

Příprava systému posuzování shody ITS zařízení, služeb a aplikací třetí stranou

Projekt TB0400MD007

Předkladatel:

doc. Ing. Zdeněk Lokaj, Ph.D., Fakulta dopravní, ČVUT v Praze

Místo zpracování: Praha

Datum: 27.10. 2016

Autoři:

Fakulta dopravní, České vysoké učení technické v Praze

doc. Ing. Zdeněk Lokaj, Ph.D., prof. Ing. Tomáš Zelinka, CSc., doc. Ing. Pavel Hrubeš, Ph.D.,
Ing. Martin Šrotýř

Centrum dopravního výzkumu, v.v.i.

Mgr. David Bárta, Mgr. Marek Ščerba, Ing. Eva Gelová

Prohlášení předkladatele metodiky

Prohlašuji, že zpracovaná metodika nezasahuje do práv jiných osob z průmyslového nebo jiného duševního vlastnictví.

Prohlašuji, že souhlasím s uveřejněním metodiky na webových stránkách MD.

Cíl metodiky

Cílem metodiky je stanovit postup pro realistické zavedení systému posuzování shody třetí stranou v oblasti inteligentních dopravních systémů v ČR. Tato metodika tak formuluje systém posuzování shody třetí stranou, jehož spuštění musí navazovat na schválení Nařízení vlády, stanovující povinnost vybraných ITS výrobků a služeb projít posouzením shody. Dle současného stavu problematiky předpokládáme, že se tak stane nejdříve v roce 2021 a navazuje tak na metodiku, definující přípravné kroky k dosažení cílů posuzování shody v oblasti ITS, plánované až do roku 2020.

Komu je metodika určena

Metodika je určena primárně pracovníkům MD ČR, ŘSD, SFDI, NDIC, případně krajům a obcím s rozšířenou působností, které budou realizovat investice do ITS systémů a je pro ně důležitá oblast posuzování shody těchto služeb resp. zařízení.

Novost metodiky

Metodika navazuje na nejnovější trendy v oblasti posuzování shody v EU a v prostředí ČR nebyla dosud tato problematika řešena. Je nutné podotknout, že ani v EU není povinnost posuzovat shodu nijak zavedena, byť v pokročilých státech (především Německo, Rakousko a Nizozemí) jsou systémy ITS a podpůrné systémy ze strany státu již několik let provozovány. Metodika proto cílí na zavedení systému ověřování shody třetí stranou, který již v České republice pro stanovené výrobky a vybrané služby funguje, proto aplikuje tyto postupy na ITS služby a zařízení. Metodika pokrývá jak normativní požadavky na zřízení Zkušební laboratoře resp. Certifikačního orgánu, tak identifikuje potenciální subjekty, které by tyto role mohly zastávat a rovněž uvádí doporučení postup při zřizování těchto subjektů a kalkuluje rámcové náklady.

Ekonomické aspekty metodiky

Projekt byl realizován za finanční spoluúčasti TA ČR, v rámci programu Beta.

Obsah

1	Manažerské shrnutí	5
2	Obecné předpoklady zřízení systému posuzování shody	7
3	Systém posuzování shody třetí stranou	9
3.1	<i>Proces certifikace</i>	9
3.2	<i>Akreditované organizace</i>	10
3.3	<i>Shrnutí</i>	12
4	Analýza potenciálních subjektů pro zajištění certifikačních potřeb	13
4.1	<i>Zajištění zkušební laboratoře</i>	13
4.2	<i>Zajištění certifikačního orgánu</i>	22
4.3	<i>Shrnutí a doporučení ve vazbě na SWOT</i>	30
5	Identifikace potenciálních součástí, aplikací a služeb podléhajících posuzování shody třetí stranou	31
6	Ustanovení certifikačního pracoviště	32
6.1	<i>Vznik zkušební laboratoře</i>	32
6.2	<i>Vznik certifikačního orgánu</i>	35
6.3	<i>Akreditace certifikovaného pracoviště</i>	37
6.4	<i>Provozní zajištění akreditovaného pracoviště</i>	44
7	Analýza rizik	53
8	Seznam zdrojů	54
9	Příloha 1 - Seznam požadavků pro akreditaci – Zkušební laboratoř	55
9.1	<i>Organizační požadavky</i>	55
9.2	<i>Požadavky na systém managementu</i>	56
9.3	<i>Řízená dokumentace</i>	57
9.4	<i>Technické požadavky</i>	62
9.5	<i>Zkušební a kalibrační metody a validace metod</i>	63
10	Příloha 2 - Seznam požadavků pro akreditaci – Certifikační orgán výrobků	72
10.1	<i>Všeobecné požadavky</i>	72
10.2	<i>Organizační požadavky</i>	72
10.3	<i>Řízená dokumentace</i>	76
10.4	<i>Změny požadavků na certifikaci</i>	77
10.5	<i>Požadavky na odvolání, stížnosti a spory</i>	78
10.6	<i>Požadavky na žádost o certifikaci</i>	78
10.7	<i>Požadavky na přípravu na hodnocení</i>	79
10.8	<i>Požadavky na hodnocení</i>	79

10.9	<i>Požadavky na zprávu o hodnocení</i>	79
10.10	<i>Požadavky na rozhodnutí o certifikaci</i>	80
10.11	<i>Požadavky na dozor</i>	81
10.12	<i>Požadavky na používání licencí, certifikátů a značek shody</i>	81
10.13	<i>Požadavky na stížnosti vůči dodavatelům</i>	82

1 Manažerské shrnutí

Cílem této metodiky je stanovit postup pro realistické zavedení systému posuzování shody třetí stranou v oblasti inteligentních dopravních systémů v ČR. Tato metodika tak formuluje systém posuzování shody třetí stranou, jehož spuštění musí navazovat na schválení Nařízení vlády, stanovující povinnost vybraných ITS výrobků a služeb projít posouzením shody. Dle současného stavu problematiky předpokládáme, že se tak stane nejdříve v roce 2021 a navazuje tak na metodiku, definující přípravné kroky k dosažení cílů posuzování shody v oblasti ITS, plánované až do roku 2020.

Metodika navazuje na nejnovější trendy v oblasti posuzování shody v EU a v prostředí ČR nebyla dosud tato problematika řešena. Je nutné podotknout, že ani v EU není povinnost posuzovat shodu nijak zavedena, byť v pokročilých státech (především Německo, Rakousko a Nizozemí) jsou systémy ITS a podpůrné systémy ze strany státu již několik let provozovány.

Metodika proto cílí na zavedení systému ověřování shody třetí stranou, který již v České republice pro stanovené výrobky a vybrané služby funguje a řídí se Zákonem č. 22/1997 Sb. o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů a aplikuje tyto postupy na ITS služby a zařízení.

Požadavky pro posouzení shody třetí stranou je v podstatě jakýkoliv dokument, který je přístupný všem účastníkům certifikačního systému, je veřejně dostupný a odsouhlasený účastníky k certifikaci. Účastníky jsou myšleny všechny strany zúčastněné v procesu certifikace. Tyto dokumenty musí být před samotným začátkem procesu certifikace konkrétně specifikovány, aby bylo zřejmé, z čeho se během certifikace vychází a na základě jakých vlastností jsou výrobky, procesy a služby certifikovány, tedy na základě jakých dokumentů je určováno splnění jejich shody s příslušnými požadavky.

Nejčastěji se v případě specifikace požadavků jedná o normy. Ať již mezinárodní, pocházející z normalizačních organizací IEC nebo ISO, dále pak normy regionální, jako jsou například normy evropské, a nakonec i normy národní, platné v dané zemi. Základem posuzování shody, tedy jeho požadavky, ovšem nemusí být pouze normy samotné, mohou jimi být také jiné normativní dokumenty. Dalšími případnými dokumenty mohou být například evropské direktivy (směrnice), nařízení vlády, zákonné i podzákonné dokumenty, provedení upravující jejich příslušné prováděcí předpisy, specifikace, technické předpisy a další dokumenty a materiály, které mohou být brány za požadavek jako celek, případně mohou být pro tyto potřeby pouze vyčleněny některé jejich požadované části.

Pro účely certifikace ITS aplikací a zařízení bude nutné vybudovat a akreditovat Certifikační orgán a Zkušební laboratoř, a to dle příslušných norem ČSN EN 45011 resp. ČSN EN ISO/IEC 17025 a v souladu se Zákonem č. 22/1997 Sb. Akreditací se rozumí oficiální uznání reprezentované vydáním Osvědčení o akreditaci, že subjekt akreditace je způsobilý provádět specifické činnosti (zkoušky nebo kalibrace, certifikaci výrobků atd.). Tuto akreditaci provádí Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA, o.p.s.), který je Národním akreditačním orgánem České republiky zřízený Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR.

Roli Zkušební laboratoře pro provádění zkoušek ITS aplikací a součástí by mohly zastávat buď organizace zřízené státem (ŘSD ČR, CDV, v.v.i., CENDIS, s.p.), vybrané veřejné vysoké školy anebo organizace, které již provozují zkušební laboratoř pro jiné stanovené výrobky dle Zákona č. 22/1997 Sb. Podobně by tak roli Certifikačního orgánu pro posuzování shody ITS aplikací a součástí mohly zastávat stejné organizace zřízené státem, jako v případě Zkušební laboratoře s výjimkou ŘSD ČR, které by v tomto případě bylo ve střetu zájmů,

neboť jsou v mnoha projektech investorem do budování ITS infrastruktury a nemohla by tak být naplněna podmínka nezávislosti. Certifikační orgán by rovněž mohly realizovat vybrané veřejné vysoké školy, které mají zkušenosti z oblasti ITS, případně organizace, které již provozují Certifikační orgán pro jiné stanovené výrobky.

Ustanovení Zkušební laboratoře resp. Certifikačního orgánu bude představovat kromě výběru vhodného subjektu rovněž poměrně náročnou přípravu, a to jak naplnění požadavků norem ČSN EN 45011 pro Certifikační orgán resp. ČSN EN ISO/IEC 17025 pro Zkušební laboratoř, zejména návrh a vypracování certifikačních resp. zkušebních postupů, dále vybavení pracovišť potřebným vybavením, provedení náboru pracovníků na jednotlivé pozice v rámci struktury pracoviště a zajištění akreditace ze strany ČIA, o.p.s.

Právě příprava a akreditace COV resp. ZL představuje několikaměsíční intenzivní přípravu, která je velice náročná odborně i finančně. Z tohoto důvodu je nutné ještě před rozhodnutím o ustanovení certifikačního pracoviště analyzovat velikost relevantního trhu a odhad kolik pracovišť bude pro obsluhu tohoto trhu třeba. Například pro asfaltové směsi, které ŘSD nakupuje, existují v České republice 4 certifikační orgány a z této analogie lze vycházet, zda budou v oblasti ITS obdobné finanční objemy na straně investic státu. Rovněž je nutné brát v úvahu zahraniční pracoviště, která se budou zabývat obdobnými činnostmi a budou tak de facto konkurovat pracovištím v České republice.

Zavedení systému posuzování shody ITS součástí a aplikací třetí stranou má však celou řadu rizik, se kterými bude třeba se vypořádat. Jak již bylo uvedeno v úvodu, největším rizikem je, že ŘSD a další veřejní investoři nebudou mít povinnost vyžadovat standardizované ITS součásti a aplikace, protože nebude existovat Nařízení vlády, které bude takové součásti a aplikace stanovovat, že musí podléhat posouzení shody třetí stranou.

Dalšími nezanedbatelnými riziky jsou absence anebo zpoždění přijetí normativních resp. legislativních dokumentů, které by měly být podkladem pro definici zkušebních resp. certifikačních postupů.

2 Obecné předpoklady zřízení systému posuzování shody

Definice certifikace dle normy ČSN EN 45 020 praví, že certifikace je postup, kterým třetí strana poskytuje písemné ujištění, že výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifikovanými požadavky. Stejná norma dále praví, co je považováno za certifikát shody. Jedná se o dokument vydaný podle pravidel systému certifikace, vyjadřující poskytnutí přiměřené důvěry, že náležitě identifikovaný výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě s určitou normou nebo jiným normativním dokumentem.

Jak je z výše uvedeného patrné, obecnější termín než certifikace je posuzování shody. Posuzování shody je definováno jako jakákoliv činnost zabývající se přímým nebo nepřímým určováním, zda byly splněny příslušné požadavky. Tento termín vychází ze Zákona č.22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů, který je zastřešujícím předpisem v České republice, a ve kterém se posuzování shody přímo věnuje §12. Shoda je definována jako splnění všech specifikovaných požadavků na výrobek, proces nebo službu. Posuzování shody je možné provádět první, druhou nebo třetí osobou (stranou).

V krátkosti bude shrnuto, co pojmy posuzování první, druhou nebo třetí stranou znamenají.

- Posouzení shody první stranou je technický termín pro případ, kdy posouzení shody provádí přímo výrobce. Někdy je nazýváno samohodnocení, v horším případě samocertifikace a je řešen v rámci Metodiky posuzování shody tzv. prohlášením o shodě.
- Posouzení shody druhou stranou je technický termín pro případ, kdy posouzení shody provádí odběratel výrobce. Např. výrobce vyzve potenciálního zákazníka, aby si ověřil, že výrobky jsou ve shodě s příslušnou normou.
- Posouzení shody třetí stranou je technický termín pro případ, kdy posouzení shody provádí třetí, nezávislá organizace na výrobcích a odběratelích. Jen v tomto případě se jedná o certifikaci. Konkrétně je třetí strana reprezentována zkušebními laboratořemi a certifikačními orgány.

Pro zajištění funkce certifikace je nezbytně nutná důvěra mezi orgány provádějícími certifikaci. Jednotlivé orgány musí být přesvědčeny, že ostatní zajišťují stejnou úroveň služeb na stejných principech. Z tohoto důvodu byly vytvořeny normy, které stanovují požadavky na zkušební laboratoře a certifikační orgány.

Mezi nejzákladnější principy a důvody, proč se certifikace případně udělování shody vlastně provádí, patří zejména tyto:

- způsob poskytnutí informace o úrovni kvality a bezpečnosti výrobků veřejnosti;
- vysoké nároky na technické parametry výrobku;
- podpora spolupráce mezi investory, podnikateli a výrobcí za účelem produkce výrobků s vysokou úrovní kvality a bezpečnosti;
- podpora tržního prosazení kvalitních výrobků na úkor produktů splňujících pouze minimální požadavky pro trh;
- informace o úspěšném posouzení shody výrobku se specifikovanými legislativními a technickými požadavky.

Jak je patrné, certifikační proces slouží především k zajištění toho, aby bylo prokazatelné, že patřičný výrobek, proces nebo služba jsou ve shodě se specifikovanými požadavky, které splňují a jsou dostatečně kvalitní a bezpečné pro využití, pro které byly navrženy a vyrobeny.

3 Systém posuzování shody třetí stranou

Co se týče specifikovaných požadavků nutných pro samotnou certifikaci (posouzení shody), jedná se v podstatě o jakýkoliv dokument, který je přístupný všem účastníkům certifikačního systému, je veřejně dostupný a odsouhlasený účastníky k certifikaci. Účastníky jsou myšleny všechny strany zúčastněné v procesu certifikace. Tyto dokumenty musí být před samotným začátkem procesu certifikace konkrétně specifikovány, aby bylo zřejmé, z čeho se během certifikace vychází a na základě jakých vlastností jsou výrobky, procesy a služby certifikovány, tedy na základě jakých dokumentů je určováno splnění jejich shody s příslušnými požadavky.

Nejčastěji se v případě specifikace požadavků jedná o normy. Ať již mezinárodní, pocházející z normalizačních organizací IEC nebo ISO, dále pak normy regionální, jako jsou například normy evropské, a nakonec i normy národní, platné v dané zemi. Nicméně existuje pravidlo, že mezinárodní normy, pokud to jde, se přebírají jako regionální a ty pak zase jako národní. Cílem je, aby národní normy byly v souladu s normami mezinárodními, což je ideální základ pro mezinárodní certifikaci.

Základem posuzování shody, tedy jeho požadavky, ovšem nemusí být pouze normy samotné, mohou jimi být také jiné normativní dokumenty. Dalšími případnými dokumenty mohou být například evropské direktivy (směrnice), nařízení vlády, zákonné i podzákonné dokumenty, provedení upravující jejich příslušné prováděcí předpisy, specifikace, technické předpisy a další dokumenty a materiály, které mohou být brány za požadavek jako celek, případně mohou být pro tyto potřeby pouze vyčleněny některé jejich požadované části.

3.1 Proces certifikace

Pro zajištění funkce certifikace je vždy potřeba strana, která certifikaci provádí a certifikát vydá a strana, která ho akceptuje a naopak. Pro zajištění funkce certifikace je potřeba vytvořit certifikační systém. V certifikačním systému mají již svou roli jak strana certifikaci provádějící, tak strana spolupracující, většinou výrobce. Strana zajišťující certifikaci provádí zkoušení a posouzení vzorku příslušného typu výrobku. Pokud je vzorek výrobku ve shodě s příslušnou normou, předpisem nebo jiným certifikačním požadavkem, vydá certifikační orgán certifikát, který říká, že vzorek výrobku je ve shodě s příslušným certifikačním dokumentem, který je součástí požadavků na výrobek kladených. Tento výrok o shodě se následně přenáší na všechny výrobky příslušného typu, jinak by certifikace neměla smysl.

Úlohou výrobce potom je, aby zajistil, v případě, pokud se odvolává na takto získaný certifikát, že každý další výrobek odpovídá zkoušenému vzorku. Tuto roli výrobce je třeba zajistit řádnou informovaností výrobce o funkci certifikačního systému, což musí být součástí smlouvy certifikačního orgánu a výrobce. Součástí této smlouvy musí být i závazek výrobce informovat certifikační orgán o případných změnách na výrobku atd. Každá strana certifikačního systému má tedy svou roli. Certifikační orgán má odpovědnost za řádné posouzení shody vzorku příslušného výrobku se stanovenými požadavky na základě výstupů dodanými zkušební laboratoří a výrobce pak za jeho výrobu, která musí odpovídat předloženému vzorku.

Většina certifikačních systémů pro komerční výrobky používá jako jeden prvek zkoušení vzorku výrobku. Vzhledem k tomu, že systém musí být důvěryhodný a výše uvedený příklad certifikačního systému založeného pouze na odzkoušení vzorku výrobku se může zdát pro

jeho důvěryhodnost příliš jednoduchý, začaly se postupně navrhovat systémy složitější. Zkoušky výrobků se začaly kombinovat se systémy jakosti, inspekcemi, kontrolními zkouškami výrobků odebranými u výrobce nebo na trhu.

