

Stanovení nákladů procesu akreditace

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vyhláší s účinností od 01. 10. 2024 Stanovení nákladů procesu akreditace.

Tento dokument bude uplatňován při stanovení skutečně vynaložených nákladů procesu akreditace u žádostí ve věci akreditace podaných po 01. 10. 2024 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 známé.

V případě potřeby přesnějšího odhadu nákladů, lze kontaktovat garanta příslušné oblasti akreditace, vizte kontakty na www.cai.cz.