

## Stanovení nákladů procesu akreditace

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vyhláší s účinností od 01. 10. 2023 Stanovení nákladů procesu akreditace.

Tento dokument bude uplatňován při stanovení skutečně vynaložených nákladů procesu akreditace u žádostí ve věci akreditace podaných po 01. 10. 2023 a řízeních z moci úřední zahájených od téhož data. Náklady řízení se stanovují bez DPH (při výkonu působnosti orgánu 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 (vizte 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, podání 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 (vizte 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, podání nebo návrhu na uzavření VPS nebo jejího dodatku**

Časové kapacity na přezkoumání přípustnosti, úplnosti a správnosti žádosti o akreditaci či dostatečnosti podání (např. informace o připravenosti k realizaci witness auditu), zahrnují čas vynaložený na přezkoumání žádosti či podání 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 Předpokládané náklady na posuzování**

Předpokládaný časový rozsah posuzování je uveden pro každou oblast akreditace v MPA k aplikaci příslušné harmonizované normy a to v jeho příloze č. 2. V této příloze jsou uvedeny předpokládané potřebné časové kapacity pro posouzení v závislosti na velikosti subjektu a jím vykonávaných specifických činnostech jak pro prvotní a opakované posouzení, tak pro provedení pravidelného dozoru. Skutečně potřebné kapacity se mohou od těchto předpokládaných hodnot lišit a to zejména s ohledem na identifikovaná rizika spojená s činností subjektu a jeho posouzením, nutnost použití specifické techniky posuzování a dalších okolností.

Na webu ČIA je zveřejněn Ceník služeb ČIA, jenž formou sdělení informuje o platných hodinových sazbách posuzování (přezkoumání žádosti, rozhodování) a režii.

Orientační představu o nákladech spojených s akreditací tedy žadatel získá prostým vynásobením předpokládané časové náročnosti (hodnota z matice plus čas potřebný pro posouzení specifických činností) a celkovou částkou hodinové sazby za posuzování a režii.

Pro činnosti přezkoumání žádosti, rozhodování, či akcí prováděných za účelem rozšíření rozsahu akreditace, omezení rozsahu, či posouzení jiných změn nelze předpokládanou výši nákladů jednoduše stanovit a nejsou tedy předem známe.

V případě potřeby přesnějšího odhadu nákladů, lze kontaktovat garanta příslušné oblasti akreditace, vizte kontakty na [www.cai.cz](http://www.cai.cz).