3.2 Akreditované organizace

Certifikační systém tak, jak je na straně, která certifikace provádí a následně příslušné certifikáty vydává, popsán výše, má v České republice vybudovanou infrastrukturu a je zajišťován cestou akreditovaných organizací. Akreditací se rozumí oficiální uznání reprezentované vydáním Osvědčení o akreditaci, že subjekt akreditace je způsobilý provádět specifické činnosti (zkoušky nebo kalibrace, certifikaci výrobků atd.). Tuto akreditaci provádí Český institut pro akreditaci (ČIA), který je Národním akreditačním orgánem České republiky zřízený Ministerstvem průmyslu a obchodu ČR.

Mezi organizace českého certifikačního systému, podléhající akreditaci a plnící funkci orgánů zajišťujících certifikace výrobků, procesů a služeb mimo jiné patří tyto:

- Certifikační orgán
- Inspekční orgán
- Zkušební laboratoř

Pro účely certifikace ITS aplikací a zařízení je možné brát v potaz zejména certifikační orgán a zkušební laboratoř. Následující pojmy a jejich význam ve vztahu k certifikaci je stručně vysvětlen dále. Detailněji jsou již analyzovány požadavky na akreditaci Certifikačního orgánu a Zkušební laboratoře dle příslušných norem (ČSN EN 45011 resp. ČSN EN ISO/IEC 17025), které jsou pro certifikaci ITS aplikací a zařízení zásadní.

3.2.1 Certifikační orgán

Certifikační orgán je orgán provádějící certifikaci shody, tj. činnost třetí strany, prokazující dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovatelný výrobek, postup nebo služba je ve shodě s předepsanými požadavky certifikace. Za tyto požadavky jsou považovány existující normy nebo jiné normativní dokumenty. Tyto normy musí existovat v každém případě, je to nutná podmínka pro certifikační orgán. Výrobky se pak musí hodnotit podle kritérií uvedených v těchto specifikovaných dokumentech, tak jak byly popsány výše. Certifikační orgán musí specifikovat tyto příslušné normy nebo jejich části a všechny další požadavky, jako jsou požadavky na odběr vzorků, zkoušení, inspekci, které tvoří základ příslušného certifikačního systému.

3.2.2 Inspekční orgán

Inspekční orgán je orgán provádějící inspekční činnosti, tj. činnost třetí strany, na základě inspekčních postupů a prokazující dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovatelný výrobek, postup nebo služba je ve shodě s předepsanými požadavky. Zpravidla jsou tyto požadavky stanoveny v nařízeních, normách nebo specifikacích. Zde se ovšem inspekční orgán liší od orgánu certifikačního, neboť normy a jiné normativní dokumenty, na základě kterých bude posuzována shoda se zkoumaným výrobkem, nutně existovat nemusí. Pokud

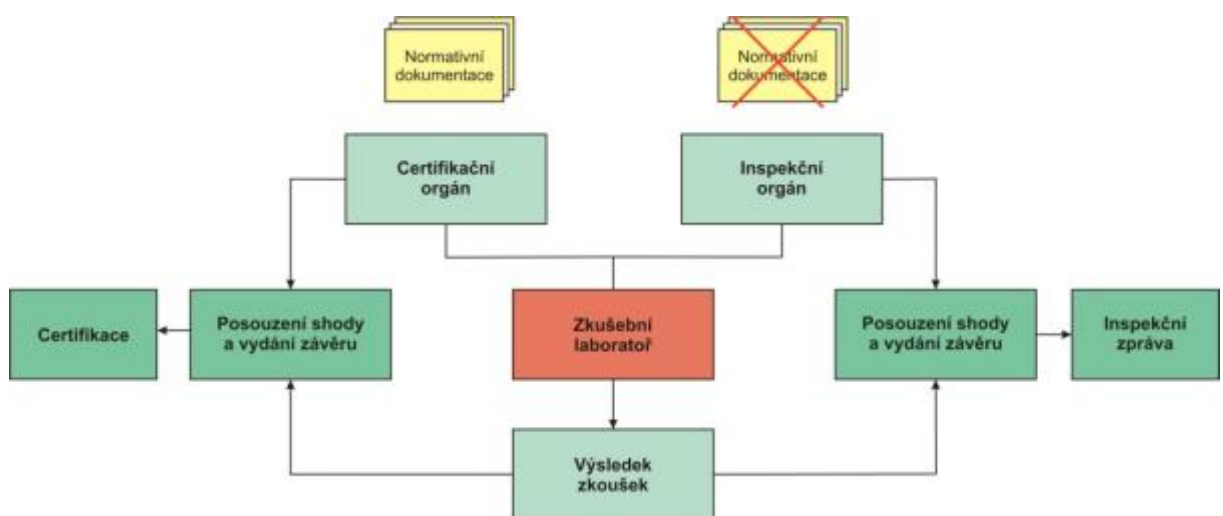
neexistují, může si požadavky inspekční orgán sám stanovit a zdokumentovat inspekční metody a postupy, které následně bude používat při posuzování shody.

Oba dva orgány hodnotí výsledky, na základě kterých vydávají závěry a případně udělují certifikát (posudek o shodě s požadavky) a to dle obdržných výsledků zkoušek provedených v jednotlivých zkušebních laboratořích, které většinou bývají k těmto orgánům přidruženy, nejsou však jejich součástí.

3.2.3 Zkušební laboratoř

Zkušební laboratoř je organizace odborně způsobilá objektivně a nezávisle vykonávat činnosti v rozsahu předmětu své akreditace. Jejím posláním je provádění konkrétních zkoušek a měření na vybraných druzích výrobků, na které získala akreditaci, podle příslušných harmonizovaných norem, případně jiných normativních dokumentů, které jsou součástí specifikovaných požadavků kladených ze strany výrobce případně certifikačního či inspekčního orgánu. Výsledky zkoušek jsou pak uváděny ve formě protokolu o zkoušce, který může být použit jako podklad pro prokázání ověření shody výrobku podle požadavků na něj kladených.

Pro úplnost zde v kostce bude pouze shrnuto to, co bylo popsáno výše v jednotlivých odstavcích. Samotný proces certifikace a případného vydání certifikátu o shodě výrobku s certifikačními požadavky se skládá z odzkoušení a změření ve zkušební laboratoři, která nevydává žádné závěry, ale pouze protokol o zkoušce. Výrobek může být testován ve více laboratořích dle rozsahu jejich akreditované činnosti tak, aby byly k dispozici výsledky o všech požadovaných vlastnostech, které má daný výrobek splňovat. Všechny tyto potřebné výsledky zkoušek se následně sejdou buď v certifikačním případně inspekčním orgánu, to na základě toho, zda existují pro dané požadavky normativní dokumenty, a daný orgán výsledky měření s požadavky porovná, vydá hodnocení a posudek o shodě s požadavky. V případě certifikačního orgánu se jedná o Rozhodnutí o shodě, v případě inspekčního orgánu pak o Inspekční zprávu nebo Inspekční certifikát. Schematicky je výše popsáný proces certifikace znázorněn na **Obrázek 1 Proces certifikace výrobku, procesu, služby.**



Obrázek 1 Proces certifikace výrobku, procesu, služby

3.3 Shrnutí

Kapitola 4 popisuje certifikaci z pohledu požadavků kladených na akreditovaná pracoviště v příslušných normativních dokumentech tak, aby tato pracoviště mohla posuzovat shodu resp. provádět zkoušky a kalibrace, které jsou podkladem pro posuzování shody. Akreditace je těmto pracovištím udělována Českým institutem pro akreditaci, který je zřizován Ministerstvem průmyslu a obchodu České republiky.

Zkušební laboratoř je akreditována dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025, která mimo jiné požaduje, aby měl uchazeč o akreditaci zpracované zejména následující dokumenty:

- Příručku kvality – obsahující např. organizační strukturu, definovaný rozsah činností, zajištění jednotlivých činností, popis řízené dokumentace, provádění pravidelných auditů apod.
- Zkušební postupy – postupy pro testování výrobků/služeb
- Evidenci vybavení a stav jejich kalibrací
- Formuláře výsledků zkoušek
- A další

Certifikační orgán je akreditován na základě normy ČSN EN 45011, která mimo jiné požaduje, aby měl uchazeč o akreditaci zpracované zejména následující dokumenty:

- Příručku jakosti – obsahující např. organizační strukturu, definovaný rozsah činností, zajištění jednotlivých činností, popis řízené dokumentace, provádění pravidelných auditů apod.
- Certifikační schémata – postupy pro posuzování shody
- Evidenci vybavení a stav jejich kalibrací
- Certifikáty
- A další

Podrobný popis požadavků na akreditaci je rovněž detailně rozpracován v Přílohách 1 a 2 této Metodiky.

4 Analýza potenciálních subjektů pro zajištění certifikačních potřeb

V návaznosti na obecné poznatky s cílem popisu základních požadavků a povinností kladených na certifikační orgány a zkušební laboratoře v širším slova smyslu, je tato část zaměřena na návrh konkrétních subjektů, které by mohly realizovat provoz Zkušební laboratoře resp. Certifikačního orgánu produktů souvisejících s realizací a provozem ITS aplikací a zařízení v České republice.

V níže uvedeném textu tak budou identifikovány a představeny klíčové subjekty, které by potenciálně mohly jednu, nebo obě tyto role zastávat. Struktura dalšího textu je tak nastavena jako variantní popis obou možností. Pro každou z navrhovaných variant je zpracována SWOT analýza, která bude sloužit jako výchozí podklad pro výběr optimální varianty.

Je nutné zdůraznit skutečnost, že tato podkapitola obsahuje pouze vybrané varianty řešení. Autoři projektu si uvědomují, že existují i další možnosti. Uvedené varianty se však z pohledu zajištění certifikačních potřeb ITS systémů a zařízení v ČR jeví jako nejvíce pravděpodobné a zdůvodnitelné.

4.1 Zajištění zkušební laboratoře

V návaznosti na výše uvedené budou dále uvedeny subjekty, které by se potenciálně mohly ucházet o roli zkušební laboratoře pro posuzování shody zařízení resp. aplikací ITS. Ve své podstatě může tuto roli zastávat jakýkoliv subjekt, jenž se prokáže dostatečnou kvalifikací svých pracovníků a zejména pak nezávislostí na subjektech, jejichž výrobky a aplikace budou předmětem posouzení. Samozřejmostí je potřeba akreditace prostřednictvím ČIA.

S ohledem na výš uvedené tak lze uvažovat zejména o následujících subjektech:

1. Organizace zřízené státem;
2. Veřejné vysoké školy;
3. Ostatní subjekty resp. existující zkušební laboratoře s jiným předmětem činnosti.

SWOT analýzy související s možnostmi těchto subjektů zastávat roli zkušební laboratoře jsou dále uvedeny.

4.1.1 Organizace zřízené státem

- Ředitelství silnic a dálnic ČR;
- Centrum dopravního výzkumu v.v.i.;
- CENDIS, s.p.

4.1.1.1 Ředitelství silnic a dálnic ČR

Ředitelství silnic a dálnic ČR je státní příspěvkovou organizací zřízenou Ministrem dopravy ČR na základě Zřizovací listiny ze dne 11. 12. 1996 ve znění dodatků č. 1 z 10. března 2000,

č. 2 z 21. dubna 2000, č.3 z 28. června 2001, č. 4 z 18.9.2001, č.5 z 26.11.2002 a č. 6 z 21.7.2005, a to v souladu s ustanoveními Zákona č. 219/2000 Sb.

Základním předmětem činnosti organizace ŘSD ČR je výkon vlastnických práv státu k nemovitostem tvořícím dálnice a silnice I. třídy, zabezpečení správy, údržby a oprav dálnic a silnic I. třídy a zabezpečení výstavby a modernizace dálnic a silnic I. třídy. Při podrobnějším pohledu na povinnosti ŘSD ČR lze identifikovat zejména tyto oblasti:

- hospodaření s dálnicemi a silnicemi I. třídy se součástími a příslušenstvím, dle § 12 a násl. zákona č. 13/1997 Sb. o pozemních komunikacích, ve znění pozdějších předpisů, spolu se souvisejícími právy a závazky a souvisejícími pozemky;
- zabezpečení údržby a oprav dálnic a silnic I. třídy;
- zabezpečení výstavby a modernizace silnic a dálnic a jejich součástí a příslušenstvím a dalších staveb nutných pro provoz na dálnicích a silnicích a pro jejich údržbu a opravy a pořizování dalšího majetku nutného pro hospodaření s tímto majetkem;
- zabezpečení a plnění závazků státu, vyplývajících z koncesionářských smluv, uzavřených mezi státem a koncesionáři podle části čtvrté zákona č. 13/1997 Sb., o pozemních komunikacích ve znění pozdějších předpisů, a to v rozsahu pověření Ministerstvem dopravy ČR;
- sledování a vyhodnocování důsledků rozložení rizik mezi státem a koncesionáři po dobu výstavby, provozování a údržby dálnic;
- zabezpečování podkladů pro stanovení koncepcí v oblasti silnic a dálnic;
- zabezpečování činností souvisejících se zakrýváním, odstraňováním a likvidací nepovolených reklamních zařízení na dálnicích a silnicích I. třídy (včetně rychlostních komunikací) a v jejich ochranných pásmech a plní funkci správce komunikace dle zákona č.13/1997 Sb.;
- zajištění provozu elektronického systému výkonového zpoplatnění (ESVZ) na vybraných pozemních komunikacích v České republice.

Z výše uvedeného je zřejmé, že tato instituce disponuje dostatečně odbornou personální základnou, která má bohaté praktické zkušenosti s provozem a správou ITS aplikací. Příspěvkový naturel jejího fungování pak předjímá její nezávislost na technologie dodávajících společnostech.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na ŘSD ČR.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známá a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existenci ŘSD je zaručen stabilní provoz ZL. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnání nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • <u>Vysoký stupeň praktických znalostí z oblasti implementace a provozu ITS.</u> • <u>Zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře v Brně. • Jedná se o provozovatele systému elektronického mýta v ČR. • Zkušenosti při jednání s podnikatelskými subjekty v oboru ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL (z jaké kapitoly?). • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“. • Riziko zajištění dostatečně kvalifikovaných pracovníků.

Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vytvoření ZL by vedlo k nárůstu kvalifikovaných pracovníků na ŘSD, kteří by se věnovali problematice ITS. • Zvýšení přehledu o kvalitě a funkcích předmětných ITS produktů na českém trhu 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření ZL na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 1 SWOT analýza potencionálního zřízení zkušební laboratoře na ŘSD ČR

4.1.1.2 Centrum dopravního výzkumu v.v.i.

Centrum dopravního výzkumu, v. v. i. (CDV) je veřejnou výzkumnou institucí a jedinou dopravní vědeckovýzkumnou organizací v působnosti Ministerstva dopravy ČR, zřízenou na základě Zřizovací listiny ze dne 5. 6. 2006.

Základním posláním CDV je výzkumná, vývojová a expertní činnost s celostátní působností pro všechny obory dopravy, veřejný i komerční sektor a zajišťování servisních činností pro Ministerstva dopravy ČR a další orgány a organizace státního, veřejného i soukromého sektoru.

CDV zaměstnává přes sto padesát odborných pracovníků v oblastech bezpečnosti silničního provozu, životního prostředí, dopravního inženýrství, technologie, systémů hospodaření i diagnostiky dopravní infrastruktury, dopravní telematiky, humánních aspektů v dopravě, dopravní psychologie, sociologie, urbanismu, osobní, nákladní, cyklistické, pěší a kombinované dopravy, průřezových oborů dopravy na pozemních komunikacích, železnicích a v letecké dopravě. CDV je významně zapojeno do mezinárodní vědecko-výzkumné spolupráce. Přibližně 20% z výzkumných finančních prostředků je ze zahraničí. Prostřednictvím svého informačního střediska i pořádáním konferencí, seminářů a školení pomáhá CDV rozšiřovat výsledky výzkumu i nejnovější zahraniční poznatky mezi dopravní veřejnost.

Odborná témata jsou sdružena do čtyř divizí:

- Divize rozvoje dopravy
- Divize dopravní infrastruktury a životního prostředí
- Divize bezpečnosti a dopravního inženýrství
- Divize lidského faktoru v dopravě a dopravního modelování

CDV má zavedeno projektové řízení zakázek, certifikován systém managementu kvality podle ISO 9001 a akreditované laboratoře.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na CDV, v.v.i.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existenci CDV je zaručen stabilní provoz ZL. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnání nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • <u>Vysoký stupeň praktických znalostí z oblasti implementace a provozu ITS</u> • Zkušenosti při jednání s podnikatelskými subjekty v oboru ITS. • CDV má dlouholeté zkušenosti s vybudováním a provozováním ZL 	<ul style="list-style-type: none"> • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Riziko zajištění dostatečně kvalifikovaných pracovníků i pro další ZL.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Zvýšení přehledu o kvalitě a funkcích předmětných ITS produktů a aplikací na českém trhu. • Využití synergií s již existující ZL, kterou provozuje CDV 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření ZL na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 2 SWOT analýza potencionálního zřízení zkušební laboratoře na CDV, v.v.i.

4.1.1.3 CENDIS, s.p.

Státní podnik Centrum dopravních informačních systémů (CENDIS) byl zřízen Ministerstvem dopravy ČR v roce 2015 jako subjekt, který by se mohl do budoucna stát technickým provozovatelem Elektronického systému výkonového zpoplatnění, zejména centrálního systému, což byla jedna z alternativ pro pokračování výběru mýtného na dálnicích a silnicích I. tříd po skončení desetiletého kontraktu se současným technickým provozovatelem systému ESVZ, konsorciem společnosti Kapsch. Z tohoto plánu nakonec sešlo a dodatkem k současné smlouvě byl technický provoz konsorciu prodloužen až do doby, kdy z otevřeného výběrového řízení vzejde nový technický provozovatel systému.

CENDIS je však nadále subjekt, se kterým Ministerstvo dopravy ČR počítá pro provoz dalších informačních systémů, které jsou v jeho gesci, jako je např. registr řidičů, registr vozidel atp.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na CENDIS, s.p.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existencí CENDIS je zaručen stabilní provoz ZL. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL (z jaké kapitoly?). • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“. • Riziko zajištění dostatečně kvalifikovaných pracovníků. • Udržitelnost laboratoře vzhledem k omezenému počtu kmenových zaměstnanců. • Žádné <u>zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře. • Nízký stupeň praktických zkušeností z oblasti implementace a provozu ITS
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vytvoření ZL by vedlo k nárůstu kvalifikovaných pracovníků na CENDIS s.p., kteří by se věnovali problematice ITS. • Zvýšení přehledu o kvalitě a funkcích předmětných ITS produktů na českém trhu 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření ZL na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 3 SWOT analýza potenciálního zřízení zkušební laboratoře na CENDIS, s.p.

