

# **Postup při vydávání osvědčení o akreditaci a rozhodnutí o udělení autorizace s vymezením předmětu autorizace, v případě využití akreditace pro účely autorizace/oznámení**

Orgány vydávající na základě žádostí subjektů osvědčení o autorizaci či akreditaci jsou povinny postupovat v souladu se zákonem č. 500/2004 Sb. správní řád, v platném znění, a dalšími právními předpisy, především se zákonem 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.“) a podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č.90/2016 Sb.“).

## **I.**

### **Vydávání osvědčení o akreditaci**

#### **Postup:**

#### **1. Podání žádosti**

Podáním žádosti a jejím doručením akreditačnímu orgánu se zahajuje samotné řízení. Žádost o udělení akreditace se podává způsoby, které jsou stanoveny v § 37 odst. 4, popř. dle požadavku žadatele dle § 159 a dalších, správního řádu, v rozsahu zákona č. 22/1997 Sb., § 16, odst. 2. Proces akreditace či autorizace začíná dnem doručení žádosti orgánu posuzování shody. V případě, že žádost neobsahuje předepsané náležitosti, nebo není úplná, pak akreditační orgán vyzve k odstranění nedostatků a stanoví lhůtu, ve které mají být nedostatky odstraněny a může řízení přerušit v souladu s § 64 odst. 1 písm. a správního řádu. V případě, že nedostatky nejsou odstraněny ve stanovené lhůtě, musí akreditační orgán usnesením řízení zastavit. Pokud subjekt odstraní nedostatky v žádosti ve stanoveném termínu, řízení pokračuje.

#### **2. Příprava a průběh posuzování.**

Před úvodním zasedáním v rámci přípravy na posuzování za účelem udělení akreditace (prvotní posouzení podle ČSN EN ISO/IEC 17011:2018) může být objednávkou subjektu u něho realizovaná předběžná návštěva vedoucího posuzovatele. V rámci této přípravy by měl být upřesněn soubor požadovaných dokumentů.

Posuzovaný subjekt předloží žádost v požadovaném rozsahu včetně příslušných relevantních příloh. Akreditační orgán si může vyžádat doplnění. Orgán posuzování shody navrhne tým posuzovatelů v návaznosti na rozsah žádosti, vypracuje plán posuzování na místě a dále postupuje dle vzájemně odsouhlaseného plánu. vyžádá od posuzovaného subjektu veškeré podklady nutné pro posouzení, případně určí termín, kdy bude provedeno šetření na místě. V případě, že dojde k ústnímu jednání, je povinen orgán stanovit s dostatečným předstihem místo, čas a případně způsob takového ústního projednání.

Jakákoliv komunikace mezi orgánem posuzování shody a posuzovanou osobou musí probíhat v souladu se správním řádem, tedy veškeré výzvy k předložení dokumentů či stanovení termínu pro ústní jednání jsou zasílány posuzované osobě do datové schránky, pokud má takovou datovou schránku zřízenou.

#### **3. Rozhodování o udělení akreditace**

Orgán posuzování shody na základě shromáždění svých zjištění a pohovorech s pracovníky posuzovaného subjektu rozhodne v zákonem stanovené lhůtě (zákon č. 22/1997 Sb., § 19, odst. 3) o

- udělení akreditace
- zamítnutí žádosti o udělení akreditace

V případě, že je vyhověno žádosti o udělení akreditace, vydává akreditační orgán místo písemného vyhotovení rozhodnutí tzv. osvědčení o akreditaci, včetně příslušné přílohy osvědčení o akreditaci. Dnem doručení osvědčení o akreditaci posuzované osobě nabývá rozhodnutí právní moci (§ 151 správního řádu ve spojení s § 16 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb.).

Pokud žádosti nelze vyhovět v plném rozsahu, je možné, aby orgán posuzování shody vyloučil ze společného řízení rozhodování o těch činnostech subjektu, jejichž akreditační podmínky subjekt splňuje a rozhoduje o nich tedy samostatně. Ve zbytku činnosti je pak povinen vydat rozhodnutí o částečném zamítnutí žádosti. (§ 140 odst. 3 správního řádu – usnesení o vyloučení ze společného řízení).

Akreditační orgán je povinen o žádosti rozhodnout nejpozději **do 120 dnů od zahájení řízení**. Ve zvlášť složitých případech a za podmínky řádného odůvodnění **lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů**.

#### **4. Odvolání**

Proti rozhodnutí o zamítnutí žádosti o udělení akreditace, o pozastavení, o rozhodnutí o zrušení, o zamítnutí žádosti, o rozšíření rozsahu akreditace, o zamítnutí žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace a o zamítnutí žádosti o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace je možné podat odvolání, o kterém rozhoduje statutární orgán ČIA.

#### **5. Dozor nad udělenou akreditací**

V souladu se zákonem č. 22/1997 Sb., § 16, odst. 6 je prováděn dozor formou pravidelných dozorových návštěv, popř. mimořádných dozorových akcí. V případě platnosti osvědčení o akreditaci na tři roky je o interval dozorů 12 měsíců. Pokud má osvědčení o akreditaci platnost pět let, je interval dozorů 12 nebo 15 měsíců.

## **II.**

### **Řízení o autorizaci**

Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví (dále jen „Úřad“) při udělení autorizace vydává rozhodnutí o udělení autorizace s vymezením předmětu autorizace. Při rozhodování o udělení autorizace může Úřad využít zjištění, která byla prokázána při akreditaci. (Viz. bod I.)

Právnícká osoba, pokud chce využít akreditaci pro účely autorizace/oznámení, nejprve podává žádost na Český institut pro akreditaci (ČIA) o udělení akreditace, tedy o vydání osvědčení, že je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků, kalibraci měřidel, certifikační nebo jinou odbornou technickou činnost. Po udělení akreditace spolu s doložením dokladů o splnění podmínek autorizace stanovené zákonem, žádá právnícká osoba Úřad o udělení autorizace.

Žádost musí být předkládána Úřadu v rozsahu stanoveném správním řádem a musí být doložena doklady o splnění podmínek autorizace. Pro podání žádosti lze využít dokument P 1 „Podávání a posuzování žádostí o autorizaci/oznámení subjektů posuzování shody“, který je k dispozici na webu Úřadu pod odkazem

[https://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/Pokyn%20P1\\_01.01.2020.pdf](https://www.unmz.cz/files/zku%C5%A1ebnictv%C3%AD/Pokyn%20P1_01.01.2020.pdf)

Pokud žadatel splňuje všechny podmínky k řádnému zajištění činnosti při posuzování shody, vydá Úřad rozhodnutí o autorizaci.

Zákon č. 22/1997 Sb., v §20 stanoví lhůtu pro řízení o autorizaci do 120 dnů od zahájení řízení. Ministerstvo může řízení prodloužit o dalších 60 dnů.

V případě řízení o oznámení podle zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, rozhodne Úřad do 90 dnů ode dne doručení žádosti. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem než osvědčením o akreditaci, prodlužuje se tato lhůta o 30 dnů.

### **III.**

#### **Řízení o oznámení**

V případě řízení o oznámení podle § 19 odst. 2 zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů, rozhodne Úřad do 90 dnů ode dne doručení žádosti. V případě, že žadatel prokazuje svoji odbornou způsobilost jiným způsobem než osvědčením o akreditaci, prodlužuje se tato lhůta o 30 dnů.