**Slovní návrh rozsahu akreditace** (nejvýše 300 znaků včetně mezer)**:**

**Část 1 Údaje o validačním a ověřovacím orgánu**

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Název |  | Akreditovaný validační a ověřovací orgán č. |  |
| Adresa validačního a ověřovacího orgánu |  |
| Telefon |  | Mobil |  |
| Web  |  | e-mail |  |
| **Seznam a obsazení klíčových funkcí** |
| Vedoucí |  | Zástupce  |  |
| Manažer kvality |  | Zástupce  |  |
| **Celkový počet osob pracujících ve validačním a ověřovacím orgánu** (interních i externích) |  |
| **Přehled pracovišť** |
| Pracoviště č. 1 | Název  |  |
| Adresa |  |
| Vedoucí  |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Pracoviště č. 2 | Název  |  |
| Adresa |  |
| Vedoucí  |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Pracoviště č. 3 | Název  |  |
| Adresa |  |
| Vedoucí  |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Atd. |
| **Dokumentace systému managementu je řízena v** | [ ]  v tištěné formě |
| [ ]  v elektronické formě |

\*) Za prováděné činnosti se považují:

1. Formulování politik;
2. Vytváření procesů a/nebo postupů;
3. Počáteční hodnocení auditorů a technických expertů a řízení jejich školení/výcviku;
4. Průběžné sledování činnosti auditorů a technických expertů;
5. Přezkoumávání žádostí;
6. Pověření pracovníků k provádění auditů;
7. Příprava k validaci a/nebo ověřování včetně posouzení zajištění nestranosti a nezávislosti;
8. Přezkoumání závěrečné zprávy nebo rozhodování o ověření nebo schvalování.

|  |
| --- |
| **Změny významně ovlivňující činnost validačního a ověřovacího orgánu vztahující se k:** |
| [ ]  | právnímu, obchodnímu, vlastnickému nebo organizačnímu statutu |
| [ ]  | organizaci, vrcholovému vedení a ke klíčovým osobám |
| [ ]  | hlavním politikám |
| [ ]  | zdrojům (pracovníkům) a prostorám |
| [ ]  | rozsahu akreditace |
| [ ]  | ostatní záležitosti, které mohou ovlivnit schopnost validačního a ověřovacího orgánu plnit akreditační požadavky |
| provedené od poslední návštěvy akreditačního orgánu (vyplňují jen držitelé osvědčení o akreditaci). |
| Zde je možno blíže specifikovat ostatní záležitosti. |

**Část 2 – Seznam všech osob zapojených v systému managementu validačního a ověřovacího orgánu a přehled jejich činností/oprávnění \*)**

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| **titul, jméno, příjmení** | **pracoviště č.** | **funkce / pracovní zařazení** | **rozsah oprávnění k provádění auditů na pozicích vedoucí auditor/auditor/technický expert/ v zácviku nebo k provádění přezkoumání** | **oprávnění k rozhodování o validaci / ověření****ano/ne** |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |
|  |  |  |  |  |

\*) žadatel může tyto informace poskytnout v jiné formě (např. jako součást Příručky kvality nebo jiného řízeného dokumentu)

**Část 3 - Informace o zahraničních aktivitách – přehled zemí, ve kterých je plánována / byla prováděna validace a/nebo ověřování**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| Země č. 1 | Název  |  |
| Způsob jazykové komunikace |  |
| Způsob provádění validace a/nebo ověřování |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Země č. 2 | Název  |  |
| Způsob jazykové komunikace |  |
| Způsob provádění validace a/nebo ověřování |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Země č. 3 | Název  |  |
| Způsob jazykové komunikace |  |
| Způsob provádění validace a/nebo ověřování |  |
| Prováděné činnosti\* (a, b, c, d, e, f, g, h) |  |
| Atd. |  |  |

\*) Za prováděné činnosti se považují:

1. Formulování politik;
2. Vytváření procesů a/nebo postupů;
3. Počáteční hodnocení auditorů a technických expertů a řízení jejich školení/výcviku;
4. Průběžné sledování činnosti auditorů / vedoucích auditorů / technických expertů / přezkoumavatelů;
5. Přezkoumávání žádostí;
6. Pověření pracovníků k provádění validace a/nebo ověřování a plánování validace a/nebo ověřování;
7. Příprava k validaci a/nebo ověřování včetně posouzení zajištění nestranosti a nezávislosti;
8. Přezkoumání závěrečné zprávy nebo rozhodování o ověření nebo schvalování.

**Část 4 – Na základě čl. 46 Prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/2067 musí být k žádosti přiloženo následující:**

* Informace týkající se procesů: dokumentované postupy pro ověřovací činnosti, dokumentovaný systém řízení kvality
* Kritéria odborné způsobilosti: postup pro ověřování odborné způsobilosti, výsledky postupu ověřování odborné způsobilosti a další příslušnou dokumentaci týkající se odborné způsobilosti všech zaměstnanců, kteří se podílejí na ověřovacích činnostech
* Informace o procesu pro zajištění trvalé nestrannosti a nezávislosti, včetně příslušných záznamů o nestrannosti a nezávislosti žadatele a jeho zaměstnanců
* Informace o technických odbornících a klíčových zaměstnancích, kteří se podílejí na ověřování výkazů
* Systém a proces pro zajištění odpovídající interní dokumentace o ověření
* Záznamy o odborné způsobilosti