4.1.2 Veřejné vysoké školy

- České vysoké učení technické v Praze – Fakulta dopravní;
- Univerzita Pardubice – Dopravní fakulta Jana Pernera;
- Vysoké učení technické v Brně – Fakulta stavební;
- Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava.

4.1.2.1 České vysoké učení technické v Praze – Fakulta dopravní

České vysoké učení technické – Fakulta dopravní se podílí se na řadě výzkumných úkolů nejen z oblasti dopravní telematiky. ČVUT FD je pracovištěm s bohatými teoretickými zkušenostmi ve všech oblastech spojených s dopravou a aktivně se účastní nejen národních, ale i evropských výzkumných projektů.

Na ČVUT FD působí celá řada uznávaných odborníků, kteří svou odborností pokrývají veškeré aspekty související s případným posuzováním výrobků z oblasti ITS.

S ohledem na akademické prostředí tohoto subjektu je zřejmé, že lze očekávat maximální míru nezávislosti ve vztahu k výrobcům posuzovaných výrobků.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na ČVUT FD.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru ITS. • Existencí FD je zaručen stabilní provoz ZL. • Několikaleté <u>zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře pro provádění elektrických měření. • Existence vazeb na jiné ZL. • Požadovaná <u>odbornost je zaručena</u> charakterem VŠ, která disponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření ZL na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací ve ZL. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci FD byly provozovány zároveň ZL a COV • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukázek funkce vybraných ITS produktů a zařízení • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti ČVUT FD 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné ZL vytvořit. • V případě rozšíření ZL na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 4 SWOT analýza potenciálního zřízení zkušební laboratoře na ČVUT FD

4.1.2.2 Univerzita Pardubice – Dopravní fakulta Jana Pernera

Univerzita Pardubice – Dopravní fakulta Jana Pernera se podílí se na řadě výzkumných úkolů v oblasti dopravních systémů, a to jak pro silniční, tak železniční dopravu. UP DFJP je pracovištěm s bohatými teoretickými zkušenostmi ve všech oblastech spojených s dopravou a aktivně se účastní nejen národních, ale i evropských výzkumných projektů.

Na UP DFJP působí celá řada uznávaných odborníků, kteří svou odborností pokrývají zejména aspekty související s případným posuzováním výrobků a aplikací z oblasti ITS v železniční dopravě.

S ohledem na akademické prostředí tohoto subjektu je zřejmé, že lze očekávat maximální míru nezávislosti ve vztahu k výrobcům posuzovaných výrobků a aplikací.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na UP DFJP.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů. • Existencí DFJP je zaručen stabilní provoz ZL. • Několikaleté <u>zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře pro posuzování silničních i železničních a mostních konstrukcí. • Existence vazeb na jiné ZL. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření ZL na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací ve ZL. • Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci DFJP byly provozovány zároveň ZL a COV. • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukávek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti DFJP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné ZL vytvořit. • V případě rozšíření ZL na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 5 SWOT analýza potenciálního zřízení zkušební laboratoře na UP DFJP

4.1.2.3 Vysoké učení technické v Brně – Fakulta stavební

Fakulta stavební Vysokého učení technického v Brně se podílí se na řadě výzkumných úkolů v oblasti dopravních systémů, zejména v oblasti dopravní infrastruktury, a to jak pro silniční, tak železniční dopravu. FAST je pracovištěm s bohatými teoretickými zkušenostmi ve všech oblastech spojených s dopravní infrastrukturou a aktivně se účastní nejen národních, ale i evropských výzkumných projektů, okrajově se v posledním období podílí na projektech souvisejících s ITS.

Na FAST působí celá řada uznávaných odborníků, kteří svou odborností pokrývají zejména aspekty související s případným posuzováním výrobků a aplikací z oblasti dopravní infrastruktury.

S ohledem na akademické prostředí tohoto subjektu je zřejmé, že lze očekávat maximální míru nezávislosti ve vztahu k výrobcům posuzovaných výrobků a aplikací.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na FAST VUT.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů a dopravní infrastruktury. • Existencí FAST je zaručen stabilní provoz ZL. • Existence vazeb na jiné ZL. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření ZL na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací ve ZL. • Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci FAST byly provozovány zároveň ZL a COV. • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukávek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti FAST. 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné ZL vytvořit. • V případě rozšíření ZL na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 6 SWOT analýza potencionálního zřízení zkušební laboratoře na FAST VUT

4.1.2.4 Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava se podílí se na řadě výzkumných úkolů v oblasti dopravních systémů, zejména v oblasti dopravní infrastruktury, a to jak pro silniční, tak železniční dopravu a rovněž jsou jedním z účastníků Centra pro rozvoj dopravních systémů RODOS (dalšími účastníky jsou FD ČVUT a FIT VUT). VŠB-TU je pracovištěm s bohatými teoretickými zkušenostmi ve mnoha oblastech spojených s dopravní infrastrukturou a dopravními systémy a aktivně se účastní nejen národních, ale i evropských výzkumných projektů, v posledním období se velice aktivně podílí na projektech souvisejících s ITS.

S ohledem na akademické prostředí tohoto subjektu je zřejmé, že lze očekávat maximální míru nezávislosti ve vztahu k výrobcům posuzovaných výrobků a aplikací.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře na VŠB-TU.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů. • Existencí VŠB-TU je zaručen stabilní provoz ZL. • Existence vazeb na jiné ZL. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření ZL na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací ve ZL. • Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> ZL problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování ZL. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci VŠB-TU byly provozovány zároveň ZL a COV. • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukávek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti VŠB-TU. 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné ZL vytvořit. • V případě rozšíření ZL na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace ZL vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 7 SWOT analýza potencionálního zřízení zkušební laboratoře na VŠB-TU

4.1.3 Ostatní subjekty resp. existující ZL

Do kategorie ostatních subjektů jsou zařazeny především již existující zkušební laboratoře, které však byly zřízeny, ve smyslu posuzování výrobků v oblasti ITS, za jiným účelem. Uvažovány tak mohou být různé subjekty provozující zkušební laboratoře, ať již z akademické, vědecké či komerční sféry.

Důležitým předpokladem je i zde zajištění maximální nezávislosti na výrobcích potenciálně posuzovaných výrobků a tím eliminace možného střetu zájmů. Obdobně důležitým bude požadavek na dostatečně erudovaný personál, který by ve zkušební laboratoři případně pracoval.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potencionálního zřízení zkušební laboratoře v rámci existujících zkušebních laboratoří.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře. • <u>Existující nastavení všech elementárních procesů vyžadovaných normami</u> • Již akreditované pracoviště, u kterého pouze dojde k rozšíření rozsahu činností a přípravě nových postupů • Existence vazeb na jiné ZL. • Existenční nezávislost vzhledem k dalším činnostem laboratoře • Zkušenost s marketingem v této oblasti ZL 	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečná znalost problematiky ITS • Nutnost rekvalifikace stávajících zaměstnanců či potřeba přijmout nové.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vznik více nezávislých ZL povede ke konkurenci a snížení ceny za provedení posouzení. • Vznik více nezávislých ZL snižuje možnost vnitřního ovlivňování průběhu posuzování. 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření ZL na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • V případě čistě komerční ZL hrozba zániku v případě nedostatku zakázek

Tabulka 8 SWOT analýza potenciálního zřízení zkušební laboratoře v rámci existujících zkušebních laboratoří

4.2 Zajištění certifikačního orgánu

Certifikační orgán je definován jako subjekt, provádějící certifikaci shody, tj. činnost třetí strany, prokazující dosažení přiměřené důvěry, že náležitě identifikovatelný výrobek, postup nebo služba je ve shodě s předepsanými požadavky certifikace, jsou níže, obdobně jako u zkušební laboratoře, navrženy potenciální možnosti zajištění jeho funkce.

V problematice dopravní telematiky lze uvažovat zejména o následujících možnostech vedoucích k zajištění funkce certifikačního orgánu. Jedná se o jeho zajištění prostřednictvím následujících subjektů:

1. Organizace zřízené státem;
2. Samostatný útvar v rámci Ministerstva dopravy ČR;
3. Veřejné vysoké školy;
4. Ostatní subjekty resp. existující certifikační orgány s jiným předmětem činnosti.

4.2.1 Organizace zřízené státem

- Centrum dopravního výzkumu v.v.i.;
- CENDIS, s.p.

4.2.1.1 Centrum dopravního výzkumu v.v.i.

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 0.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na CDV, v.v.i.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existenci CDV je zaručen stabilní provoz COV. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • <u>Vysoký stupeň praktických znalostí z oblasti implementace a provozu ITS</u> • Zkušenosti při jednání s podnikatelskými subjekty v oboru ITS. • CDV má dlouholeté zkušenosti s vybudováním a provozováním COV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. • Riziko zajištění dostatečně kvalifikovaných pracovníků i pro další COV.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Zvýšení přehledu o kvalitě a funkcích předmětných ITS produktů a aplikací na českém trhu. • Využití synergií s již existující COV, kterou provozuje CDV 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření COV na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 9 SWOT analýza potenciálního zřízení certifikačního orgánu na CDV, v.v.i.

4.2.1.2 CENDIS, s.p.

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 0.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na CENDIS, s.p.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existencí CENDIS je zaručen stabilní provoz COV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování COV (z jaké kapitoly?). • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“. • Riziko zajištění dostatečně kvalifikovaných pracovníků. • Udržitelnost laboratoře vzhledem k omezenému počtu kmenových zaměstnanců. • Žádné <u>zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře. • Nízký stupeň praktických zkušeností z oblasti implementace a provozu ITS
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vytvoření COV by vedlo k nárůstu kvalifikovaných pracovníků na CENDIS s.p., kteří by se věnovali problematice ITS. • Zvýšení přehledu o kvalitě a funkcích předmětných ITS produktů na českém trhu 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření COV na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 10 SWOT analýza potenciálního zřízení certifikačního orgánu na CENDIS, s.p.

4.2.2 Samostatný útvar v rámci Ministerstva dopravy ČR

Česká republika - Ministerstvo dopravy (MD ČR) je ústřední orgán státní správy zřízený zákonem č. 272/1996 Sb., par. 1, odstavec 13, ze dne 11. října 1996, kterým se provádějí některá opatření v soustavě ústředních orgánů státní správy ČR a kterým se mění a doplňuje Zákon ČNR č. 2/1969 Sb., o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy ČR.

Zákon č. 2/1969 Sb. o zřízení ministerstev a jiných ústředních orgánů státní správy České republiky, ve znění pozdějších předpisů, v paragrafu 17 stanoví, že Ministerstvo dopravy je ústředním orgánem státní správy ve věcech dopravy, který odpovídá za tvorbu státní politiky v oblasti dopravy a v rozsahu své působnosti za její uskutečňování. V tomto smyslu je tedy zcela odůvodnitelné uvažovat MD ČR jako subjekt potenciálně zajišťující prostřednictvím svých organizačních složek funkci certifikačního orgánu.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na Ministerstvu dopravy ČR.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru ITS. • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Existenci úřadu / oddělení je zaručen stabilní provoz COV. • Zkušenosti při jednání s podnikatelskými subjekty v oboru ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nutnost zřízení tohoto úřadu v rámci MD ČR • Technické a personální zabezpečení tohoto úřadu, a to buď přijmutím nových zaměstnanců, nebo jejich převedením z jiných odborů. • Nedostatek kvalifikovaných odborníků, kteří mohou certifikace provádět • Žádné zkušenosti s provozem certifikačního orgánu • Problém s možným propojením na zadavatele veřejných zakázek (jedna organizace) • Flexibilita při orientaci na cílové zákazníky.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vytvoření COV by vedlo k nárůstu kvalifikovaných pracovníků na specializovaném pracovišti MD ČR, kteří by se věnovali výhradně problematice ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření COV na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců. • Případný odliv zkušených zaměstnanců do nově vzniklého orgánu.

Tabulka 11 SWOT analýza potencionálního zřízení certifikačního orgánu na MD ČR

4.2.3 Veřejné vysoké školy

- České vysoké učení technické v Praze – Fakulta dopravní
- Univerzita Pardubice – Dopravní fakulta Jana Pernera
- Vysoké učení technické v Brně – Fakulta stavební
- Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

4.2.3.1 České vysoké učení technické v Praze – Fakulta dopravní

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 4.1.2.1.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na ČVUT FD.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Několikaleté zkušenosti s certifikačním orgánem pro oblast interoperability v železniční dopravě • Dostatek kvalifikovaných odborníků, kteří mohou certifikace provádět • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru ITS. • Existenci FD je zaručen stabilní provoz COV. • Existence vazeb na jiné ZL a COV. • Požadovaná <u>odbornost je zaručena</u> charakterem VŠ, která disponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců. • <u>Udržitelnost COV</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnání nezávisle na příchozích zakázkách COV. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření COV na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací v COV. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti ČVUT FD • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci FD byly provozovány zároveň ZL a COV 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření COV na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžaduje vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 12 SWOT analýza potencionálního zřízení certifikačního orgánu na ČVUT FD

4.2.3.2 Univerzita Pardubice – Dopravní fakulta Jana Pernera

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 0.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na UP DFJP.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů. • Existencí DFJP je zaručen stabilní provoz COV. • Existence vazeb na jiné COV. • <u>Udržitelnost laboratoře díky kmenovým pracovníkům</u>, kteří mohou být zaměstnání nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření COV na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací v COV • Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování COV. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci DFJP byly provozovány zároveň ZL a COV. • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukázek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti DFJP. 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné COV vytvořit. • V případě rozšíření COV na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 13 SWOT analýza potenciálního zřízení certifikačního orgánu na UP DFJP

4.2.3.3 Vysoké učení technické v Brně – Fakulta stavební

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 0.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na FAST VUT.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. • Jednoduchá organizační struktura. • <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů a dopravní infrastruktury. • Existencí FAST je zaručen stabilní provoz COV. • Existence vazeb na jiné COV. • <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnání nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. • Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření COV na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> • Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací v COV • Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. • Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. • Malé marketingové zkušenosti. • Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. • Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování COV. • Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. • Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Využití synergického efektu v případě, že by v rámci FAST byly provozovány zároveň ZL a COV. • Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukázek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. • Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti FAST. 	<ul style="list-style-type: none"> • Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné ZL vytvořit. • V případě rozšíření COV na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 14 SWOT analýza potencionálního zřízení certifikačního orgánu na FAST VUT

4.2.3.4 Vysoká škola báňská – Technická univerzita Ostrava

Základní charakteristika tohoto subjektu byla uvedena v kapitole 0.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení certifikačního orgánu na VŠB-TU.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> Známa a stabilní vlastnická struktura, bez přímé vazby na jiné podnikatelské subjekty. Jednoduchá organizační struktura. <u>Známa, nezávisle působící, instituce</u> s dobrým jménem působící dlouhodobě v oboru dopravních systémů. Existenci VŠB-TU je zaručen stabilní provoz COV. Existence vazeb na jiné COV. <u>Udržitelnost laboratoře</u> díky kmenovým pracovníkům, kteří mohou být zaměstnáni nezávisle na příchozích zakázkách laboratoře. Požadavky na zvyšování odborné kvalifikace kmenových pracovníků povedou ke kýženému rozšíření COV na další obory ITS. 	<ul style="list-style-type: none"> Zaměstnání kmenových pracovníků s sebou přináší problémy s kombinací jejich pedagogických a vědeckých povinností s prací v COV Požadovaná <u>odbornost není zaručena</u> charakterem VŠ, která v současném stavu nedisponuje dostatečnou základnou zkušených a kvalifikovaných zaměstnanců pro oblast ITS. Nízká flexibilita při orientaci na cílové zákazníky. Malé marketingové zkušenosti. Vzhledem k přidělování prostředků může být financování <u>provozu</u> COV problematické. Problematické zajištění investičních prostředků pro vybudování COV. Nízká úroveň motivace „státních zaměstnanců“, VŠ není řízena jako podnikatelský subjekt. Relativně nízká praktická znalost technických aspektů ITS (převládá teoretická znalost).
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> Využití synergického efektu v případě, že by v rámci VŠB-TU byly provozovány zároveň ZL a COV. Zvýšení kvality výuky díky možnostem praktických ukávek funkce vybraných ITS produktů a zařízení. Rozšíření procesů souvisejících s řízením kvality i do jiných oblastí činnosti VŠB-TU. 	<ul style="list-style-type: none"> Při nezajištění externího financování vybavení laboratoře není možné COV vytvořit. V případě rozšíření COV na další oblasti ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. Provoz a akreditace COV vyžadují vysokou míru samostatnosti a motivace zaměstnanců.

Tabulka 15 SWOT analýza potencionálního zřízení certifikačního orgánu na VŠB-TU

4.2.4 Ostatní subjekty resp. existující ZL

Do kategorie ostatních subjektů jsou zařazeny především již existující certifikační orgány, které však byly zřízeny, ve smyslu posuzování výrobků v oblasti ITS, za jiným účelem. Uvažovány tak mohou být různé subjekty provozující COV, ať již z akademické, vědecké či komerční sféry.

Důležitým předpokladem je i zde zajištění maximální nezávislosti na výrobcích potenciálně posuzovaných výrobků a tím eliminace možného střetu zájmů. Obdobně důležitým bude požadavek na dostatečně erudovaný personál, který by v COV případně pracoval.

Níže je uvedena SWOT analýza vyzdvihující zásadní pozitiva a negativa plynoucí z potenciálního zřízení zkušební laboratoře v rámci existujících zkušebních laboratoří.

