



Akreditační systém ČR

Ing. Markéta Šilhavá

1. Pojem akreditace
2. Legislativní úprava akreditace
3. Vazby ČIA v rámci ČR
4. Mezinárodní vazby
5. Proces akreditace
6. Techniky posuzování
7. Náklady řízení
8. Akreditační požadavky na certifikační orgány certifikující produkty

Co znamená pojem AKREDITACE ve vztahu k ČIA?



Prostor okolo nás je zahlcen množstvím slov - **pojmu** -odborných výrazů. Některé **pojmy** jsou pro nás jasné a srozumitelné, u jiných jen tušíme nebo odhadujeme jejich význam. Mnoho **pojmu** může mít i **více významů**, podle toho v jakých souvislostech se použijí.

V textu presentace hovoříme o akreditaci vždy ve vztahu k ČIA!



Každý z nás, kdo sledujeme sdělovací prostředky, už jistě zaslechl: „Na atletické závody se **akreditovalo** 700 novinářů z 52 zemí světa ...“...

Zatímco v **případě novinářů** jde o zaregistrování se na určitou akci.

„Vysoká škola získala **akreditaci** od ministerstva školství na nové učební programy.“

U vzdělávacího programu, ve spojitosti s určitou školou, se pojem **akreditace**

Používá ve smyslu **pověření k určité činnosti**. Jedná se pak o **Oficiální uznání**, osoby nebo organizace, **vykonávat nějakou konkrétní činnost** (v tomto případě zajišťovat výuku v daném oboru).



Akreditací se rozumí oficiální uznání, že subjekt akreditace je způsobilý provádět specifické činnosti.

ČSN EN ISO/IEC 17011:
Potvrzení vydané třetí stranou vztahující se k orgánu posuzujícímu shodu, kterým je oznamováno formální potvrzení jeho odborné způsobilosti provádět specifické úlohy v oblasti posuzování shody (tzn. je způsobilý provádět specifické činnosti)





Právní předpisy EU upravující uvádění výrobků na trh (včetně oblasti akreditace) byly přijaty 9. července 2008:

NOVÝ LEGISLATIVNÍ RÁMEC
NLF – New Legislative Framework

Nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008

Vytvoření uceleného právního rámce pro akreditaci subjektů posuzování shody v rámci EU
Jednotný rámec pro akreditaci na národní i evropské úrovni bez ohledu na oblast použití, s výjimkou oblastí, které jsou již právně upraveny

Ustanovení jednoho vnitrostátního akreditačního orgánu v každém členském státu EU, který provádí akreditaci jako činnost orgánu veřejné správy

Uznání a fungování Evropské akreditace

Akreditace - výsadní prostředek dokládající odbornou způsobilost subjektů posuzování shody

Princip vzájemného uznávání akreditačních nálezů a nálezů akreditovaných subjektů na úrovni vnitrostátních orgánů jednotlivých členských států EU.

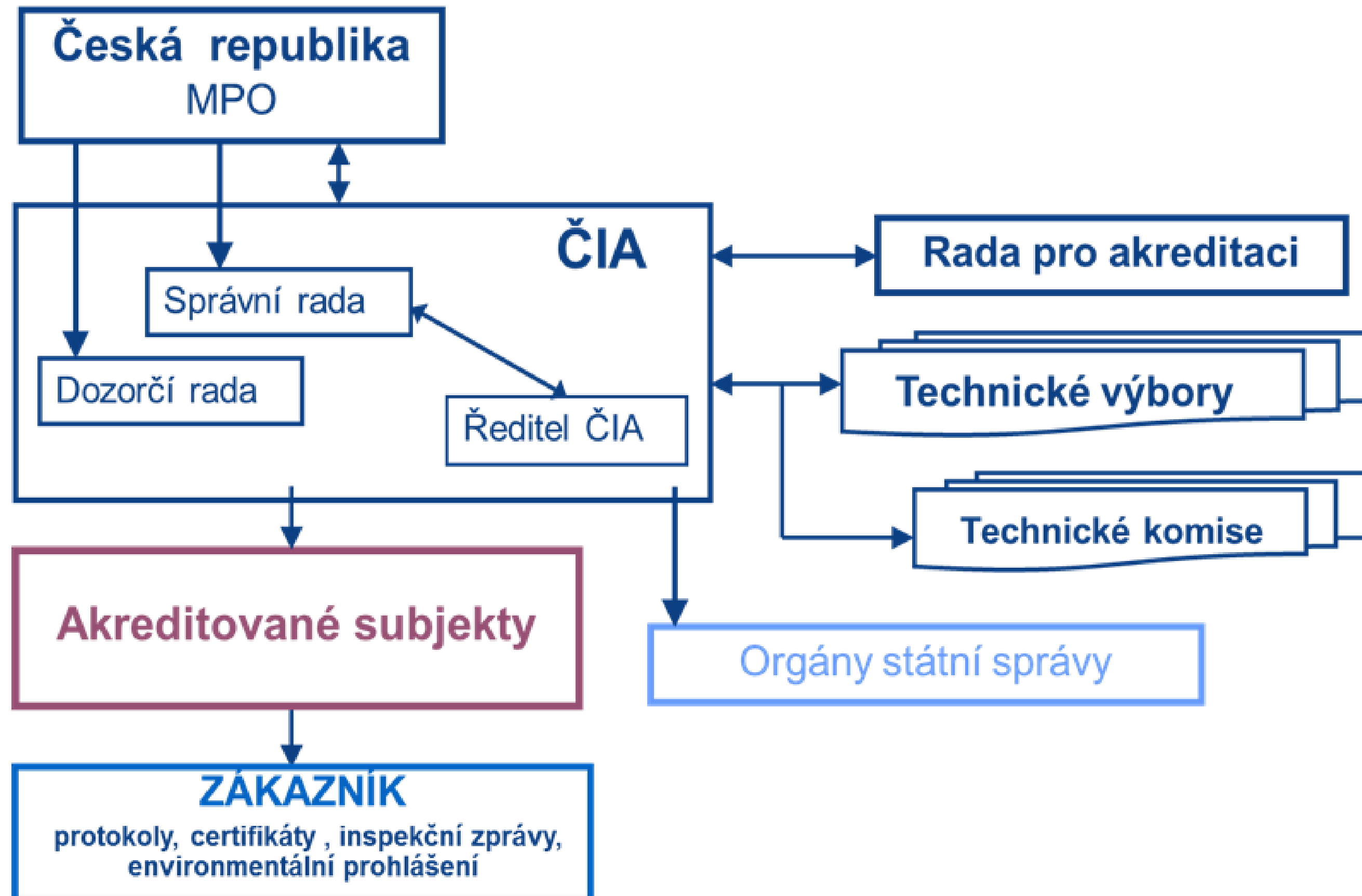
Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzující shodu

