Návod na podání žádosti

Žádosti podle § 16 odst. 1, 5 a 7 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 žádosti, 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 žádost 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.

Žadatel – subjekt posuzování shody (dále jen „subjekt“ nebo „žadatel“) postupuje takto:

1) V žádosti žadatel označí jednu nebo více možností, o které žádá.
   Pro flexibilní rozsah akreditace (MPA 00-09-..) platí:
   - V případě žádosti o přiznání flexibilního rozsahu akreditace žadatel označí možnost „Rozšíření rozsahu akreditace“.
   - V případě upřesnění rozsahu akreditace ve smyslu MPA 00-09-26 článku 8.5 (po uplatnění flexibilního rozsahu akreditace) žadatel označí možnost „Zaznamenání jiných změn ve spisu a vydání nového osvědčení“.

   Pro aktualizaci metod/postupů/norem dle MPA 10-01-.. platí:
   - V případě aktualizace metod u laboratoří akreditovaných dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 s dopadem na přílohu osvědčení o akreditaci žadatel označí možnost „Zaznamenání jiných změn ve spisu a vydání nového osvědčení“.

2) Žadatel vyplní předepsané identifikační údaje o subjektu (v souladu s údaji uvedenými v obchodním rejstříku, případně jiném relevantním veřejném rejstříku) 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 žádosti žadatel vybere harmonizovanou normu podle požadované oblasti akreditace z výčtu harmonizovaných norem, podle kterých ČIA provádí posuzování, pro 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 žadatel 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 žádosti subjekt k žádosti přiloží následující přílohy, které jsou nedílnou součástí žádosti:

Příloha č. 1 – Doklad o právním postavení žadatele se přikládá pouze v případě, že žadatel 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 žadatele 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 žadatel doložit kopii oprávnění k poskytování zdravotních služeb pro daný druh a rozsah laboratorní diagnostické péče, pro niž žádá o akreditaci.

Uvedené doklady je nutno vždy přiložit k žádosti o udělení akreditace, v případě potřeby budou vyžadovány u žádosti o zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a o vydání nového osvědčení nebo rozšíření rozsahu akreditace.

Příloha č. 2 – Doplňující 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.

Přikládá se v případě žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace, rozšíření rozsahu akreditace a v případě oznámení významných personálních či přístrojových změn.

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

Přikládá se v případě žádosti o udělení akreditace, rozšíření rozsahu akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace a zaznamenání jiných změn týkajících se 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 žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace a zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a o vydání nového osvědčení, pokud se tyto týkají organizačního začlenění.

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 ČIA pro výše uvedené oblasti akreditace.

Přikládá se v případě žádosti o udělení akreditace, rozšíření rozsahu akreditace a prodloužení platnosti udělené akreditace.

Příloha č. 7 – V této příloze žadatel specifikuje požadované změny u žádostí o omezení rozsahu akreditace, pozastavení akreditace, zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace a zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového osvědčení (např. v případech změn na straně subjektu).

Přikládá se jen v případě žádosti ve výše uvedených věcech.

Příloha č. 8 – Osoba, která v akreditačním procesu jedná za subjekt (blíže vizte bod 6), je povinna prokázat své oprávnění k danému úkonu. Jako přílohu č. 8 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 žádosti 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 „SŘ“) a bude ve věci vystupovat jako „zástupce subjektu“, zejména přebírat písemnosti doručované subjektu, vyjadřovat se k průběhu akreditačního procesu, komunikovat s ČIA a činit za subjekt právní jednání (např. podávat námitky). 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. 8 k žádosti (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 SŘ).

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 žádosti včetně příslušných příloh zasílá žadatel ČIA elektronicky prostřednictvím datové schránky, případně písemně prostřednictvím poskytovatele poštovních služeb.