Silné stránky	Slabé stránky
<ul style="list-style-type: none"> • <u>Zkušenosti s provozem</u> zkušební laboratoře. • <u>Existující nastavení všech elementárních procesů vyžadovaných normami</u> • Již akreditované pracoviště, u kterého pouze dojde k rozšíření rozsahu činností a přípravě nových postupů • Existence vazeb na jiné COV. • Existenční nezávislost vzhledem k dalším činnostem laboratoře. • Zkušenost s marketingem v této oblasti COV. 	<ul style="list-style-type: none"> • Nedostatečná znalost problematiky ITS • Nutnost rekvalifikace stávajících zaměstnanců či potřeba přijmout nové.
Příležitosti	Hrozby
<ul style="list-style-type: none"> • Vznik více nezávislých COV povede ke konkurenci a snížení ceny za provedení posouzení. • Vznik více nezávislých COV snižuje možnost vnitřního ovlivňování průběhu posuzování. 	<ul style="list-style-type: none"> • V případě rozšíření COV na další obory ITS problém se zajištěním kvalifikovaného personálu. • V případě čistě komerční ZL hrozba zániku v případě nedostatku zakázek

Tabulka 16 SWOT analýza potencionálního zřízení certifikačního orgánu v rámci existujících zkušebních laboratoří

4.3 Shrnutí a doporučení ve vazbě na SWOT

Pro oba instituty (zkušební laboratoř a certifikačního orgánu) jsou posuzované varianty víceméně shodné. Každá z nich má svoje výhody, ale také rizika.

Na základě rámcového rozboru subjektů s potenciálem zajištění certifikačních potřeb ČR v oblasti ITS, který byl proveden ve formě SWOT, tak lze úhrnně konstatovat následující klíčové faktory, které byly v tomto kontextu uvažovány:

- Z pohledu dosažení maximální efektivity nastavení certifikačních procesů v oblasti ITS je vhodné uvažovat zejména subjekty umožňující maximální vytěžení profesní znalosti problematiky ITS.
- Ze stejného úhlu pohledu jako viz výše, je výhodné realizovat ZL resp. COV subjekty, které již tuto funkci zastávají v jiných oborech, neboť dojde k významným synergiím na straně nastavení elementárních procesů související s problematikou certifikace v obecném slova smyslu.
- Možnost zajištění Certifikačního orgánu a Zkušební laboratoře (první z potenciálně založených) jedním nezávislým subjektem, čímž dojde k významným synergiím např. na straně investičních a provozních nákladů.

5 Identifikace potenciálních součástí, aplikací a služeb podléhajících posuzování shody třetí stranou

V této kapitole jsou identifikovány potenciální součásti, aplikace a služby ITS, které by v budoucnu měly podléhat posuzování shody třetí stranou. Velmi zjednodušeně by se dalo říci, že posouzení shody třetí stranou by měly podléhat veškeré aplikace, součásti i služby ITS, které mají bezpečnostně-kritický charakter, tj. jejich selhání může mít fatální následky v oblasti bezpečnosti silničního provozu resp. zásadní vliv na lidské zdraví anebo mohou způsobit materiální i nemateriální škodu, např. finanční ztrátu na výběru zákonem stanoveného poplatku.

V rámci této metodiky byly identifikovány ITS systémy s dopadem na bezpečnost silničního provozu, které by měly podléhat posuzování shody třetí stranou, a to jak jejich dat, tak i funkčních charakteristik:

- Elektronický systém výkonového zpoplatnění (ESVZ) resp. Evropská služba elektronického mýta (EETS)
- Automatický systém tísňového volání eCall
- Bezpečnostní aplikace kooperativních systémů (V2X)

6 Ustanovení certifikačního pracoviště

K provádění certifikace ITS zařízení a služeb je zapotřebí nejprve založit certifikační autoritu a zkušební laboratoř. Jak bylo uvedeno v dalších dokumentech, které jsou výstupem tohoto projektu, základem certifikačního pracoviště (orgánu a zkušební laboratoře) budou tvořit zkoušky vhodnosti k použití prvků ITS zařízení a aplikací, které budou vycházet z norem souvisejících s těmito postupy. Právě existence alespoň elementárních norem a legislativních dokumentů, podle kterých by bylo možné provádět ověřování shody prvních ITS aplikací a zařízení, je podmínkou pro ustanovení a založení celého certifikačního pracoviště.

V tomto textu se budeme věnovat procedurám a jejich časové posloupnosti vedoucím k založení a uznání (akreditaci) nejprve certifikačního orgánu a poté zkušební laboratoře pro zkoušky vhodnosti k použití ITS aplikací a zařízení.

Podle předchozích dokumentů by měla **zkušební laboratoř (ZL) a certifikační orgán výrobků (COV) vznikat zároveň**. První jmenovaný (ZL) musí vypracovat postup zkoušek, který musí COV schválit.

6.1 Vznik zkušební laboratoře

Zkušební laboratoře mají být nezávislé orgány, které jsou, v souladu s **ČSN EN ISO 17025** a jsou akreditovány pro **testy ITS zařízení a služeb**.

Provádějí testy podle stanoveného plánu / postupu odsouhlaseného COV, za tímto účelem potřebují nejen konkrétní ITS zařízení nebo služby, aby je mohl efektivně podrobit testům.

V této části jsou podrobněji popsány jednotlivé činnosti vykonávané při zakládání ZL.

Formální zřízení ZL s popisem jeho činnosti

Tento akt musí vzejít z iniciativy budoucího dočasného vedoucího, který společně s budoucím dočasným manažerem jakosti vypracuje podklady obsahující popis činnosti ZL, text zřizovací listiny a prohlášení o nezávislosti pro vedení podniku. Tyto podklady poté předloží na poradě vedení a na jejich základě vedení založí ZL. Dokumenty se upraví do finální podoby a vedení (podniku) je podepíše.

Jmenování dočasného vedoucího ZL a jmenování dočasného manažera jakosti ZL

Jmenování těchto osob by mělo být předjednáno s vedením podniku, případně by tyto osoby již měly být přímo navrženy v předchozím kroku, aby mohly být formálně odsouhlaseny (aby mohli být realokováni na činnosti související s vznikem ZL). Toto pracovníci budou muset být později ve své funkci potvrzeni, nicméně se předpokládá, že ve svých funkcích setrvají.

Vypracování příručky jakosti

Toto je složitý a časově náročný úkol, právě proto, že příručka jakosti řeší veškeré činnosti ZL tak, aby odpovídaly certifikaci ISO. Podle této příručky (jejího obsahu, i toho jak je ve skutečnosti naplňována) bude ZL hodnocena při akreditaci ČIA. Na vypracování příručky v souladu s **ČSN EN ISO 17025** by se měl podílet hlavně dočasný manažer jakosti, ale měl by mu pomáhat i dočasný vedoucí. Je výhodné, pokud mají zpracovatelé příručky k dispozici ukázkou jiných příruček jakosti, aby se v nich mohli inspirovat.

Výběrové řízení na vedoucího ZL a potvrzení manažera jakosti ve funkci.

Poté co je zpracována příručka jakosti, která mimo jiné obsahuje odborné požadavky na

obsazení rolí vedoucího a manažera jakosti a také určuje způsob, jakým se bude do těchto rolí jmenovat.

Jmenování ostatních členů dle organizační struktury vypracované v příručce jakosti
Jmenování těchto pracovníků je již plně v kompetenci vedoucího ZL, který při jmenování postupuje podle příručky jakosti, kde má určeny odborné požadavky na jednotlivé role a také to jak je (kým) má obsadit. V této fázi je důležité zejména jmenování zkušebních techniků a metrologa.

Vypracování a ověření zkušebních postupů, vybavení ZL potřebným měřicím zařízením
Vlastní postupy měření nejsou obsahem příručky jakosti, je potřena je nejprve vyzkoušet, vypracovat, upřesnit. Pokud se jedná o zkoušky vycházející z norem, tak zde je třeba určit to, jakým způsobem se bude zkouška provádět, u dalších zkoušek je třeba určit i důvod, cíl, průběh a vstupní formu zkoušky.

Posouzení a úpravy zkušebních postupů ze strany COV

Zkušební postupy musí být v souladu s požadavky certifikátů, jsou totiž primárně určené pro vygenerování podkladů k udělení či neudělení certifikátu shody zkoušeného zařízení. Z tohoto důvodu je soulad s požadavky COV velmi důležitý, opět, bez tohoto souladu nebude možné podle provedených zkoušek provádět certifikaci.

Provedení prvních zkoušek vhodnosti k použití a mezi-laboratorních zkoušek a provádění neakreditovaných zkoušek vhodnosti k použití

Před vlastní akreditací je nezbytně nutné mít za sebou úspěšně provedené zkoušky, ne pouze interní, ale externí zkoušky se vším co je potřeba. To kdo zadá zkoušky, či jaká bude odměna, může být stanoveno dohodou mezi výběřčím mytného a ZL, oba touto předběžnou zkouškou získávají praktické zkušenosti, které se jim mohou v budoucnu hodit. Dále je potřeba v této fázi posoudit navržené zkoušky v jiné zkušební laboratoři a provést tzv. mezi laboratorní zkoušky, které slouží k ověření správnosti navržených zkoušek.

Od této chvíle může ZL provádět neakreditované zkoušky, tyto zkoušky mají plnou váhu technického charakteru, ale nemají oficiální platnost.

Příprava dokumentace pro akreditaci a akreditace ZL ze strany ČIA

Veškeré materiály by v tuto chvíli měly být podrobeny interní revizi tak, aby odpovídaly skutečnosti, ZL by měla důsledně brát ohled na příručku jakosti a podle ní řídit veškerou činnost laboratoře. Pro zkoušky by měly být vypracovány postupy, které zajistí, že budou opakovatelné a pracovníci by měli být schopni veškeré zkoušky provádět a měli by znát a dodržovat veškeré interní předpisy, které se jich týkají. Poté může ZL požádat o první akreditaci u ČIA. Akreditaci je třeba naplánovat několik týdnů dopředu s tím, že pracovníci ZL musí respektovat harmonogram posuzovatelů ČIA. Samotné hodnocení pak trvá několik dní.

Č	Činnost	Datum	Poznámka
1	Formální zřízení ZL s popisem její činnosti		Stačí pouze stručný popis činnosti ZL cca 1 stránka, k formálním náležitostem patří zejména zřizovací listina a prohlášení o nezávislosti
2	Jmenování dočasného vedoucího ZL		Většinou ten, kdo předkládá návrh na zřízení ZL

Č	Činnost	Datum	Poznámka
3	Jmenování dočasného manažera jakosti ZL		Jmenuje jej dočasný vedoucí
4	Vypracování příručky jakosti		Vypracuje manažer jakosti v součinnosti s vedoucím
5	Výběrové řízení na vedoucího ZL a potvrzení manažera jakosti ve funkci.		Pouze volitelně
6	Jmenování ostatních členů dle organizační struktury vypracované v příručce jakosti (Metrolog, vedoucí samostatných pracovišť, zástupce vedoucího ZL, zkušební technici),		Mělo by probíhat současně s přípravou příručky jakosti
7	Vypracování a ověření zkušebních postupů vybavení ZL potřebným měřicím zařízením		Přístroje pro měření řeší metrolog, postupy zkoušek ověřují zkušební technici ve spolupráci s vedoucím pracoviště a laboratoře
8	Posouzení a úpravy zkušebních postupů ze strany COV		COV navazuje na zkoušky prováděné ZL a vydává k nim posouzení, proto je zapotřebí zajistit aby se postupy ZL shodovaly s očekáváním COV – v případě posuzování dle norem toto není zapotřebí
9	Provedení prvních zkoušek vhodnosti k použití a mezi-laboratorních zkoušek		Je potřeba pro akreditaci a vyzkoušení toho, jestli ZL formálně správně funguje, zkouška musí mít veškeré náležitosti, musí být objednaná konkrétním subjektem. Pokud neexistuje podobná laboratoř tak lze ze strany ČIA udělit výjimku na mezi-laboratorní zkoušky.
10	Provádění neakreditovaných zkoušek		ZL může před akreditací provádět neakreditované testy
11	Příprava dokumentace pro akreditaci		Veškeré materiály a postupy dle normy ČSN EN ISO 17025 musí být splněny
12	Akreditace ZL ze strany ČIA		Pokud ČIA neshledá neshody – je udělena akreditace – ZL může provádět akreditované zkoušky
13	Provádění akreditovaných zkoušek vhodnosti k použití	10/2012	

Tabulka 17 Postup vzniku ZL

Činnost	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16	M17
1																	
2																	
3																	
4																	
5																	
6																	
7																	
8																	
9																	
10																	
11																	
12																	
13																	

Tabulka 18 Rámcový časový harmonogram vzniku ZL

6.2 Vznik certifikačního orgánu

COV mají být nezávislé orgány, které jsou, v souladu s **EN 45011** certifikačním orgánem, akreditovány pro **ověřování shody ITS zařízení a aplikací**. Vydávají osvědčení o interoperabilitě (atestaci) EFC na základě výsledků zkoušek předložených zkušební laboratoří pro testování interoperability.

V této části jsou podrobněji popsány jednotlivé činnosti vykonávané při zakládání COV. Jednotlivé činnosti jsou velmi podobné s činnostmi pro zřizování zkušební laboratoře. Proto zde budeme rozebírat pouze ty činnosti, které jsou vykonávány jinak či se od činností ZL nějakým způsobem liší.

Vypracování certifikačních postupů na základě materiálů, norem, legislativních dokumentů a materiálů předložených ZL.

Postupy připravují posuzovatelé společně s vedoucím COV, pokud se jedná o posuzování zkoušek, tak je dobré mít k dispozici postupy těchto zkoušek od zkušební laboratoře.

Notifikace

Notifikace, tedy jmenování, je formální akt, který za ČR provádí UNMZ směrem k EK. Pracovníci UNMZ mají povinnost k jednotlivým směrnici notifikovat právnické osoby, které mohou podle těchto směrnic vydávat mezinárodně uznávané certifikáty.

Č	Činnost	Datum	Poznámka
1	Formální zřízení COV s popisem jeho činnosti		Stačí pouze stručný popis činnosti COV cca 1 stránka, k formálním náležitostem patří zejména zřizovací listina a prohlášení o nezávislosti
2	Jmenování dočasného vedoucího COV		Většinou ten kdo předkládá návrh na zřízení COV
3	Jmenování dočasného manažera jakosti COV		Jmenuje jej dočasný vedoucí
4	Vypracování příručky jakosti		Vypracuje manažer jakosti v součinnosti s vedoucím
5	Výběrové řízení na vedoucího COV a potvrzení manažera jakosti ve funkci.		Pouze volitelně
6	Jmenování ostatních členů dle organizační struktury vypracované v příručce jakosti (posuzovatelé, interní auditoři, administrativní pracovníci)		Mělo by probíhat současně s přípravou příručky jakosti
7	Vypracování certifikačních postupů na základě materiálů, norem, legislativních dokumentů a materiálů předložených ZL		Postupy připravují posuzovatelé společně s vedoucím COV, pokud se jedná o posuzování zkoušek, tak je dobré mít k dispozici postupy těchto zkoušek
8	Posouzení a úpravy zkušebních postupů předložených ZL		Zde záleží na míře spolupráce ZL s COV a také na tom podle čeho se zkouší / posuzuje – pokud se jedná o normy tak tato část víceméně odpadá
9	Uzavření smluvních vztahů s ZL		Mezi COV a ZL
10	Provedení prvních posouzení vhodnosti k použití (vydání prvních neakreditovaných certifikátů)		Je potřeba pro akreditaci a vyzkoušení toho jestli COV formálně správně funguje, posouzení může proběhnout i bez laboratorních testů pokud to předmět posouzení nevyžaduje
11	Provádění neakreditovaných posouzení vhodnosti k použití (vydávání neakreditovaných certifikátů)		COV může před akreditací provádět neakreditované posouzení
12	Příprava dokumentace pro akreditaci		Veškeré materiály a postupy dle normy ČSN EN 45011 musí být splněny
13	Akreditace COV ze strany ČIA		Pokud ČIA neshledá neshody – je udělena akreditace – COV může provádět akreditované posouzení (vydávat akreditované certifikáty)
14	Provádění akreditovaných posouzení vhodnosti k použití		Vydávání akreditovaných certifikátů

Tabulka 19 Postup vzniku COV

č.	M1	M2	M3	M4	M5	M6	M7	M8	M9	M10	M11	M12	M13	M14	M15	M16
1	■															
2	■															
3	■															
4	■	■	■	■												
5				■	■											
6					■	■										
7						■	■	■	■							
8									■	■						
9									■	■						
10										■	■					
11											■	■	■	■		
12											■	■	■			
13													■	■		
14															■	■

Tabulka 20 Rámcový časový harmonogram vzniku COV

6.3 Akreditace certifikovaného pracoviště

Akreditaci pracoviště upravuje Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích a o změně a doplnění některých zákonů, v aktuálním znění (dále jen Zákon o technických požadavcích na výrobky). Národním akreditačním orgánem na základě pověření Ministerstva průmyslu a obchodu k provádění akreditací je Český institut pro akreditaci o.p.s. (ČIA o.p.s).

Zákon o technických požadavcích na výrobky v §14 odst. 1 definuje pojem Akreditace následovně:

„Akreditací se pro účely tohoto zákona rozumí postup, na jehož základě se vydává osvědčení o tom, že právnická nebo fyzická osoba, která o ni požádala, je způsobilá ve vymezeném rozsahu provádět zkoušky výrobků, kalibraci měřidel a certifikační nebo jinou obdobnou technickou činnost“.

Akreditace se řídí příslušnými normativními dokumenty případně metodickými pokyny, a to:

- Akreditace certifikačních orgánů certifikující produkty se řídí požadavky normy ČSN EN 45011:1998 Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků a MPA 40-01-16 Metodické pokyny pro akreditaci, které vychází z výkladu IAF k aplikaci normy ČSN EN 45 011.
- Akreditace zkušební laboratoří je prováděna podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří a podle dokumentu MPA 10-01-05 Metodické pokyny pro akreditaci, k aplikaci normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 v akreditačním systému České republiky.

6.3.1 Formální požadavky na akreditaci COV

- Žádost o posouzení, jejíž součástí musí dále být:
 - Příručka jakosti
 - Doklad o právním postavení (Výpis z obchodního rejstříku, Živnostenský list, Zakládací listina)
- Žádost o vydání osvědčení o akreditaci
- Žádost o posouzení – Příloha 1
- Žádost o posouzení – Příloha 2

6.3.2 Formální požadavky na akreditaci ZL

- Žádost o posouzení, jejíž součástí musí dále být:
 - Příručka kvality
 - Doklad o právním postavení (Výpis z obchodního rejstříku, Živnostenský list, Zakládací listina)
- Žádost o vydání osvědčení o akreditaci
- Žádost o posouzení – Příloha 1
- Žádost o posouzení – Příloha 2

6.3.3 Časová náročnost akreditace ZL

Časová náročnost akreditace Zkušební laboratoře závisí na počtu akreditovaných zkušebních postupů a rovněž na počtu pracovníků laboratoře. Rámcový odhad je uveden v následující tabulce.

