

Návod na podání Návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy

Návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy podle § 17 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) je vhodné podat na formuláři Návrh na uzavření veřejnoprávní smlouvy (dále jen „Návrh“), který je k dispozici na webových stránkách Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“) – www.cai.cz. V případě použití a vyplnění uvedeného formuláře má žadatel jistotu, že Návrh obsahuje všechny potřebné údaje v souladu s právními předpisy a ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody.

Subjekt posuzování shody (dále jen „subjekt“) může uzavřít veřejnoprávní smlouvu o akreditaci (dále jen „VPS“) za následujících podmínek:

- Pokud nedojde do 30 dnů od podání Návrhu k uzavření VPS, bude tento Návrh považován za žádost ve smyslu § 16 odst. 1, 5 a 7 zákona č. 22/1997 Sb. v souladu s jeho obsahem;
- Pokud nedojde k uzavření VPS do 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace, bude tento Návrh považován za žádost ve smyslu § 16 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., na jejímž základě bude ve věci akreditace vedeno správní řízení;
- Subjekt souhlasí s tím, že tento Návrh včetně všech příloh bude nedílnou součástí akreditačního spisu, vedeného akreditačním orgánem. Akreditační orgán se zavazuje, že subjektu, pokud o to požádá, umožní nahlédnout do spisu vedeného v jeho věci.

K uzavření VPS postupuje subjekt takto:

- 1) V Návrhu subjekt označí předmět VPS, kterou chce uzavřít.
- 2) Subjekt vyplní předepsané identifikační údaje o subjektu a objektu akreditace. Zde je důležité věnovat vyplnění dostatečnou pozornost, protože se jedná o údaje, které jsou určeny ke zveřejnění v souvislosti s udělením akreditace (např. na osvědčení o akreditaci, webové stránce ČIA, ve Věstníku Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „ÚNMZ“).
- 3) V další části Návrhu zájemce vybere harmonizovanou normu podle požadované oblasti akreditace z výčtu harmonizovaných norem, podle kterých ČIA provádí akreditaci, pro lepší orientaci jsou uvedeny zkratky oblastí akreditace:

ZL – zkušební laboratoř	ML – zdravotnická laboratoř
KL – kalibrační laboratoř	COP – certifikační orgán certifikující osoby
IO – inspekční orgán	VRM – výrobce referenčních materiálů
COSM – certifikační orgán certifikující systémy managementu	VOO – validační/ověřovací orgány
COV – certifikační orgán certifikující produkty	PZZ – poskytovatelé zkoušení způsobilosti
BB – biobanka	

4) V části prohlášení/závazky subjekt prohlašuje, že bude plnit závazné povinnosti, které vycházejí z článku 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018;

5) V části týkající se specifikace příloh Návrhu subjekt k Návrhu přiloží vyjmenované přílohy:
Formuláře pro přílohy jsou obdobné formulářům využívaným jako přílohy k žádosti. Odlišná je pouze terminologie: Žádost – Návrh.

Příloha č. 1 – Doklad o právním postavení žadatele se přikládá pouze v případě, že subjekt není zapsán ve veřejném rejstříku, resp. nelze ověřit požadované údaje z veřejného rejstříku a sbírky listin, vzdáleně přístupných skrze portál <https://or.justice.cz>. Dokladem o právním postavení subjektu je zejména výpis z veřejného rejstříku, zřizovací listina apod.

Současně je nutno předložit doklad o existenci živnostenského či jiného oprávnění potřebného k výkonu činností v rozsahu akreditace dle zvláštního právního předpisu

Pro zdravotnické laboratoře platí, že pokud nelze aktuální údaje ověřit v Národním registru poskytovatelů zdravotních služeb, musí subjekt doložit kopii oprávnění k poskytování zdravotních služeb pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče, pro niž žádá o akreditaci.

Uvedené doklady se přikládají v případě Návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace.

Příloha č. 2 – Doplnující informace o žadateli vyplňuje žadatel podle příslušné oblasti akreditace, návod na vyplnění této přílohy a příslušný formulář jsou k dispozici na webových stránkách pro jednotlivé oblasti akreditace.

Příloha č. 3 – Požadovaný rozsah činností posuzování shody (rozsah akreditace) vyplňuje subjekt podle příslušné oblasti akreditace, pokyny pro vyplnění této přílohy a příslušné formuláře jsou k dispozici na webových stránkách pro jednotlivé oblasti akreditace.

