

Stanovení nákladů procesu akreditace

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vyhlašuje s účinností od 1. 7. 2018 Stanovení nákladů procesu akreditace. Tento dokument bude uplatňován při stanovení skutečně vynaložených nákladů procesu akreditace u žádostí o udělení akreditace (včetně prodloužení platnosti udělené akreditace) podaných po 1. 7. 2018. Náklady řízení se stanovují bez DPH (při výkonu působnosti jako orgán veřejné moci není ČIA osobou povinnou k DPH).

1 Úvod

Tento dokument reaguje na nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 (dále jen „nařízení“), změnu zákona o technických požadavcích na výrobky č. 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“) a s tím související využití zákona č. 500/2004 Sb., správní řád. Dokument poskytuje informace o způsobu vyčíslení nákladů spojených s akreditací. Náklady na akreditaci budou stanoveny jako skutečně vynaložené náklady spojené s činností akreditačního orgánu tak, aby akreditace byla prováděna jako soběstačná činnost (viz čl. 17 preambule nařízení a čl. 4 odst. 7 nařízení) umožňující působení ČIA na neziskovém základě a v souladu se zákonem.

Tento dokument poskytuje informace o způsobu vyčíslení skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací a následným prověřováním plnění požadavků (dozor), v rámci jednotlivých řízení.

Proces akreditace se skládá z následujících kroků:

- a) přezkoumání žádosti o akreditaci nebo návrhu a uzavření VPS nebo jejího dodatku,
- b) posuzování, tj. příprava na posuzování včetně přezkoumání předložené dokumentace, záznamů, posuzování na místě,
- c) posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod,
- d) rozhodování,
- e) následné prověřování plnění akreditačních požadavků (pravidelné a mimořádné dozory).

2 Stanovení skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací

Zásady:

- a) Ve smyslu zákona:
 - je subjekt posuzování shody povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, a to i zálohově (§ 16 odst. 4);
 - akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění požadavků (§ 16 odst. 6).
- b) Skutečně vynaložený čas v procesu akreditace je čas, který byl skutečně vynaložen na realizaci všech činností ČIA v procesu akreditace a dozorů.

- c) Náklady na posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod se odvozují od času potřebného na posouzení odstranění neshod a posouzení účinnosti přijatých opatření k nápravě.
- d) Náklady procesu akreditace a následného prověřování plnění požadavků jsou určeny jako součet nákladů na odborné posuzovatele (experty), stanovených jako násobek celkového počtu hodin odborných posuzovatelů (expertů) vynaložených k realizaci všech nezbytných kroků procesu a sazby za jejich činnost a nákladů na pracovníky ČIA, stanovených jako násobek celkového počtu hodin pracovníků ČIA vynaložených k realizaci všech nezbytných kroků procesu a sazby za jejich činnost.
- e) Náklady spojené s fungováním akreditačního systému jsou zahrnuty v režijních nákladech, které tvoří část nákladů za posuzování plnění akreditačních požadavků. Režijní náklady jsou kalkulovány v souladu s požadavky na neziskovost a soběstačnost akreditačního orgánu (viz úvod) a schváleným rozpočtem na příslušný rok tak, aby zahrnovaly náklady spojené s činností ČIA.
- f) K nákladům řízení, které souvisejí s jednotlivými částmi procesu, jsou připočítávány hotové výdaje, tzn. cestovní náhrady zaměstnanců ČIA dle platné legislativy ve skutečné výši a cestovní výdaje a výdaje za ubytování odborných posuzovatelů (expertů).
- g) Náklady spojené s akreditací je subjekt povinen uhradit akreditačnímu orgánu, a to i zálohově. Konečné vyúčtování skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací je prováděno po skončení posuzování nebo po skončení jednotlivých kroků procesu akreditace.
- h) Náklady spojené s prověřením důvodnosti podnětu zpochybňujícího dodržování akreditačních požadavků a závazků při mimořádné dozorové akci hradí subjekt pouze v případě potvrzení oprávněnosti podnětu.
- i) Náklady spojené s posouzením subjektem zaslané aktualizované dokumentace (k dokumentaci, která je založena v ČIA) se odvozují od času odborných pracovníků vynaložených na tuto činnost a jsou připojeny k nákladům nejbližšího realizovaného dozoru.