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Tabulka 21 Časová náročnost akreditace ZL (Zdroj: 02-03-MPA 00-08-15-20151214, ČIA)

6.3.4 Časová náročnost akreditace COV

Časová náročnost akreditace Certifikačního orgánu závisí na počtu akreditovaných zkušebních postupů a rovněž na počtu pracovníků orgánu. Rámcový odhad je uveden v následující tabulce.

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů	celkem hodin				
1 ÷ 10	96	102	109	115	121
11 ÷ 20	103	109	115	121	127
21 ÷ 50	111	115	121	127	133
51 ÷ 100	119	123	127	133	139
101 ÷ 150	128	130	135	139	145
151 ÷ 250	133	138	141	145	151
251 ÷ 400	138	142	147	152	155
401 ÷ 600	143	148	154	157	160
601 ÷ 1000	148	153	158	162	167

Tabulka 22 Časová náročnost akreditace COV (Zdroj: 02-03-MPA 00-08-15-20151214, ČIA)

6.3.5 Náklady spojené s akreditací

Při zřizování akreditovaného pracoviště je nutné brát v úvahu náklady na akreditaci ČIA, které představují významnou položku. Lze je rozdělit na náklady spojené s akreditací, tedy jakési administrativní poplatky, a náklady na vlastní akreditaci pracoviště, které jsou závislé na počtu zkušebních postupů resp. certifikačních schémat.

Náklady spojené s akreditačními službami, které nejsou přímo poplatky za akreditaci pracoviště, uvádí následující tabulka (viz Tabulka 23).

Položka	Cena
Registrační poplatek za registraci žádosti o akreditaci (žádosti o změnu rozsahu akreditace se přijímají bez poplatku)	5 300 Kč
Pravidelný roční poplatek za akreditovaný subjekt (zahrnující služby ČIA v průběhu kalendářního roku)	5 300 Kč
Poplatek za vydání osvědčení o akreditaci v jiném cizím jazyce	2 000 Kč
Poplatek za jmenování pilotního pracoviště organizátorem mezilaboratorního porovnávání zkoušek na základě posouzení laboratoře na místě	14 000 Kč
Poplatek za jmenování pilotního pracoviště na základě předcházejícího kladného posouzení a posouzení dokumentace	5 000 Kč

Tabulka 23 Administrativní náklady spojené s akreditací ČIA

Ceník vlastní akreditace je dále v textu a je rozdělen podle oblastí akreditace, přičemž jednotlivé tabulky obsahují základní ceny za akreditace a za pravidelné dozorové návštěvy, od nichž se v konkrétních případech může sjednaná cena odchýlit nejvýše o $\pm 20\%$. Základní ceny (sazby v Kč) jsou stanoveny v závislosti na počtu zkušebních postupů, certifikačních

postupů atd. a v závislosti na počtu pracovníků posuzovaného žadatele o akreditaci nebo subjektu posuzovaného v rámci dozoru. U akreditací jsou základní ceny navíc rozděleny podle skutečnosti, zda se jedná o první (I) nebo opakovanou (II) akreditaci.

Cenová kalkulace základních cen vychází z průměrného času potřebného k řádnému posouzení splnění akreditačních kritérií. Základní ceny jsou v níže uvedených případech dále upravovány podle času nezbytného k řádnému posouzení plnění akreditačních kritérií, resp. posouzení dokumentace systému managementu:

- posuzování více pracovišť nebo pracoviště na více místech,
- posuzování zkoušek, kalibrací a/nebo vzorkování (odběrových pracovišť) i mimo stálé prostory laboratoře,
- posuzování interních kalibrací v laboratořích podle počtu oborů měření, ve kterých je interní kalibrace v laboratoři realizována,
- posuzování certifikačních orgánů certifikujících výrobky z hlediska posuzování procesů a/nebo služeb, posuzování aktualizace rozsahu akreditace, posuzování systému řízení výroby a posuzování požadavků na zkoušení, odběry vzorků, inspekci a systém managementu v rozsahu vymezeném certifikačním schématem (specifikace je uvedena pod tabulkou),
- u souběžné akreditace/dozoru je cena přiměřeně snížena podle složitosti dokumentovaného a provozovaného systému managementu jakosti,
- posuzování flexibilního rozsahu u laboratoří,
- posuzování aktualizace rozsahu akreditace u certifikačních orgánů certifikujících výrobky.

Případné zvýšení nebo snížení ceny za akreditaci o více než 20 % oproti ceně uvedené v uzavřené smlouvě o kontrolní činnosti může být provedeno jen na základě uzavření dodatku k této smlouvě s uvedením konkrétních důvodů (závažné neshody nebo velký počet neshod nebo omezení počtu posuzovaných postupů).

6.3.5.1 Náklady akreditace ZL

Rámcový odhad nákladů spojených s akreditací Zkušební laboratoře je uveden v následujících tabulkách.

NÁKLADY NA AKREDITACI ZKUŠEBNÍ LABORATOŘE	
1 – 5 pracovníků (1 – 10 zkoušek)	77.000 – 98.000,- Kč
6 – 20 pracovníků (3 – 56 zkoušek)	100.000 – 145.000,- Kč
21 – 59 pracovníků (33 – 300 zkoušek)	147.000 – 200.000,- Kč
60 – 100 pracovníků (301 – 1000 zkoušek)	200.000 – 250.000,- Kč

Tabulka 24 Náklady akreditace ZL v Kč (Zdroj: (Zdroj: 02-03-MPA 00-08-15-20151214, ČIA)

6.3.5.2 Náklady akreditace COV

Rámcový odhad nákladů spojených s akreditací Certifikačního orgánu je uveden v následující tabulce.

NÁKLADY NA AKREDITACI CERTIFIKAČNÍHO ORGÁNU PROVÁDĚJÍCÍ CERTIFIKACI PRODUKTŮ	
3 – 10 pracovníků (1 – 100 postupů)	108.000 – 140.000,- Kč
11 – 15 pracovníků (101 – 300 postupů)	140.000 – 160.000,- Kč
16 – 20 pracovníků (301 – 1000 postupů)	165.000 – 200.000,- Kč

Tabulka 25 Náklady akreditace COV v Kč (Zdroj: (Zdroj: 02-03-MPA 00-08-15-20151214, ČIA)

Uvedené ceny platí pro posouzení certifikačních orgánů provádějících certifikaci hmotných produktů nebo procesů nebo služeb podle ČSN EN 45011 (ISO/IEC Pokynu 65). Základní ceny jsou dále upravovány v níže uvedených případech dle časové náročnosti posouzení plnění akreditačních kritérií:

- posuzování aktualizace rozsahu akreditace,
- současného posouzení požadavků obsažených v dalších akreditačních normách ČSN EN ISO/IEC 17025 (zkoušení a odběry vzorků) a/nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 (inspekce) a/nebo, ČSN EN ISO/IEC 17021 (systém managementu),
- v případě posouzení certifikačního orgánu pro hmotné produkty, který současně certifikuje procesy a/nebo služby (např. ČSN EN 3834, ČSN ISO/IEC 20000, PEFC, SCSD, SCD Relsie, EPD, GLOBALGAP, ČSN EN 15038, ověřovatelé emisí skleníkových plynů ve více skupinách činností -viz příloha F dokumentu EA-6/03), včetně předvedení minimálního počtu witness auditů,
- posuzování systémů certifikace produktů, služeb a procesů zahrnujících posouzení systému řízení výroby nebo systému kvality u žadatele (certifikovaného subjektu) v rozsahu vymezeném příslušným certifikačním schématem,
- posouzení formou witness auditů v prostorách žadatele (certifikovaného subjektu) dle předepsaných počtů witness auditů v MPA 00-01-16 v platném znění:
 - v případě akreditace zahrnují základní ceny provedení max. 2 witness auditů, každým dalším předepsaným witness auditem jsou k základní ceně připočteny skutečné náklady za posouzení,
 - v případě pravidelných dozorových návštěv nezahrnují základní ceny provedení witness auditů, k základní ceně jsou připočteny skutečné náklady za posouzení.

6.3.5.3 Náklady na pravidelné roční dozory ZL a COV

U pravidelných dozorových návštěv (PDN) prováděných v rámci standardního režimu s intervaly mezi dozory 12 měsíců, prováděnými u subjektů, které jsou, mimo pokryté oblasti činí cena PDN cca 25% z ceny akreditace, což je v relaci k průměrným cenám uvedeným v tabulkách pro dozorové návštěvy.

U dozorových návštěv prováděných ve flexibilním režimu s prodlouženými intervaly (16, 18 měsíců) se mimo výše uvedených pravidel při stanovení ceny vychází navíc z aktualizovaného rozsahu posuzovaných skutečností vyplývajících ze stanoveného plánu pro příslušný dozor a skutečného počtu PDN v akreditačním cyklu. Např. u PDN prováděných s prodlouženými intervaly 16 měsíců (tj. 3 PDN v akreditačním cyklu) bude orientační cena činit cca 32% z ceny akreditace. V případě zkrácených intervalů cena za provedení PDN odpovídá ceně stanovené v ceníku. Cena za mimořádnou dozorovou akci se stanovuje jako kvalifikovaný odhad vycházející z předpokládaného rozsahu posuzovaných skutečností a před začátkem posuzování je vždy projednána příslušným vedoucím posuzovatelem s odpovědným zástupcem akreditovaného subjektu.

6.3.6 Náklady na vybavení akreditovaného pracoviště

Náklady na vybavení akreditovaného pracoviště vycházejí z předpokládaného personálního obsazení akreditovaného pracoviště a předmět jejího činnosti.

Uvedené náklady jsou pouze odhadem a vycházejí z předpokladů řešitelů na minimální vybavení pracoviště. Navíc ceny jednotlivých prvků vybavení se mohou pohybovat v poměrně velkém finančním rozpětí. Z tohoto důvodu je nutné v případě budování akreditovaného pracoviště provést přesnou nákladovou analýzu na základě detailní specifikace konkrétních přístrojů, kterými bude pracoviště vybaveno.

Tato analýza proto slouží pouze pro definování řádu, v rámci kterých je možné takto odborné pracoviště vybudovat.

6.3.6.1 Náklady na vybavení akreditované ZL

Vzhledem k níže uvedené analýze minimálního personálního zajištění bude výpočet v této kapitole předpokládat 4 pracovníky na plný pracovní úvazek a tedy k tomu odpovídající vybavení (nábytek, PC sestavy apod.).

Předpokladem tohoto výpočtu je zajištění prostor, ve kterých bude akreditovaná ZL zřízena bez nutnosti dalších stavebních či jiných úprav.

Dále bude ve výpočtu zohledněno přístrojové vybavení laboratoře, které však bude pouhým odhadem a je zde uveden rozsah. Přesný výpočet nákladů na vybavení je nutné provést na základě přesných požadavků na konkrétní přístroje, kterými bude akreditovaná ZL vybavena.

Provedený výpočet nutných investic do vybavení laboratoře bude tedy zahrnovat:

- nábytek pro 5 osob
 - stoly pracovní
 - stoly laboratorní vč. nástaveb na přístroje
 - židle pracovní
 - skříně na dokumentaci
- PC vybavení
 - PC sestava
 - SW
 - multifunkční zařízení (tiskárna, scanner)
 - centrální úložiště dat
 - síťové prvky

- telefony
- Přístrojové vybavení
 - měřicí technika
 - napájecí zdroj
 - osciloskop
 - spektrometr
 - DSRC vybavení
 - GNSS přijímače
 - a další

Položka	Cena
Nábytek	200.000,- Kč
PC vybavení	135.000,- Kč
Přístrojové vybavení	300.000,- – 1.500.000,- Kč
CELKEM	635.000,- – 1.835.000,- Kč

Tabulka 26 Náklady na vybavení akreditované ZL v Kč bez DPH

6.3.6.2 Náklady na vybavení akreditovaného COV

Vzhledem k níže uvedené analýze minimálního personálního zajištění bude výpočet v této kapitole předpokládat 5 pracovníků na plný pracovní úvazek a tedy k tomu odpovídající vybavení (nábytek, PC apod.).

Předmět činnosti COV je zejména v posuzování výsledků zkoušek a dokumentace, proto celkové investiční náklady skládají pouze z nákladů na pořízení nábytku a výpočetní techniky. Níže uvedený výpočet je tedy velmi realistický, neboť náklady na vybavení se dají definovat poměrně přesně, byť samozřejmě vždy bude záležet na výběru dodavatele a jeho cenové politice.

Provedený výpočet nutných investic do vybavení pracoviště bude tedy zahrnovat:

- nábytek pro 6 osob (1 místo je rezervní pro případné externí pracovníky, kteří by se COV spolupracovali)
 - stoly pracovní
 - židle pracovní
 - skříně na dokumentaci
- PC vybavení
 - PC sestava
 - SW
 - multifunkční zařízení (tiskárna, fax, scanner)
 - centrální úložiště dat
 - síťové prvky
 - telefony

Položka	Cena
Nábytek	150.000,- Kč
PC vybavení	160.000,- Kč
CELKEM	310.000,- Kč

Tabulka 27 Náklady na vybavení akreditovaného COV v Kč bez DPH

6.4 Provozní zajištění akreditovaného pracoviště

V této kapitole je v obecné rovině řešena problematika provozu akreditovaného pracoviště, a to jak pro COV, tak pro ZL, z pohledu:

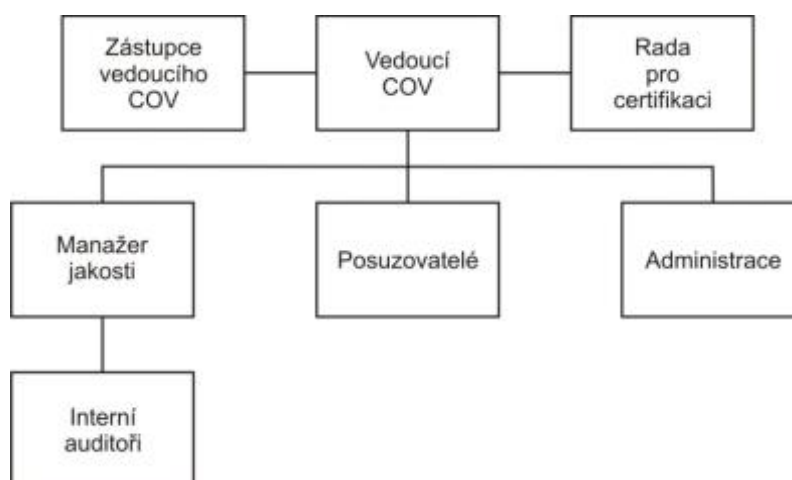
- Personálního zajištění provozu pracovišť
- Finančního zajištění provozu pracovišť

6.4.1 Personální zajištění akreditovaného pracoviště

Personální zajištění akreditovaných pracovišť lze řešit z mnoha pohledů. Tato kapitola řeší návrh personálního zajištění jako doporučenou, tedy z pohledu této studie dostatečně zajišťující předpokládaný rozsah činností pracovišť a kumulace rolí byla z pohledu náročnosti a časové náplni akceptovatelná. Počty pracovníků lze však optimalizovat v závislosti na změně rozsahu činností akreditovaného pracoviště.

6.4.1.1 Personální zajištění COV

Na níže uvedeném schématu je zachycena základní struktura personálního zajištění Certifikačního orgánu. Odpovědnosti jednotlivých postů jsou uvedeny dále v textu.



Obrázek 2 Organizační struktura COV

Vedoucí COV

Vedoucí Certifikačního orgánu nese celkovou zodpovědnost v souladu s ustanoveními ČSN EN 45011, a to zejména v oblastech:

má odpovědnost za

- činnost svěřeného útvaru
- formulování politiky jakosti COV
- dodržování formulované politiky COV
- finanční prostředky COV
- dodržování závazků vůči ČIA,
- dodržování závazků vyplývajících z prověřování a akreditace
- kontrolování metodického zvládnutí prováděných certifikací, dodržování postupů certifikace a jiných předpisů, rozhodnutí o certifikaci včetně správnosti vypracovávaných certifikátů, úplnost evidence těchto dokumentů
- komunikaci se zákazníky, projednávání a přezkoumání smluv, resp. objednávek,
- nábor a volbu nových pracovníků
- školení pracovníků v oblasti BOZP, PO

má pravomoci k

- řízení COV a rozhodování o těch otázkách, které mu byly svěřeny do kompetence
- přidělování a kontrolování plnění zakázek
- rozhodování o udělení certifikátu v rozsahu činnosti COV a podepisování certifikátů
- navrhování odměn pracovníkům COV
- předkládání návrhů na změny osobního ohodnocení pracovníků COV

Zástupce vedoucího COV

V případě nepřítomnosti vedoucího COV, která znemožňuje výkon činností COV

má odpovědnost za

- dodržování formulované politiky COV
- dodržování závazků vyplývajících z prověřování a akreditace
- kontrolování metodického zvládnutí prováděných certifikací, dodržování postupů certifikace a jiných předpisů, rozhodnutí o certifikaci včetně správnosti vypracovávaných certifikátů, úplnost evidence těchto dokumentů
- komunikaci se zákazníky, projednávání a přezkoumání smluv, resp. objednávek,

má pravomoci k

- přidělování a kontrolování plnění zakázek
- rozhodování o udělení certifikátu v rozsahu činnosti COV a podepisování certifikátů

Manažer jakosti

má odpovědnost za

- vytvoření, uplatnění a udržování systému jakosti
- podávání zpráv o fungování systému jakosti vedení COV
- zabezpečení politiky jakosti v souladu s ustanoveními ČSN EN 45011
- přípravu a realizaci Plánu interních auditů
- vytváření, udržování a kontrolu Plánu školení pracovníků a aktuálnost osobních listů pracovníků

- realizaci nápravných opatření
- systém řízené dokumentace

má pravomoci

- přistupovat ke všem záznamům a materiálům COV, včetně záznamů o všech prováděných změnách
- kontrolovat dodržování postupů, jejich aktuálnost, úplnost a správnost vypracovávaných dokumentů, úplnost evidence těchto dokumentů
- přistupovat ke všem smlouvám o zakázkách

Posuzovatel

má odpovědnost za

- výkon hodnocení výrobku podle předmětných norem a dalších dokumentů specifikovaných v předmětu činnosti nebo v zadání zakázky
- prověření podkladů
- zpracování podkladů pro certifikaci pro vedoucího COV

má pravomoci

- komunikovat se zákazníkem ve věcech plnění zakázky
- přístup k dokumentům a podkladům potřebným pro provádění hodnocení v souladu s postupy certifikace COV

Rada pro certifikaci

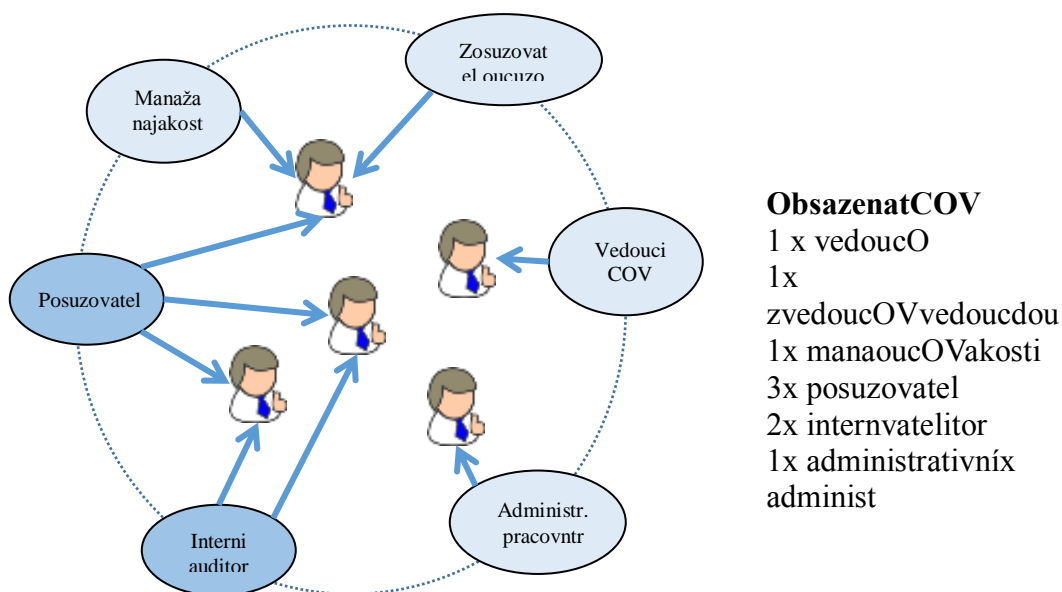
V Radě jsou zastoupeny zájmové skupiny: výrobci systémů v oblasti dané akreditací, provozovatelé systémů v oblasti dané akreditací, státní správa a zástupce COV.