Podpůrný zákon: Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád

Zakladatelem ČIA je Česká republika zastoupená Ministerstvem průmyslu a obchodu

Rozhodnutím ministra průmyslu a obchodu č. 319/2009 o notifikaci ČIA Komisi ES formálně ČIA uznán jako vnitrostátní akreditační orgán České republiky





Plné členství
MLA EA o vzájemném uznávání výsledků
akreditace ve všech existujících oblastech



Plné členství
MLA IAF o vzájemném uznávání výsledků
akreditace v oblasti certifikace, validace a
ověřování



Plné členství
MRA ILAC o vzájemném uznávání výsledků
akreditace v oblasti zkoušek a kalibrací

Základní informace o procesu akreditace jsou zveřejněny na webových stránkách ČIA www.cai.cz.
Dokumenty uvádějící akreditační požadavky pro všechny oblasti akreditace jsou uvedeny v Seznamu k MPA 00-02-...

Akreditační proces: souhrn činností od podání žádosti po udělení akreditace a následné udržování akreditace, kterými ČIA posuzuje a formálně potvrzuje odbornou způsobilost subjektů posuzování shody provádět konkrétní činnost v oblasti posuzování shody

Základní etapy akreditačního procesu:

- přijetí žádosti a její evidence;
- přezkoumání žádosti;
- příprava na posuzování;
- přezkoumání dokumentů a záznamů;
- posuzování;
- rozhodování o akreditaci,
- vydání osvědčení/rozhodnutí

K posouzení požadovaného rozsahu akreditace ČIA využívá dostupných technik posuzování včetně:

- posuzování na místě / na dálku,
- svědeckého posuzování (witness audit),
- přezkoumání dokumentů,
- přezkoumání složek,
- přezkoumání úspěšnosti ve zkoušení způsobilosti a dalších mezilaboratorních porovnáních,
- neohlášených návštěv,
- rozhovorů,
- jiných činností posuzování, stanovených ČIA podle zjištěných potřeb.

Subjekty jsou povinny uhradit ČIA skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací a dozorem (náklady řízení) na základě rozhodnutí ČIA vydaných podle § 16 odst. 4, 6 a 9 zákona a § 79 správního řádu, a to i zálohově.

Náklady řízení mají následující strukturu:

- náklady řízení spojené s přezkoumáním žádosti a oznámených změn (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu),
- náklady řízení spojené s posuzováním plnění akreditačních požadavků, včetně nákladů na přípravu posuzování,
- náklady řízení spojené s rozhodováním,
- hotové výdaje, pokud byly v řízení vynaloženy.

Akreditační požadavky: požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy (např. norma ČSN EN ISO/IEC 17065, ČSN EN ISO/IEC 17021-1 a další) a příslušné odvětvové systémy či jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody (např. právní předpisy).

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává Metodický Pokyn pro Akreditaci MPA 40-01-.. k vysvětlení a interpretaci požadavků k akreditaci certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby podle ČSN EN ISO/IEC 17065:2013. Tento metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-... rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

Pro certifikace určitých produktů, procesů či služeb mohou existovat specifické výklady jednotlivých článků této normy, nebo specifické požadavky. Tyto výklady nebo požadavky jsou popsány v dokumentech, na které se MPA 40-01-.. odkazuje.



Rozsah certifikace

- produktu (produktů), procesu (procesů) nebo služby (služeb), pro které je certifikace udělena,
- aplikovatelného certifikačního schématu a
- normy (norem) a jiného normativního dokumentu (dokumentů) (včetně data jejich vydání), podle nichž je posouzena shoda produktu (produktů), procesu (procesů) nebo služby (služeb)

Produkt: výsledek procesu

Proces: soubor vzájemně souvisejících nebo vzájemně působících činností, které přeměňují vstupy na výstupy

Služba: výsledek nejméně jedné činnosti nezbytně prováděné na rozhraní mezi dodavatelem a zákazníkem, který je obecně nehmotný

Certifikační schéma: systém certifikace vztahující se ke specifikovaným produktům, pro které platí stejné specifikované požadavky, specifická pravidla a postupy

Certifikační požadavek: specifikovaný požadavek, včetně požadavků na produkt, který je splněn klientem jako podmínka pro provedení nebo udržení certifikace

Cyber Security Act – akreditace a certifikace

Bez specifikace produktů k certifikaci

Bez specifikace certifikačních schémat

Bez specifikace požadavků na produkt



Bez stanovení odvětvových požadavků



Bez možnosti nabízet a poskytovat akreditaci/certifikaci

DĚKUJI ZA POZORNOST.

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
Olšanská 54/3
130 00 Praha 3

www.cai.cz



CZECH ACCREDITATION INSTITUTE