3 Časová náročnost procesu akreditace

Skutečně vynaložené náklady v procesu akreditace se skládají:

a) Přezkoumání žádosti o akreditaci nebo návrhu na uzavření VPS nebo jejího dodatku

Časové kapacity na přezkoumání přípustnosti, úplnosti a správnosti žádosti o akreditaci, zahrnují čas vynaložený na přezkoumání žádosti na základě počtu hodin odborných pracovníků provádějících tuto činnost.

b) Posuzování a posuzování na místě

Časové kapacity potřebné na posuzování zahrnují čas spojený s posouzením všech kritérií příslušné normy v rozsahu požadovaných činností. Vycházejí z času potřebného k řádnému posouzení splnění všech akreditačních kritérií příslušné normy využívané k akreditaci (vedoucím posuzovatelem a odbornými posuzovateli / experty) a rozsahu činností uvedených v žádosti/návrhu o akreditaci.

Časové kapacity na posuzování mohou být doplněny o potřebné časy spojené s posouzením specifických činností, o jejichž posouzení může subjekt požádat. Specifické činnosti zahrnují další nabízené služby, jejichž zavedení vychází z dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo požadavků stran zainteresovaných na akreditaci.

c) Posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod

Časové kapacity na posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod se odvozují od času potřebného na posouzení odstranění neshod a posouzení účinnosti přijatých opatření k nápravě.

d) Rozhodování o akreditaci

Časové kapacity vynaložené na rozhodování o akreditaci zahrnují čas potřebný na přezkoumání podkladů pro rozhodnutí o udělení / prodloužení / omezení / pozastavení / zrušení akreditace, či ponechání akreditace v platnosti.

e) Následné prověřování plnění požadavků (pravidelné a mimořádné dozory)

Časové kapacity vycházejí z času potřebného na posuzování při dozorových návštěvách, které vycházejí z požadavku na monitorování trvalého plnění akreditačních požadavků u akreditovaného subjektu tak, aby byly jednak pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu činností, které jsou v rozsahu udělené akreditace a také změny uskutečněné v subjektu, které by mohly mít vliv na plnění akreditačních požadavků.

4 Orientační náklady spojené s akreditací

Orientační náklady spojené s akreditací slouží k informování žadatelů o akreditaci a akreditovaných subjektů o předpokládaných nákladech na realizaci posuzování za účelem udělení / prodloužení / omezení / pozastavení / zrušení akreditace nebo následného prověřování plnění požadavků (dozory) podle rozsahu žádosti nebo návrhu na uzavření VPS (příp. dodatku) nebo rozsahu činností v rozsahu udělené akreditace. V případě, kdy subjekt provádí specifické činnosti a tyto jsou předmětem posuzování na základě žádosti o udělení / prodloužení / omezení / pozastavení / zrušení akreditace / návrhu na uzavření VPS (případně dodatku) nebo pravidelné dozorové návštěvy, provede se posouzení v příslušném rozsahu. Tyto náklady se promítnou do nákladů na posuzování. Rovněž náklady na posouzení odstranění neshod se promítnou do nákladů na posuzování. V tabulce jsou uvedeny orientační náklady obvyklých případů posuzování.

Ředitelé odborů akreditačních činností a příslušný vedoucí posuzovatel ČIA poskytne v kterékoliv fázi akreditačního procesu oprávněnému zástupci subjektu posuzování shody, vysvětlení nákladů týkajících se konkrétního případu.

V následující tabulce jsou uvedeny orientační náklady na posuzování v základní variantě podle jednotlivých oblastí akreditace (viz bod 3 b)). K nákladům na posuzování jsou vyčísleny skutečně vynaložené náklady spojené s registrací/uzavřením VPS a skutečně vynaložené náklady spojené s rozhodováním (viz bod 3a) a bod 3d)) a hotové výdaje (viz bod 2 e)). Při odstraňování neshod viz bod 3 c).

ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	
1 – 5 pracovníků (1 – 20 zkoušek)	80.000 – 106.000 Kč
6 – 20 pracovníků (21 – 100 zkoušek)	135.000 – 163.000 Kč
21 – 60 pracovníků (101 – 300 zkoušek)	178.000 – 200.000 Kč
61 – 100 pracovníků (301 – 1500) a dvou pracovištích	230.000 – 250.000 Kč

KALIBRAČNÍ LABORATOŘE	
1 – 2 pracovníci (1 – 2 kalibrace)	75.000 – 88.000 Kč
3 – 10 pracovníků (3 – 20 kalibrací)	96.000 – 135.000 Kč
11 – 40 (21 – 50 kalibrací)	157.000 – 200.000 Kč

ZDRAVOTNICKÉ LABORATOŘE	
1 – 5 pracovníků (1 – 20 zkoušek)	80.000 – 106.000 Kč
6 – 20 pracovníků (21 – 100 zkoušek)	135.000 – 163.000 Kč
21 – 60 pracovníků (101 – 300 zkoušek)	178.000 – 200.000 Kč
61 – 100 pracovníků (301 – 1500) a dvou pracovištích	230.000 – 250.000 Kč

CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY CERTIFIKUJÍCÍ PRODUKTY	
3 – 10 pracovníků (1 – 100 postupů)	108.000 – 140.000 Kč
11 – 15 pracovníků (101 – 300 postupů)	146.000 – 160.000 Kč
16 – 20 pracovníků (301 – 1000 postupů)	172.000 – 200.000 Kč

CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY CERTIFIKUJÍCÍ SYSTÉMY MANAGEMENTU*	
3 – 5 pracovníků (1 – 10 postupů)	139.000 – 170.000 Kč
6 – 10 pracovníků (11 – 39 postupů)	171.000 – 185.000 Kč
11 – 15 pracovníků (11 – 39 postupů)	186.000 – 195.000 Kč
16 – 20 pracovníků (11 – 39 postupů)	195.000 – 214.000 Kč

* uvedené orientační náklady spojené s akreditací jsou pro certifikaci jednoho systému managementu

CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY CERTIFIKUJÍCÍ OSOBY	
3 – 5 pracovníků (1 – 5 postupů)	100.000 – 120.000 Kč
6 – 10 pracovníků (6 – 10 postupů)	130.000 – 150.000 Kč
11 – 40 pracovníků (11 – 40 postupů)	151.000 – 181.000 Kč

INSPEKČNÍ ORGÁNY	
1 – 5 pracovníků (1 – 15 postupů)	77.000 – 130.000 Kč
6 – 10 pracovníků (16 – 32 postupů)	145.000 – 165.000 Kč
11 – 90 pracovníků (33 – 56 postupů)	170.000 – 205.000 Kč

OVĚŘOVATELÉ VÝKAZŮ EMISÍ SKLENÍKOVÝCH PLYNŮ	
pracovníků postupů	3 – 20
1	129.000 – 150.000 Kč
2	148.000 – 186.000 Kč
3	184.000 – 226.000 Kč
4	220.000 – 249.000 Kč

Uvedená cenová rozpětí zahrnují posouzení systému managementu ověřovatele včetně posouzení formou witness auditů.

POSKYTOVATELÉ ZKOUŠENÍ ZPŮSOBILOSTI	
2 – 5 pracovníků (1 – 40 programů)	96.000 – 150.000 Kč
více než 5 pracovníků (40 a více programů)	137.000 – 186.000 Kč

VÝROBCI REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	
1 – 3 pracovníci (1 – 2 podkategorie)	108.000 – 145.000 Kč
4 – 20 pracovníků (3 – 10 podkategorií)	147.000 – 269.000 Kč

DOHLED NAD ČINNOSTÍ ENVIRONMENTÁLNÍCH OVĚŘOVATELŮ AKREDITOVANÝCH NEBO LICENSOVANÝCH V ČLENSKÉM STÁTĚ EU (EMAS)	
Za dohled při oznámení ověřovací činnosti v ČR	19 800 Kč