6.4.1.2 Obsazení COV

V COV má nezastupitelnou roli vedoucí, ten může mít funkci kumulovanou s ostatními, ale nemusí. Je dobrou praxí, že po formální stránce vykonává vedoucí svoji roli samostatně. Dalším pracovníkem, který svou roli vykonává samostatně, je administrativní pracovník. Všechny ostatní role mohou být a jsou většinou vykonávány jako sloučené. To jakým způsobem budou role sloučeny, je většinou na konkrétních schopnostech lidí, kteří tyto role budou vykonávat. Například manažer jakosti může být zároveň posuzovatelem, interním auditorem i zástupcem vedoucího, nebo také může být „pouze“ manažerem jakosti. Jediné pravidlo, které je potřeba zachovat, že nikdo nemůže auditovat či vydávat certifikáty k vlastní práci, manažer jakosti tedy nemůže být sám sobě auditorem, ale může auditovat práci jiného posuzovatele atp.

Role	Typ pozice	Osoba	Poznámka
Vedoucí	Nosná	O1	
Zástupce vedoucího	Zástupná	O2	
Manažer jakosti	Nosná	O2	
Posuzovatelé	Nosná	O2, O3, O4	Všichni kdo mají kvalifikaci, mohou posuzovat, jen nesmí k posuzované zakázce vydávat certifikát.
Interní auditoři	Zástupná	O3, O4	
Administrativní pracovníci	Nosná	O5	
Celkem osob		5	

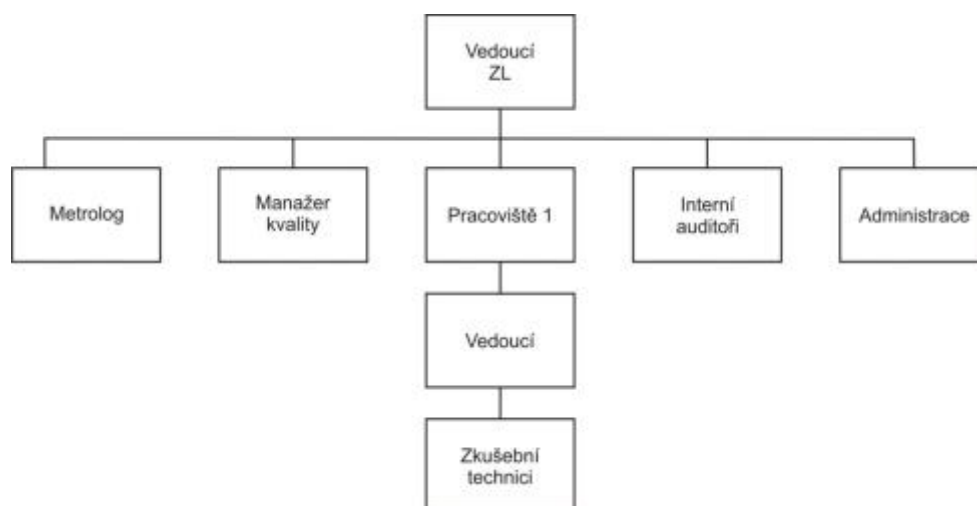
Tabulka 28 Seznam rolí v organizační struktuře COV



Obrázek 3 Návrh složení COV

6.4.1.3 Personální zajištění ZL

Na níže uvedeném schématu je zachycena základní struktura personálního Zkušební laboratoře. Odpovědnosti jednotlivých postů jsou uvedeny dále v textu.



Obrázek 4 Organizační struktura ZL

Vedoucí ZL

Vedoucí ZL zodpovídá za systém Laboratoře ve shodě s ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, za správnost zjištěných výsledků, za provádění zkoušek dle odpovídajících postupů. Vedoucí Laboratoře může jmenovat svého zástupce z řad pracovníků laboratoře, který má stejnou odpovědnost a pravomoci jako vedoucí v případě jeho nepřítomnosti.

má odpovědnost za

- činnost svěřeného útvaru
- udržování spojení s ČIA,
- dodržování závazků vyplývajících z prověřování a akreditace
- kontrolování metodického zvládnutí prováděných zkoušek, dodržování zkušebních a jiných předpisů, jejich aktuálnost, úplnost a správnost vypracovávaných dokumentů, úplnost evidence těchto dokumentů
- komunikaci se zákazníky, projednávání a přípravu smluv, resp. objednávek

má pravomoci

- k řízení Laboratoře a rozhodovat o těch otázkách, které mu byly svěřeny do kompetence
- přidělovat a kontrolovat plnění zakázek samostatnými pracovišti
- v rozsahu činnosti Laboratoře schvalovat, vydávat a podepisovat pro prováděné zkoušky příslušné protokoly
- zajišťovat perspektivní činnost Laboratoře nárokováním potřebné měřicí a zkušební techniky.

Metrolog Laboratoře

Metrolog Laboratoře je jmenován vedoucím Laboratoře a jemu je přímo podřízen

má odpovědnost za

- udržování platnosti navázání měřidel Laboratoře, udržování jejich funkčnosti a evidence
- sledování aktuálního stavu předpisů z metrologie

má pravomoci

- spravovat měřidla a jejich metrologickou evidenci
- po dohodě s vedoucím laboratoře zajišťovat nákup přístrojů a jejich kalibraci

Manažer kvality Laboratoře

Manažer kvality Laboratoře je jmenován vedoucím Laboratoře a jemu je přímo podřízen

má odpovědnost za

- kontrolu metodického zvládnutí prováděných zkoušek, dodržování zkušebních a jiných předpisů, jejich aktuálnost, úplnost a správnost vypracovávaných dokumentů, úplnost evidence těchto dokumentů
- zabezpečování systému managementu Laboratoře, tj. zajišťuje tvůrčí aplikaci zásad systémů zabezpečování kvality dle norem ČSN EN ISO/IEC 17025:2005; zabezpečuje spolupráci v oblasti norem a specifikací z oblasti drážních zabezpečovacích zařízení a souvisejících oborů v rámci ČR
- zabezpečování provádění interních auditů, organizaci přezkoumávání systému managementu

má pravomoci

- zastavit provádění zkoušek či vydání všech vypracovávaných dokumentů,
- přistupovat ke všem záznamům a materiálům Laboratoře, včetně záznamů o všech prováděných změnách
- kontrolovat dodržování zkušebních předpisů, jejich aktuálnost, úplnost a správnost vypracovávaných dokumentů, úplnost evidence těchto dokumentů
- přistupovat ke všem smlouvám o zakázkách

Zkušební technici

Zkušební technici provádějí zkoušky. Nezúčastňují se přímo vedení Laboratoře. Jejich odpovědnosti a pravomoci podléhají širším pravidlům stanoveným v příručce jakosti.

Interní auditor

Interní auditor je určen vedoucím Laboratoře a je mu podřízen

má odpovědnost za

- správné provádění interních auditů v zadaném rozsahu

má pravomoci

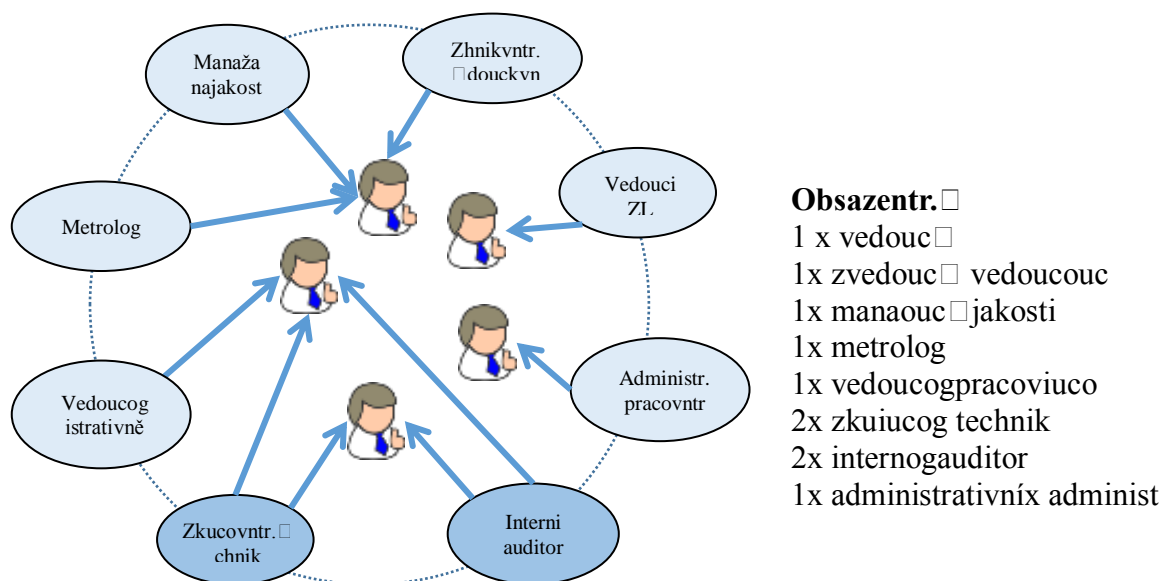
- přístup do prostor Laboratoře, přístup k dokumentům a záznamům týkajících se činnosti Laboratoře

6.4.1.4 Obsazení ZL

Stejně jako v COV má i v ZL nezastupitelnou roli vedoucí. Je dobrou praxí, že po formální stránce vykonává vedoucí svoji roli samostatně. Dalším pracovníkem, který svou roli vykonává samostatně, je administrativní pracovník a to většinou z důvodu potřebné kvalifikace. Všechny ostatní role mohou být a jsou většinou vykonávány jako sloučené. To jakým způsobem budou role sloučeny, je většinou na konkrétních schopnostech lidí, kteří tyto role budou vykonávat. Například manažer jakosti může být zároveň metrologem, interním auditorem, vedoucím pracoviště i zkušebním technikem, nebo také může být „pouze“ manažerem jakosti. Jediné pravidlo, které je potřeba zachovat, že nikdo nemůže auditovat či vydávat zprávy k vlastní práci, manažer jakosti tedy nemůže být sám sobě auditorem, ale může auditovat práci jiného pracovníka atp.

Role	Typ pozice	Osoba	Poznámka
Vedoucí	Nosná	O1	Samostatná osoba zodpovědná za řízení ZL
Zástupce vedoucího	Zástupná	O2	Jmenován z ostatních pracovníků, může jím být kdokoliv s potřebnou kvalifikací.
Manažer jakosti	Nosná	O2	Může být zároveň Metrolog či Zástupce vedoucího
Metrolog	Nosná	O2	Může být zároveň Manažer jakosti či Zástupce vedoucího
Vedoucí pracovišť	Zástupná	O3	Vedoucími pracovišť budou jmenováni vlastní zkušební technici
Zkušební technici	Nosná	O3, O4	Všichni kdo mají kvalifikaci, mohou provádět zkušební měření, jen nesmí k zakázce podepisovat protokol.
Interní auditoři	Zástupná	O3, O4	Funkce interního auditora se bude střídát podle toho, kdo bude hodnocen.
Administrativní pracovníci	Nosná	O5	Sekretářka, uklízečka, pracovníci bez kvalifikace.
Celkem osob		5	

Tabulka 29 Seznam rolí v organizační struktuře ZL



Obrázek 5 Návrh složení ZL

6.4.2 Provozní náklady

Provozní náklady akreditovaného pracoviště lze rozdělit na:

- Mzdové náklady
- Provozní a nepřímé náklady
- Dozorové náklady ČIA o.p.s.

Mzdové náklady vycházejí z následující tabulky a platy jsou rozlišovány dle rolí v rámci ZL resp. COV. Plat zaměstnanci náleží za nejvyšší roli v rámci pracoviště. Za další role již pracovníkovi nenáleží další příplatky. Administrativní pracovník je kalkulován na poloviční úvazek vzhledem k předpokládanému rozsahu jeho prací.

Pozice	Měsíční plat brutto v Kč	Měsíční náklady zaměstnavatele v Kč
Vedoucí ZL / Vedoucí COV	35.000,- Kč	46.900,- Kč
Zástupce vedoucího ZL / Zástupce vedoucího COV	32.000,- Kč	42.880,- Kč
Manažer jakosti, Vedoucí pracoviště	29.000,- Kč	38.860,- Kč
Zkušební technik, Posuzovatel, Interní auditor, Metrolog	25.000,- Kč	33.500,- Kč
Administrativní pracovník (předpoklad půl úvazku)	12.000,- Kč	16.080,- Kč

Tabulka 30 Náklady na vybavení akreditované ZL v Kč

Režijní náklady jsou pro účely této analýzy stanoveny na 20% z celkových mzdových nákladů pracoviště.

6.4.2.1 Provozní náklady COV

Odhad ročních provozních nákladů je uveden v následující tabulce a vychází z návrhu personálního obsazení akreditovaného pracoviště.

Položka	Částka za kalendářní rok
Mzdové náklady	2.075.400,- Kč
Režie (20%)	415.080,- Kč
Celkem	2.490.480,- Kč

Tabulka 31 Provozní náklady akreditovaného COV v Kč

Dále je nutné k provozním nákladům započítat pravidelné roční dozory ČIA o.p.s.

Personální náklady je možné snížit pouze vyšší kumulací jednotlivých rolí a tím pádem snížení počtu zaměstnanců akreditovaného pracoviště.

6.4.2.2 Provozní náklady ZL

Odhad ročních provozních nákladů je uveden v následující tabulce a vychází z návrhu personálního obsazení akreditovaného pracoviště.

Položka	Částka za kalendářní rok
Mzdové náklady	2.139.720,- Kč
Režie (20%)	437.994,- Kč
Celkem	2.567.664,- Kč

Tabulka 32 Provozní náklady akreditované ZL v Kč

Dále je nutné k provozním nákladům započítat pravidelné roční dozory ČIA o.p.s.

Personální náklady je možné snížit pouze vyšší kumulací jednotlivých rolí a tím pádem snížení počtu zaměstnanců akreditovaného pracoviště.

7 Analýza rizik

V této části metodiky jsou identifikována základní rizika pro postupný proces zahájení certifikace v oblasti ITS aplikací a systémů. Jak je z níže uvedené tabulky zřejmé, významná část rizik je spojena s legislativním procesem, který je v rukou zákonodárců na národní a mezinárodní úrovni, a proto je velmi složité nalézt vhodné opatření a eliminovat tak případné dopady rizika.

ID	Riziko	Závažnost*
1	Nedosažení harmonizace normativních dokumentů s národní legislativou	Vysoká
2	Nedosažení harmonizace normativních dokumentů s evropskou legislativou	Vysoká
3	Neschválení již existujících normativních dokumentů nutných pro posuzování shody	Střední
4	Časové zpoždění schvalovacího procesu již existujících normativních dokumentů nutných pro posuzování shody	Střední
5	Dlouhodobá absence nutných normativních dokumentů, které v současné době neexistují	Vysoká
6	Rozvoj nových ITS systémů, které nejsou interoperabilní	Střední
7	Neexistence relevantního trhu v důsledku neexistence odpovídajícího Nařízení vlády	Vysoká
8	Neexistence relevantních legislativních či normativních dokumentů	Vysoká
9	Ekonomická výhodnost provozování COV resp. ZL	Střední
10	Nedostatek kvalifikovaných odborníků, kteří by personálně zajišťovali certifikační proces	Střední

*Závažnost – Vysoká, Střední, Nízká

8 Seznam zdrojů

- [1] STRAKA, Vladimír. *Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů ve znění pozdějších předpisů*. Praha, 1997. ISBN 80-02-01194-5.
- [2] *Norma ČSN EN 45020: Normalizace a související činnosti - Všeobecný slovník*. Český normalizační institut, 2007.
- [3] *Norma ČSN EN 45011: Všeobecné požadavky na orgány provozující systémy certifikace výrobků*. Český normalizační institut, 1998.
- [4] *Norma ČSN EN ISO/IEC 17025: Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří*. Český normalizační institut, 2005.
- [5] STÁREK, Tomáš, Petr BUREŠ, Zdeněk LOKAJ a kol. *Zajištění přípravné fáze certifikačního procesu dopravně-telematických aplikací a systémů: Závěrečná zpráva*. Praha, 2011.
- [6] *Metodické pokyny pro akreditaci: MPA 00 - 08 - 15*. In: . Český institut pro akreditaci, 2016, s. 39. Dostupné také z: <http://www.cia.cz/Download.ashx?Type=Document&Id=17030>

9 Příloha 1 - Seznam požadavků pro akreditaci – Zkušební laboratoř

V této kapitole je uveden seznam požadavků, které jsou specifikovány normou ČSN EN ISO/IEC 17025 pro akreditaci Zkušební laboratoře. Důležité informace jsou zvýrazněny. Vzhledem k tomu, že norma musí být zcela naplněna, je jen velmi málo částí zanedbáno a vynecháno. V následujících podkapitolách jsou v závorkách uvedené odkazy na články v původní normě, tedy ČSN EN ISO/IEC 17025, ne do tohoto dokumentu.

