozsahu akreditace nebo o jejím zrušení.

c) Příležitost ke zlepšování

Zjištění, které identifikuje příležitost ke zvýšení kompetencí subjektu, výkonnosti poskytované činnosti posuzování shody či systému managementu, neuvádí však konkrétní řešení.

Implementace tohoto typu zjištění není povinná. Subjekt se sám rozhodne, zda a případně jak danou příležitost ke zlepšování implementuje. Subjekt není povinen navrženou příležitost ke zlepšení zavést.

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

LinkedIn:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO „
dávám
důvěru.“



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.