Příloha č. 4 – Dokumentovaný popis systému managementu (např. příručka kvality) se přikládá jen v případě, že již není na ČIA (v aktuálně platném znění).

Příloha č. 5 – Informace o organizační struktuře objektu a jeho začlenění do struktury žadatele se přiloží jen v případě, že není součástí Přílohy č. 4.

Přikládá se v případě, týká-li se Návrh udělení akreditace a prodloužení platnosti udělené akreditace.

Příloha č. 6 – Informace o účasti v programech zkoušení způsobilosti (nebo mezilaboratorním porovnání) zkušebních, zdravotnických a kalibračních laboratoří se přikládá vždy. Certifikační orgány certifikující produkty, inspekční orgány, poskytovatelé zkoušení způsobilosti, výrobci referenčních materiálů a biobanky jej přikládají v případě, že vykonávají zkušební činnost. Příslušný formulář je k dispozici na webových stránkách pro výše uvedené oblasti akreditace.

Příloha č. 7 – Osoba, která v akreditačním procesu jedná za subjekt (bližší vizte bod 6), je povinna prokázat své oprávnění k danému úkonu. Jako přílohu č. 7 proto připojí doklad o svém oprávnění za subjekt jednat, jímž může být např. pověření udělené statutárním orgánem nebo plná moc.



Pokud oprávnění jednat za subjekt vyplývá z veřejného rejstříku (typicky obchodní rejstřík), potom není třeba k žádosti přikládat výpis z rejstříku.

- 6) V poslední části Návrhu vyplní žadatel informace o osobě, která bude ve věci jednat za subjekt, nebo která bude subjekt zastupovat jako zmocněnec na základě plné moci. Tato osoba je vždy pouze jedna (§ 30 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád – dále jen „SR“) a bude ve věci vystupovat jako „zástupce subjektu“, zejména přebírat písemnosti doručované subjektu, vyjadřovat se k průběhu akreditačního procesu, komunikovat s ČIA a činit jménem subjektu / za subjekt právní jednání (podepisovat VPS a dodatky, podávat námitky apod.). Spolu s údaji o zástupci subjektu je třeba uvést důvod oprávnění jednat za subjekt (zaškrtnout příslušné políčko) a připojit doklad o oprávnění jako Přílohu č. 7 k Návrhu (vizte výše), pokud oprávnění nevyplývá z veřejného rejstříku (typicky statutární orgán subjektu).

Osoba jednající za subjekt (§ 30 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád) je fyzická osoba, která vystupuje jménem subjektu. Touto osobou může být:

- a) člen statutárního orgánu subjektu; tvoří-li statutární orgán více osob, jedná za právnickou osobu předseda statutárního orgánu, popřípadě jeho člen, který tím byl pověřen; je-li předsedou nebo pověřeným členem právnická osoba, jedná vždy fyzická osoba, která je k tomu touto právnickou osobou zmocněna nebo jinak oprávněna, nebo
- b) zaměstnanec (člen) subjektu, který tím byl statutárním orgánem pověřen, nebo
- c) vedoucí odštěpného závodu, je-li subjekt odštěpným závodem, nebo
- d) prokurista subjektu, může-li podle udělené prokury jednat samostatně, nebo
- e) jiná osoba jednající na základě oprávnění založeného zvláštním zákonem nebo na jeho základě, např. rektor vysoké školy, případně prorektor jmenovaný rektorem, je-li takové jednání zahrnuto v rozsahu prorektorových oprávnění.

Subjekt se též může rozhodnout, že za něj bude v souvislosti s akreditací jednat **zmocněnec na základě udělené plné moci** (§ 33 SR).

Subjektem samozřejmě může být **podnikající fyzická osoba**, která v akreditačním procesu jedná sama za sebe (nemá zmocněnce na základě plné moci) – pro tuto situaci je v žádosti políčko „podnikající fyzická osoba“.

Vyplněný formulář Návrhu včetně příslušných příloh zasílá subjekt ČIA elektronicky prostřednictvím datové schránky, případně prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb.

Na základě doručeného Návrhu začne ČIA neprodleně pracovat na přípravě a uzavření subjektem požadované VPS. Náklady na tuto činnost představují náklady spojené s akreditací ve smyslu § 16 odst. 4 zákona č. 22/1997 Sb., které je subjekt povinen akreditačnímu orgánu uhradit, a to i v případě, že by se po jejich vynaložení rozhodl vzít Návrh zpět, nebo připravenou VPS neuzavřít.