9.1 Organizační požadavky

- Laboratoř nebo organizace, jejíž je laboratoř součástí, **musí být subjektem**, který lze považovat za **právně odpovědný** (4.1.1)
- Laboratoř je **zodpovědná za způsob provádění své činnosti** (zkušební a kalibrační) tak, aby splnila požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025, potřeb zákazníka, řídicích orgánů a organizací zajišťujících uznání (4.1.2)
- Systém managementu musí zahrnovat **práce prováděné laboratoří** (4.1.3)
 - v jejích **stálých prostorách** a se **stálým vybavením**,
 - na místech **mimo** tyto **stálé prostory** a **stálé vybavení**,
 - v odpovídajících **dočasných** nebo **mobilních prostorách a vybavení**.
- V případě, že je laboratoř součástí větší organizace (tedy provádí i jiné činnosti než zkoušení a/nebo kalibrace), **musí být stanoveny odpovědnosti všech klíčových osob** podílejících se na činnostech laboratoře (zkušebních či kalibračních) nebo je ovlivňují, aby bylo možné **identifikovat možné střety zájmů** (4.1.4).
- Laboratoř musí (4.1.5):
 - Mít **vedoucí a techniky**, kteří mají **pravomoci a zdroje** potřebné k uplatnění svých povinností, včetně:
 - uplatňování, udržování a zlepšování systému managementu,
 - identifikování výskytu odchylek od systému managementu nebo od postupů pro provádění zkoušek nebo kalibrací.
 - Mít mechanismy, aby bylo zajištěno, že vedoucí a ostatní osoby pracující v laboratoři **jsou oproštěni od vlivů, které mohou ovlivňovat kvalitu jejich práce** (tj. obchodní, finanční či jiné vnitřní a vnější tlaky).
 - Mít zásady a postupy **ochrany důvěrných informací a vlastnických práv** jejich zákazníků
 - Mít zásady a postupy zamezující **účast v jakýchkoliv činnostech**, které by mohly **snížit důvěru** ve způsobilost, nestrannost, úsudek nebo provozní důvěryhodnost.
 - Stanovit **organizační a řídicí strukturu laboratoře**, její postavení v rámci mateřské organizace a vztahy mezi managementem kvality, technickými činnostmi a podpůrnými službami.

- Stanovit **odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy** všech osob, které řídí, provádějí nebo ovlivňují kvalitu zkoušek nebo kalibrací.
- Zajistit **přiměřený dohled** nad osobami zabývajícími se zkouškami a kalibracemi
 - Dohled provádějí osoby obeznámené s metodami a postupy, s účelem zkoušek nebo kalibrací a s posuzováním výsledků zkoušek a kalibrací
- Mít **technický management**, který odpovídá za technické činnosti a za poskytování zdrojů
- Jmenovat jednoho člena kolektivu do funkce **manažera kvality**, který musí mít stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajistí uplatnění systému managementu vztahujícího se ke kvalitě a jeho trvalé dodržování.
 - Manažer kvality musí **mít přístup k nejvyšší úrovni** managementu.
- Jmenovat **zástupce klíčových řídicích osob** pracujících v laboratoři
 - Jednotlivci smějí zastávat **více než jednu funkci** neboť jmenování zástupce každé funkce může být nepraktické
- Vrcholné vedení musí zajistit **procesy komunikace** v rámci laboratoře s cílem efektivnosti systému managementu (4.1.6)

9.2 Požadavky na systém managementu

- Laboratoř musí **vytvořit, uplatňovat a udržovat systém managementu**, odpovídající rozsahu činností, musí dokumentovat svoje **zásady, systémy, programy, postupy a instrukce** v nezbytném rozsahu pro zajištění kvality výsledků (4.2.1).

Příručka kvality:

- V **příručce kvality** musí být stanoveny **zásady systému managementu** laboratoře včetně prohlášení o zásadách kvality a stanovení souhrnných cílů (4.2.2)
- Prohlášení o zásadách kvality musí být **vydáno z pravomoci vrcholového vedení a musí zahrnovat alespoň** (4.2.2):
 - osobní angažovanost a aktivitu managementu laboratoře ke správné odborné praxi a ke kvalitě zkoušení a kalibrace;
 - prohlášení managementu **o úrovni služeb** poskytovaných laboratoři;
 - vyjádření **účelu systému managementu z pohledu kvality**;
 - požadavek, aby se všechny osoby, zabývající se zkušebními a kalibračními činnostmi **seznámili s dokumentací kvality a při své práci ji uplatňovaly**;
 - závazek managementu laboratoře **k souladu s mezinárodní normou ČSN EN ISO/IEC 17025** a závazek **k trvalému zlepšování efektivnosti** systému managementu.
- Příručka kvality musí zahrnovat nebo se odkazovat **na podpůrné postupy včetně technických postupů** (4.2.6).
- Příručka kvality musí nastítnit **strukturu dokumentace**, která je v systému managementu používána (4.2.5).

- V příručce kvality musí být stanoveny úlohy a odpovědnosti **technického managementu a manažera kvality**, včetně jejich odpovědností (4.2.6).

9.3 Řízená dokumentace

- Laboratoř musí vytvořit a udržovat **postupy pro řízení všech dokumentů**, které jsou součástí jejího systému managementu. Do této řízené dokumentace mj. spadá (4.3.1):
 - Předpisy
 - Normy
 - Jiné normativní dokumenty
 - Zkušební a kalibrační metody
 - Výkresy
 - Software
 - Specifikace
 - Návody
 - Příručky
- Všechny dokumenty, které jsou vydávány jako součást systému managementu, musí být **před vydáním přezkoumány a schváleny k používání** oprávněnými osobami (4.3.2.1)
- Dokumenty mohou mít uloženy na **různých médiích** (tištěný výstup, elektronická forma) a mohou mít podobu **digitální, analogovou, fotografickou nebo písemnou**.
- **Přijaté postupy musí zajistit**, aby (4.3.2.2) :
 - schválená vydání příslušných dokumentů **byla dostupná všude**, kde jsou vykonávány významné činnosti;
 - dokumenty byly **pravidelně přezkoumávány** a podle potřeby **revidovány** (aby byla zajištěna jejich trvalá vhodnost a soulad s příslušnými požadavky);
 - **neplatné nebo zastaralé dokumenty byly bezodkladně staženy** ze všech míst, pro která byly vydány nebo kde byly používány nebo jiným způsobem je zabezpečit proti neúmyslnému použití;
 - **zastaralé dokumenty**, které jsou uchovávané (ze zákona, z důvodu uchování znalostí) byly **vhodně označeny**.
- Dokumenty systému managementu **musí být nezaměnitelně identifikovány**, tato identifikace **musí zahrnovat** (4.3.2.3):
 - datum vydání
 - a/nebo identifikaci revize
 - číslo strany
 - celkový počet stran nebo značku konce dokumentu
 - identifikace toho, kdo dokument vydal

- **Změny dokumentů musí být přezkoumány a schváleny stejnou funkcí**, která prováděla původní přezkoumání (pokud není výslovně stanoveno jinak, 4.3.3.1)
- **Změněný nebo nový text** v dokumentu nebo v příslušných dodatcích **musí být**, pokud je to možné, **identifikovatelný** (4.3.3.2).
- Musí být vypracovány **postupy**, popisující **provádění a řízení změn** v dokumentech uložených v **počítačových** systémech (4.3.3.4)

Poptávky, nabídky a smlouvy

- Laboratoř musí vytvořit a udržovat postupy pro přezkoumání poptávek, nabídek a smluv. Politika a postupy musí zajistit, aby (4.4.1):
 - **požadavky**, včetně požadovaných metod, byly odpovídajícím způsobem **stanoveny, dokumentovány a pochopeny**;
 - laboratoř **byla schopna plnit** tyto požadavky a **měla k tomu příslušné zdroje**
 - byla **vybrána vhodná** zkušební a kalibrační **metoda**, která **splňuje požadavky** zákazníků
- **Záznamy** z přezkoumání včetně všech podstatných změn **musí být udržovány**, stejně tak záznamy o jednáních se zákazníkem, týkajících se jeho požadavků nebo výsledků práce v průběhu realizace smlouvy (4.4.2).
- Zákazník musí být **informován** o jakýchkoliv **odchytkách od smlouvy** (4.4.4).
- V případě potřeby **změny smlouvy po zahájení prací**, musí se **zopakovat** stejný proces **přezkoumání smlouvy** (4.4.5)

Subdodávky prací

- Realizuje-li laboratoř subdodávky, **musí** být tyto práce **prováděny způsobilým subdodavatelem** (takový, který pro příslušnou práci splňuje např. požadavky normy, 4.5.1).
- Laboratoř musí **písemně informovat zákazníka** o těchto ujednáních a případně **získat jeho souhlas** (přednostně v písemné formě, 4.5.2).
- Laboratoř je **odpovědná za práce** provedené **subdodavatelem**, vyjma případů, kdy zákazník nebo řídicí orgán stanoví, který subdodavatel se má použít (4.5.3)
- Laboratoř musí udržovat seznam všech svých subdodavatelů a záznam, dokladující soulad s mezinárodní normou ČSN EN ISO/IES 17025 pro příslušné práce (4.5.4).

Nákup služeb a dodávek

- Laboratoř musí mít **zásady a postupy pro volbu a nakupování služeb** a dodávek, které používá a mají vliv na kvalitu zkoušek a kalibrací (4.6.1).
- Laboratoř musí zajistit, aby se nakupované **dodávky**, které ovlivňují kvalitu zkoušek a kalibrací, **nepoužívaly, dokud nebudou zkontrolovány**, že vyhovují požadavkům/normativním specifikacím stanoveným v metodách zkoušek. (4.6.2)
- Dokumenty o nakupování položek, musí obsahovat údaje popisující objednané služby a dodávky, technický obsah těchto dokumentů musí být přezkoumán a schválen před uvolněním (4.6.3).

- Laboratoř musí **hodnotit dodavatele kritických materiálů**, dodávek a služeb, ovlivňující kvalitu zkoušek a kalibrací, musí udržovat **záznamy o hodnoceních a seznam schválených dodavatelů** (4.6.4).

Stížnosti

- Laboratoř musí mít **zásady a postup pro řešení stížností** zákazníků nebo jiných stran (4.8)
- Laboratoř musí **udržovat záznam o všech stížnostech**, jejich prošetřování a opatření k nápravě, která byla přijata (4.8)

Řízení neshodných prací při zkoušení

- Laboratoř musí mít **zásady a postupy**, uplatněné v případě, že jakékoliv hledisko prací, nebo výsledky těchto prací, **neodpovídají postupům nebo požadavků** zákazníka a zajistit, aby (4.9.1):
 - byly určeny **odpovědnosti a pravomoci pro řízení neshodných prací** a byla přijata opatření, pokud jsou neshodné práce identifikovány,
 - bylo provedeno **hodnocení závažnosti** neshodných prací,
 - byla okamžitě **přijata náprava** spolu s jakýmkoli rozhodnutím týkajícím se přijatelnosti neshodných prací,
 - byl **zákazník** v případě nezbytnosti **informován a práce byly přerušeny**
 - byla stanovena **odpovědnost** za pověření k **opětovnému zahájení prací**.

Zlepšování

- Laboratoř musí **neustále zlepšovat efektivnost** svého systému managementu prostřednictvím využití (4.10):
 - politiky kvality,
 - cílů kvality,
 - výsledků auditů,
 - analýzy dat,
 - opatření k nápravě,
 - preventivních opatření,
 - přezkoumání systému managementu.

Opatření k nápravě

- Laboratoř musí vytvořit **politiky a postupy pro opatření k nápravě** a určit **pověřené osoby** pro jejich uplatňování (4.11.1)
- Postup opatření k nápravě musí **začít vyšetřováním a stanovením základní příčiny** problému (4.11.2).
- Laboratoř musí zvolit a uplatnit taková opatření, která s **největší pravděpodobností problém vyloučí** a zabrání jeho opakovanému výskytu (4.11.3).
- Opatření k nápravě musí být **přiměřená rozsahu a riziku** spojenému s daným problémem (4.11.3).

- Laboratoř musí **dokumentovat požadované změny** (4.11.3).
- Laboratoř musí **monitorovat výsledky** uplatněných opatření, aby zajistila, že jsou **účinná**
- Pokud identifikace **neshod nebo odchylek zpochybňuje soulad** laboratoře s její vlastní politikou a postupy nebo s normou ČSN EN ISO/IEC 17025, musí laboratoř **zajistit audit** odpovídajících oblastí činností (4.11.5).

Řízení záznamů

- Laboratoř musí **vytvořit a udržovat postupy** pro (4.13.1.1):
 - **identifikaci** záznamů,
 - **sběr** záznamů,
 - **evidenci** záznamů,
 - **přístup** k záznamům,
 - **uspořádání** záznamů,
 - **uložení** záznamů
 - **údržbu** záznamů,
 - **likvidaci** záznamů.
- Záznamy o kvalitě musí zahrnovat:
 - zprávy z **interních auditů**,
 - záznamy z **přezkoumání** systému managementu,
 - záznamy týkající se **opatření** k nápravě a preventivních opatření.
- Záznamy musí být čitelné a musí být uloženy a uchovávány tak, aby byla zajištěna jejich snadná **dostupnost a ochrana před znehodnocením, zničením nebo ztrátou** (4.13.1.2).
- U všech záznamů musí být **stanoveny doby** jejich **uchovávání** (4.13.1.2).
- Všechny záznamy musí být **zabezpečeny** a vedeny jako **důvěrné** (4.13.1.4).
- Laboratoř musí mít postupy pro **ochranu a zálohování záznamů** v elektronické podobě a k **zamezení neoprávněného přístupu** nebo **změny** v záznamech (4.13.1.4).

Technické záznamy

- Laboratoř musí po stanovenou dobu **uchovávat** (4.13.2.1):
 - záznamy **původních pozorování**,
 - odvozené údaje a dostatečné **informace pro provádění auditů**,
 - záznamy o **kalibraci**,
 - záznamy o **osobách** pracujících v laboratoři
 - **kopii každého vydaného protokolu** o zkouškách nebo kalibračního listu
- Záznamy musí obsahovat **identifikaci osoby** odpovědné za:
 - vzorkování,

- provedení každé zkoušky či kalibrace,
- kontrolu výsledků.
- Pozorování, údaje a výpočty musí být **zaznamenány v okamžiku pořízení** a musí být možné **identifikovat úkol**, ke kterému se vztahují (4.13.2.2).
- Chyby v záznamech se **přeškrtnou a správná hodnota uvede vedle ní**, všechny takové změny musí být **podepsány nebo parafovány autorem změn**, u elektronických záznamů musí být přijata **opatření, zabráňující ztrátě nebo změně původních údajů** (4.13.2.3)

Interní audity

- Laboratoř musí **pravidelně** a dle předem stanoveného časového plánu **provádět interní audity** svých činností, aby se ověřilo, zda její činnosti nadále vyhovují požadavkům na systém managementu a normě ČSN EN ISO/IEC 17025 (4.14.1).
- Program interních auditů musí **zahrnovat všechny prvky systému managementu**, včetně zkušebních a kalibračních postupů (4.14.1).
- Za plánování a organizaci auditů je **zodpovědný manažer kvality** dle požadavků časového plánu nebo managementu laboratoře (4.14.1).
- Oblast auditovaných činností, zjištění auditu a opatření k nápravě z nich vyplývající, **musí být zaznamenány** (4.14.3).
- Následnými činnostmi po auditu se musí **ověřit a zaznamenat uplatňování a efektivnost** přijatých opatření k nápravě (4.14.4).

Přezkoumání systému managementu

- **Vrcholové vedení** laboratoře musí pravidelně (typicky jednou ročně) **provádět přezkoumání systému managementu** laboratoře a zkušebních a kalibračních postupů, toto přezkoumání musí vzít v úvahu (4.5.12):
 - vhodnost politiky a postupů,
 - zprávy vedoucích a dozorových osob,
 - výsledky posledních interních auditů,
 - opatření k nápravě a preventivní opatření,
 - posouzení externími orgány,
 - výsledky mezilaboratorních porovnání nebo zkoušek způsobilosti,
 - změny objemu a typu prováděných prací,
 - zpětnou vazbu od zákazníků,
 - stížnosti,
 - doporučení pro zlepšování,
 - jiné významné faktory, např. nástroje řízení kvality, zdroje a výcvik osob.
- **Zjištění** z přezkoumání a vyplývající **opatření** musí být **zaznamenána** a management musí zajistit **provedení opatření** ve vhodném a dohodnutém časovém harmonogramu (4.5.12).

9.4 Technické požadavky

- Laboratoř musí vzít při vývoji zkušebních a kalibračních metod a postupů, výcviku a kvalifikaci pracovníků laboratoře a výběru a kalibraci zařízení následující vlivy na správnost a spolehlivost zkoušek a kalibrací (5.1.1):
 - lidský faktor,
 - podmínky prostorů a prostředí,
 - zkušební a kalibrační metody a validace,
 - zařízení,
 - návaznost měření,
 - vzorkování,
 - zacházení se zkušebními a kalibračními položkami.

