

Český institut pro akreditaci, o.p.s.
plní požadavky na vnitrostátní akreditační orgán
(evaluace ČIA)

Na základě pověření Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) k provádění akreditace rozhodnutím Ministerstva průmyslu a obchodu (MPO) č. 190/2010 z 29. 10. 2010 a rozhodnutím ministra průmyslu a obchodu č. 319/2009 ze 17. 12. 2009 o notifikaci ČIA Komisi ES, **působí ČIA v České republice jako jediný formálně uznáný vnitrostátní akreditační orgán (VAO)**, oprávněný provádět akreditaci v souladu s nařízením Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy vyhlášené v Úředním věstníku Evropské unie dne 3. července 2015 (dále jen „nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008“).

ČIA je samostatná právnická osoba založená podle zákona č. 248/1995 Sb., o obecně prospěšných společnostech, ve znění pozdějších předpisů. Zakladatelem ČIA je Česká republika zastoupená Ministerstvem průmyslu a obchodu (MPO). Vztahy mezi MPO a ČIA jsou vymezeny zákonem č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů, rozhodnutím MPO č. 190/2010 a Zakladací listinou ČIA. Z rozhodnutí MPO č. 190/2010 vyplývá pro ČIA povinnost předávat jednou ročně MPO písemnou informaci o plnění úkolů stanovených v tomto rozhodnutí a umožnit mu kontrolu plnění těchto požadavků.

Nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008 stanoví povinnost členským státům Evropského společenství (České republice zastoupené MPO) pravidelně kontrolovat své VAO a při provádění této kontroly v maximální míře zohlednit výsledky vzájemného hodnocení VAO (výsledky evaluace). Pro výsledek kontroly ze strany MPO může být rovněž důležité zvážení a zohlednění celkové výkonnosti systému managementu, úrovně vnitřního kontrolního systému, získané důvěry v efektivnost a účinnost fungování ČIA, zlepšování poskytovaných služeb a procesu akreditace ve shodě s odpovídajícími normami a očekáváním zainteresovaných stran.

MPO ani jiné orgány státu či subjekty posuzování shody či jejich sdružení nejsou oprávněny (v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011) zasahovat do provádění akreditace. ČIA jako nezávislý právní subjekt nemá žádné přímé finanční nebo jiné vazby, které by ovlivňovaly jeho rozhodování.

Akreditační systém v ČR

Akreditace je součástí celkového systému, který zahrnuje posuzování shody a dozor nad trhem. Ucelený rámec pro akreditaci stanovený na úrovni Společenství, zásady pro fungování a organizaci vnitrostátních akreditačních orgánů v jednotlivých členských státech a systém akreditace fungující podle závazných pravidel přispívají k posílení vzájemné důvěry mezi členskými státy v odbornou způsobilost orgánů posuzujících shodu a tudíž i v osvědčení a protokoly, které vydávají.

Členské státy mohou stanovit pouze jediný VAO a měly by zajistit:

- aby VAO fungoval na neziskovém základě;
- aby VAO vykonával svoji činnost jako orgán veřejné moci;
- pravidelnou kontrolu VAO s cílem zajistit trvalé plnění stanovených požadavků a v případě potřeby i přijetí vhodných nápravných opatření;
- aby VAO byl členem Evropské organizace pro spolupráci v oblasti akreditace (EA).

Právní formou ČIA je obecně prospěšná společnost (o.p.s.) založená podle zákona č. 248/1995 Sb., který upravuje její postavení a právní poměry.

Neziskovost obecně prospěšné společnosti je zakotvena v ustanovení § 2 odst. 1 označeného zákona, podle kterého její hospodářský výsledek (zisk) nesmí být použit ve prospěch zakladatelů, členů jejích orgánů nebo zaměstnanců a musí být použit na poskytování obecně prospěšných služeb, pro která byla obecně prospěšná společnost založena. Případný zisk je převáděn v celé výši do rezervního fondu, který může být použit pouze ke krytí případné ztráty vzniklé v následujících účetních obdobích.

Nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008 dále stanoví, že pokud akreditaci neprovádějí přímo orgány veřejné moci, svěří členské státy provádění akreditace vnitrostátnímu akreditačnímu orgánu jako **činnost orgánu veřejné moci** a formálně ho uznají. V souladu s právní úpravou provádí ČIA akreditaci v rozsahu specifikovaném Zakládací listinou a pověřením MPO jako činnost orgánu veřejné moci (v intencích citovaného nařízení), tedy prostřednictvím správního řízení nebo s využitím veřejnoprávní smlouvy o akreditaci.

Akreditační orgány musí být v souladu s požadavky normy EN ISO/IEC 17011

Akreditační orgány při vytváření, uplatňování a udržování, resp. zlepšování svého akreditačního systému musí vycházet z mezinárodní normy EN ISO/IEC 17011. ČIA při své činnosti postupuje podle české verze této normy, která je pro všechny akreditační orgány, signatáře dohod o vzájemném uznávání výsledků akreditace v evropském i celosvětovém měřítku závaznou. Norma se vztahuje na akreditaci všech typů orgánů posuzování shody a jasně definuje pozici akreditace ve vztahu k posuzování shody. **Trvalé dodržování této mezinárodní normy je zajištěno prostřednictvím pravidelných opakovaných vzájemných hodnocení (evaluace ze strany EA).**

ČIA v rámci České republiky vytváří akreditační systém podle mezinárodních požadavků a pravidel stanovených EA s cílem udržení srovnatelné úrovně tohoto systému se zeměmi Evropské unie (EU) a Evropského sdružení volného obchodu (EFTA). V Evropě působí v oblasti akreditace kromě EA (European co-operation for Accreditation) též FALB (Forum of Accreditation and Licensing Bodies), působící v oblasti programu EMAS na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009. Celosvětově pak ILAC (International Laboratory Accreditation Cooperation) a IAF (International Accreditation Forum), v nichž jsou zastoupeny také akreditační orgány jednotlivých států.

ČIA jako plnoprávný člen mezinárodních organizací, uzavírá na základě pozitivního výsledku vzájemného hodnocení odborné způsobilosti (evaluace) mnohostranné dohody o vzájemném uznávání výsledků činnosti akreditačních orgánů, a to na základě harmonizace přístupu jednotlivých signatářů k postupům a předpisům akreditace (vzájemná srovnatelnost a akceptace).

ČIA je za Českou republiku jediným signatářem těchto mnohostranných mezinárodních dohod v jejich plném rozsahu v následujících oblastech:

- **MLA EA (Multilateral Agreement EA)** – pro kalibrační, zkušební a zdravotnické laboratoře, certifikační orgány certifikující systémy managementu, produkty, osoby a pro inspekční orgány a ověřovatele;
- **MRA ILAC (Mutual Recognition Agreement ILAC)** – pro kalibrační, zkušební, a zdravotnické laboratoře a pro inspekční orgány;
- **MLA IAF (Mutual Recognition Agreement IAF)** – pro certifikační orgány certifikující systémy managementu (QMS a EMS) a produkty.

Z členství v těchto mezinárodních dohodách vyplývají závazky, které ČIA průběžně plní a prosazuje v nich zájmy akreditačního systému, který v České republice zabezpečuje.

ČIA implementuje do akreditačního systému ČR dokumenty obsahující akreditační pravidla přijatá na úrovni těchto mezinárodních organizací.

Zástupci ČIA se jako vyškolení posuzovatelé EA účastní evaluací národních akreditačních orgánů jiných států a získané zkušenosti využívá ČIA ve prospěch akreditačního systému, který spravuje.

Pro zajištění správného fungování, využívání a uznávání jednotného akreditačního systému České republiky uzavírá ČIA dohody o spolupráci, a to jak s orgány státní správy (včetně ministerstev), tak i s nestátními institucemi a odbornými sdruženími.

Vnitrostátní akreditační orgány podléhají vzájemnému hodnocení organizovanému orgánem uznaným podle článku 14 nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008.

Uznaným orgánem podle tohoto článku je EA, což je organizace uznaných vnitrostátních akreditačních orgánů evropského regionu.

ČIA jako jediný v České republice prokázal i v minulosti před skupinou auditorů EA svou způsobilost k vykonávání činnosti národního akreditačního orgánu.

ČIA poprvé úspěšně prošel evaluací ze strany EA v roce 1998. Dlouhodobou funkčnost akreditačního systému spravovaného ČIA potvrdily opakované evaluace EA v letech 2002, 2006-7 a 2011. Poslední re-evaluace proběhla v únoru 2015. **ČIA se ve dnech 23. – 27. února 2015 úspěšně podrobil opakovanému vzájemnému hodnocení ze strany EA, které bylo provedeno v souladu s článkem 10 nařízení EP a Rady (ES) č. 765/2008.** Tým evaluátorů EA na základě nálezů z posouzení, zda ČIA plní požadavky kladené na vnitrostátní akreditační orgány, formuloval doporučení, aby ČIA zůstal signatářem multilaterální dohody EA o vzájemném uznávání výsledků akreditace, a to ve všech oblastech akreditace notifikovaných Evropské komisi.

Předchozí evaluace ze strany EA i evaluace, kterou ČIA prošel v loňském roce, potvrdily, že systém realizovaný v České republice je funkční a jeho úroveň je srovnatelná s ostatními členy této mezinárodní organizace.

Každý vnitrostátní akreditační orgán pravidelně zveřejňuje informace o výsledcích, kterých dosáhl ve vzájemném hodnocení, o činnostech posuzování shody, pro které provádí akreditaci, a o všech jejich změnách.

Jak na webu ČIA, tak na webu EA je dostupná informace, že ČIA je signatářem EA MLA o vzájemném uznávání výsledků akreditace ve všech oblastech akreditace (<http://www.european-accreditation.org/mla-and-bla-signatories>).

Zveřejnění výsledků, kterých ČIA dosáhl ve vzájemném hodnocení, je realizováno i touto informací.