Osoby pracující v laboratoři

- Management laboratoře musí **zajistit způsobilost všech osob** pracujících v laboratoři (pracující se specifickým zařízením, provádějící zkoušky, hodnotící výsledky, podepisující protokoly o zkouškách a kalibrační listy, 5.2.1)
- Osoby procházející **výcvikem** musí být pod **odpovídajícím dozorem** (5.2.1).
- Osoby provádějící **specifické úkoly** musí být **kvalifikovány** tak, jak je to požadováno, na základě odpovídajícího vzdělání, výcviku, zkušeností a prokázaných dovedností (5.2.1).
- Management laboratoře musí formulovat **cíle vzdělávání, výcviku a dovedností** osob pracujících v laboratoři, mít zásady, identifikující potřeby jejich výcviku a vyhodnocovat efektivnost provedeného výcviku (5.2.2).
- Laboratoř musí využívat ty osoby, které jsou ve **stálém pracovním poměru** nebo mají s laboratoří **jiný druh smluvního vztahu** (v tomto případě musí laboratoř zajistit, aby tyto osoby pracovaly pod dohledem, byly způsobilé a jejich práce byla v souladu se systémem managementu, 5.2.3).
- Laboratoř musí udržovat **aktuální popisy práce** pro řídicí, technické a podpůrné osoby, podílející se na zkouškách a kalibracích a to v minimálním rozsahu (5.2.4):
 - odpovědnosti s ohledem na provádění zkoušek a kalibrací,
 - odpovědnosti s ohledem na plánování zkoušek a kalibrací a hodnocení výsledků,
 - odpovědnosti za předkládání odborných stanovisek a interpretací,
 - odpovědnosti s ohledem na úpravu a vývoj metod a na validaci nových metod,
 - požadované odborné znalosti a zkušenosti,
 - kvalifikace a výcvikové programy,
 - manažerské povinnosti.
- Management musí **pověřit osoby** pracující v laboratoři k:

- **provádění** jednotlivých typů vzorkování, zkoušek a kalibrací,
- **vydávání protokolů** o zkouškách a kalibračních listů,
- **poskytování odborných stanovisek** a interpretací,
- **práci s** jednotlivými typy **zařízení**.
- Laboratoř musí **udržovat záznamy** o všech osobách pracujících v laboratoři (včetně externistů) v následujícím rozsahu (5.2.5):
 - příslušná **pověření** (včetně data, kdy bylo pověření potvrzeno),
 - **způsobilost** (včetně data, kdy byla způsobilost potvrzena),
 - **vzdělání** a odborné kvalifikace,
 - **výcvik**,
 - **dovednosti** a zkušenosti.

Prostory a podmínky prostředí

- Laboratoř musí zajistit, aby **vliv podmínek prostředí** záporně **neovlivňoval** požadovanou kvalitu měření nebo **výsledky nepozbyly platnosti** (5.3.1)
- Laboratoř musí **monitorovat, řídit a zaznamenávat podmínky prostředí** v souladu s požadavky příslušných specifikací, metod a postupů nebo v případě, že ovlivňují kvalitu výsledků (5.3.2).
- Pokud podmínky prostředí **ohrožují výsledky** těchto zkoušek a kalibrací, musí být **provádění** zkoušek nebo kalibrací **zastaveno** (5.3.2).
- Sousední **prostory**, ve kterých se provádějí nekompatibilní činnosti, musí být **efektivně odděleny** (5.3.3).
- **Přístup do prostor**, ovlivňující kvalitu zkoušek **musí být řízen**, **využívání** těchto prostor musí být také **řízeno** v rozsahu dle konkrétních okolností.

9.5 Zkušební a kalibrační metody a validace metod

- Laboratoř musí používat pro všechny zkoušky a kalibrace vhodné metody a postupy, jedná se zejména o (5.4.1):
 - vzorkování,
 - manipulaci s položkami,
 - přepravu,
 - skladování a příprava položek ke zkoušení,
 - kalibraci,
 - odhad nejistoty (pokud je to vhodné),
 - statistické metody pro analýzu údajů získaných při zkouškách a kalibracích.
- Laboratoř musí mít odpovídající **instrukce k používání a provozu** veškerého příslušného **zařízení** a **instrukce k manipulaci** a přípravě **položek** pro zkoušení a kalibraci (5.4.1).

- Veškeré instrukce, normy, příručky a referenční údaje musí **být vedeny v aktualizované podobě** a být snadno dostupné (5.4.1).
- **Odchyly** od zkušebních a kalibračních metod přicházejí v úvahu **pouze**, pokud byly **dokumentovány, technicky zdůvodněny, schváleny a přijaty zákazníkem** (5.4.1).
- **Mezinárodní, regionální nebo národní normy, normativní dokumenty** nebo jiné uznávané specifikace, které obsahují **dostatečné a přesné informace**, jak provádět zkoušky a kalibrace, **není nutno doplňovat nebo přepisovat** jako vnitřní postupy (5.4.1).

Výběr metod

- Laboratoř musí používat takových **metod**, které **splňují potřeby** zákazníka a jsou **vhodné pro zkoušky** nebo kalibrace, které laboratoř provádí (5.4.2).
- **Přednostně** se musí použít **metody**, které jsou vydány jako mezinárodní, regionální nebo národní **normy** a využívat poslední platné vydání (pokud to není nevhodné nebo nemožné zajistit, 5.4.2).
- Je-li to nezbytné, musí být **norma doplněna** o dodatečné podrobné informace, které zajistí její řádné použití (5.4.2).
- Pokud zákazník nespecifikuje použití metody, musí laboratoř zvolit **vhodně metody**, které byly:
 - mezinárodní, regionální nebo národní **normy**,
 - zveřejněny uznávanými **odbornými organizacemi**,
 - publikovány ve významných **vědeckých publikacích nebo časopisech**,
 - specifikovány **výrobce**m zařízení.
- Pokud je to vhodné, lze použít **vlastní metody** laboratoře nebo **metody přejaté**, pokud jsou validovány a zákazník musí být o volbě metody informován (5.4.2).
- Před zahájením provádění zkoušek nebo kalibrací musí laboratoř **potvrdit**, že může normalizované metody **řádně používat** (5.4.2).
- Laboratoř musí zákazníka informovat, pokud **navrhuje** metodu, která je **nevhodná nebo zastaralá** (5.4.2).

Metody neuvedené v normách nebo normativních dokumentech

- Pokud je nezbytné použít metody neuvedené v normách nebo normativních dokumentech, pak tyto metody musí být předmětem dohody se zákazníkem a musí zahrnovat **jasnou specifikaci požadavků** zákazníka a účelu zkoušení nebo kalibrace (5.4.3).
- **Vyvinuté metody** musí být před použitím odpovídajícím způsobem **validovány** (5.4.3).
- Pro **nové zkušební a kalibrační metody** mají být vyvinuty **postupy** obsahující tyto alespoň tyto informace:
 - vhodné označení,
 - rozsah použití,
 - popis typu položky, která má být zkoušena nebo kalibrována,

- parametry nebo veličiny a rozmezí, které mají být stanoveny,
- přístroje a zařízení, včetně technických funkčních požadavků,
- požadované referenční etalony a referenční materiály,
- požadované podmínky prostředí a jakékoli potřebné údaje o době stabilizace,
- popis postupu včetně:
 - upevňování identifikačních značek, manipulace, způsobu přepravy, skladování a přípravy položek,
 - kontrol, které mají být provedeny před zahájením prací,
 - kontrol, zda zařízení pracuje správně a v případě, že je to požadováno, kalibrace a justování zařízení před každým jeho použitím,
 - metody zaznamenávání pozorování a výsledků,
 - jakýchkoli bezpečnostních opatření, která se mají dodržovat.
- kritéria a požadavky pro schválení/zamítnutí,
- údaje, které mají být zaznamenávány, a metodu jejich analýzy a prezentace,
- nejistotu měření nebo postup pro odhad nejistoty.

Validace metod

- Validace je **potvrzení přezkoušením** a poskytnutím objektivního **důkazu**, že jsou jednotlivé **požadavky** na specifické zamýšlené použití **splněny** (5.4.5.1).
- Validace se musí provést **v takové šíři, jak je to třeba** ke splnění potřeb týkajících se daného použití nebo oblasti použití (5.4.5.2).
- Získané **výsledky**, **postup** použitý pro validaci a **vyjádření**, zda je **metoda vhodná** pro zamýšlené použití musí laboratoř **zaznamenat** (5.4.5.2).
- Pokud jsou provedeny nějaké **změny ve validovaných metodách** neuvedených v normách/normativních dokumentech, má se **vliv těchto změn dokumentovat** a je-li to vhodné, má se **provést nová validace** (5.4.5.2).

Odhad nejistoty měření

- Kalibrační nebo zkušební laboratoř provádějící vlastní kalibrace musí **mít a používat** pro všechny kalibrace a typy kalibrací **postup pro odhad nejistoty měření** (5.4.6.1).
- Pokud povaha zkušební metody **vylučuje přesné**, metrologicky a statisticky oprávněné výpočty nejistoty měření, musí se laboratoř **pokusit o identifikaci všech složek nejistoty** a o **přiměřený odhad nejistoty**, založený na znalosti provedení metody a rozsahu použití metody, a musí zajistit, aby způsob uvádění výsledků nezbuzoval nesprávnou představu o hodnotě nejistoty (5.4.6.2).

Řízení údajů

- **Výpočty a přenosy údajů** musí být předmětem příslušných **kontrol** (5.4.7.1).
- Pokud jsou pro získávání, zpracování, zaznamenávání, vydávání, ukládání nebo vyhledávání údajů o zkouškách/kalibracích používány **počítače nebo automatizovaná zařízení**, musí laboratoř zajistit, aby (5.4.7.2):

- SW vybavení vyvinuté uživatelem bylo dostatečně **zdokumentováno** a **vhodně validováno** jako přiměřené k použití,
- byly vytvořeny a uplatněny **postupy na ochranu údajů**
- počítače a automatizovaná zařízení byla **udržována** za účelem zajištění **řádné funkce** a zajištění podmínek k **udržení integrity údajů**.

Zařízení

- Laboratoř musí **mít veškeré potřebné prostředky** pro vzorkování, měřicí a zkušební zařízení požadované pro správné provádění zkoušek a kalibrací (5.5.1).
- V případech, kdy laboratoř používá zařízení, které **není pod stálou kontrolou**, musí zajistit, aby byly **splněny požadavky normy** ČSN EN ISO/ IEC 17025 (5.5.1).
- **Zařízení a jeho SW** používané při zkoušení/kalibraci a vzorkování musí být schopno dosahovat požadované **správnosti** a být **ve shodě** se specifikacemi (vztahující se ke zkouškám/kalibracím, 5.5.2).
- Laboratoř musí mít zaveden program a **postup pro kalibraci** svého zařízení (5.6.1).
- **Před uvedením do provozu** musí být zařízení **kalibrováno** nebo **zkontrolováno** (5.5.2).
- Zařízení musí být obsluhováno **oprávněnými osobami**, kterým musí být k dispozici aktuální návody k použití a údržbě zařízení (5.5.3).
- Každá položka zařízení a její SW používané při zkoušení/kalibraci a jsou významné z hlediska výsledku, musí být **jednoznačně identifikované** (je-li to možné, 5.5.4)
- O každé významné položce zařízení a jejím SW musí být udržovány alespoň následující záznamy (5.5.5):
 - identifikace položky zařízení a jejího SW,
 - název výrobce, identifikace typu a sériové číslo nebo jinou jednoznačnou identifikaci,
 - kontrola, zda je zařízení ve shodě se specifikacemi,
 - současné umístění (je-li to vhodné),
 - návody výrobce nebo odkaz na jejich umístění,
 - údaje, výsledky a kopie protokolů a listů o všech kalibracích, justováních, přejímacích kritériích a o předepsaném datu příští kalibrace,
 - plán údržby a dříve provedenou údržbu,
 - informace o poškození, špatné funkci, úpravě nebo opravě zařízení.
- Laboratoř musí mít **postupy** pro bezpečnou **manipulaci, přepravu, skladování, používání plánovanou údržbu** měřicího zařízení (5.5.6).
- Zařízení, které bylo vystaveno přetížení nebo nesprávnému zacházení, dává podezřelé výsledky nebo se jeví jako vadné či mimo specifikované meze, **musí být vyřazeno z provozu** (5.5.7).
- Je-li to možné, musí být veškeré zařízení vyžadující kalibraci opatřeno **štítkem, kódem nebo jinak identifikováno** za účelem udání **stavu kalibrace** včetně **data poslední kalibrace** a data nebo termínu **následné kalibrace** (5.5.8).

- Pro **vyřazené zařízení** z provozu musí laboratoř zajistit před jeho **návratem** zpět do provozu **kontrolu provozuschopnosti a stav kalibrace** zařízení a prokázalo se, že je **vyhovující** (5.5.9).
- Pokud jsou třeba **mezikalibrační kontroly**, aby se zachovala důvěra a stav kalibrace zařízení, musí se tyto kontroly **provádět periodicky podle stanoveného postupu** (5.5.10).
- Laboratoř musí mít postupy, aby jakákoli kopie měla korektně **aktualizovaný soubor korekčních faktorů** na základě kalibrací (pokud takový soubor existuje)(5.5.11).

Kalibrace

- Kalibrační laboratoře musí navrhnout a provozovat **program pro kalibraci** zařízení tak, aby bylo zajištěno, že **kalibrace a měření** prováděná laboratoří jsou **návazná na mezinárodní soustavu SI** (5.6.2.1.1).
- **Vazba** na jednotky SI může být dosaženo pomocí **odkazu na státní etalony** (5.6.2.1.1).
- **Externí kalibrační služby** mohou být poskytnuty jen laboratořemi, které mohou **prokázat způsobilost, schopnost měření a návaznost** (5.6.2.1.1).
- Termínem **stanovená metrologická specifikace** se rozumí, že z kalibračních listů musí být zřejmé, se kterou **specifikací bylo měření porovnáváno**, a to **vložením specifikace** nebo uvedením jednoznačného **odkazu na specifikaci** (5.6.2.1.1).
- Existují kalibrace, které **nemohou** být provedeny přímo **v jednotkách SI**, proto je nutno **akceptovat návaznost na vhodné etalony** (standardy), např. (5.6.2.1.2):
 - použitím **certifikovaných referenčních materiálů** od způsobilého dodavatele za účelem spolehlivého **fyzikálního nebo chemického charakterizování** materiálu,
 - použitím **specifikovaných metod** nebo **konvenčních standardů**, které jsou jasně **popsány a odsouhlaseny** všemi příslušnými zainteresovanými stranami.
- Pokud je to možné, požaduje se v tomto případě účast ve vhodném programu **mezilaboratorního porovnání** (5.6.2.1.2).

Zkoušení

- V případě zkušebních laboratoř **platí pro měřicí a zkušební zařízení** s použitými funkcemi požadavky uvedené pro **kalibrační laboratoře** výše (5.6.2.2.1).
- V případě, že **návaznost** měření na jednotky SI **není možná** nebo podstatná, požadují se **návaznost například na certifikované referenční materiály, dohodnuté metody** nebo **konvenční etalony**, stejně jako u kalibračních laboratoř (5.6.2.2.2).

Vzorkování

- Pokud laboratoř **provádí vzorkování** látek, materiálů nebo výrobků pro následné zkoušení, musí pro to mít **plán vzorkování a postupy**, dostupné v místě provádění vzorkování (5.7.1).
- Plány vzorkování musí být **založeny** na příslušných **statistických metodách** (je-li to možné, 5.7.1).

- Pokud zákazník vyžaduje **odchytky, doplnění nebo výjimky** z dokumentovaného postupu vzorkování, musí být detailně **zaznamenány**, musí být **včleněny** do všech dokumentů s výsledky zkoušek a kalibrací a musí být **sděleny** příslušným osobám (5.7.2).
- Laboratoř musí mít **postupy pro zaznamenávání podstatných údajů** a činností vzorkování a musí obsahovat (5.7.3):
 - použitý postup vzorkování,
 - identifikaci osoby provádějící vzorkování,
 - podmínky prostředí
 - diagramy nebo jiné ekvivalentní prostředky nezbytné k identifikaci místa vzorkování,
 - statistiky, na kterých jsou postupy vzorkování založeny (je-li to vhodné).

Zacházení se zkušebními a kalibračními položkami

- Laboratoř musí mít **postupy pro přepravu, příjem, zacházení, ochranu, skladování a uchovávání** zkušebních nebo kalibračních položek (5.8.1).
- Laboratoř musí mít systém pro **identifikaci položek** po celou dobu života položky v laboratoři a **zajistit**, že položky **nemohou být zaměněny** – fyzicky nebo v záznamech či jiných dokumentech (5.8.2).
- Laboratoř musí mít **postupy a odpovídající vybavení**, aby **zabránila znehodnocení, ztrátě nebo poškození** zkušební/kalibrační položky v průběhu **skladování, manipulace a přípravy** (5.8.4).
- **Instrukce** pro manipulaci dodané s položkou se **musí dodržovat** (5.8.4).

Zajišťování kvality výsledků zkoušek a kalibrací

- Laboratoř musí mít **postupy řízení kvality** pro monitorování platnosti provedených zkoušek (5.9.1).
- **Monitorování** musí být **plánováno** a smí zahrnovat (nikoliv omezeno) na:
 - pravidelné používání certifikovaných referenčních materiálů a interní řízení kvality využívající sekundární referenční materiály,
 - účast v programech mezilaboratorního porovnávání nebo zkoušení způsobilosti,
 - opakování zkoušek nebo kalibrací při použití stejných nebo jiných metod,
 - opakované zkoušení nebo rekalibraci uložených položek,
 - korelaci výsledků pro různé znaky určité položky.
- Údaje o řízení kvality musí být **analyzovány**, a pokud jsou **mimo předem stanovená kritéria**, musí být **přijata nápravná opatření** (5.10.2).

Uvádění výsledků

- Výsledky každé zkoušky/kalibrace nebo série zkoušek/kalibrací prováděných laboratoří musí být uváděny **přesně, jasně, jednoznačně a objektivně** (5.10.1).

- Výsledky musí být uvedeny zpravidla v **protokole o zkouškách nebo v kalibračním listu** a musí zahrnovat:
 - všechny informace požadované zákazníkem,
 - informace nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek/kalibrací,
 - všechny informace vyžadované použitou metodou.
- V případě zkoušek/kalibrací pro interní zákazníky lze v případě písemné dohody se zákazníkem výsledky sdělit jednodušším způsobem (5.10.1).
- Každý **protokol o zkouškách nebo kalibrační list** musí **obsahovat** alespoň následující údaje (5.10.2):
 - název dokumentu,
 - název a adresu laboratoře a místo, kde byly zkoušky/kalibrace prováděny (pokud jsou údaje odlišné, jinak stačí adresa laboratoře),
 - jednoznačnou identifikaci protokolu o zkouškách nebo kalibračního listu a na každé stránce identifikaci, která zajistí, že stránka je rozlišitelná jako součást protokolu o zkouškách/kalibračního listu a dále jasnou identifikaci konce dokumentu,
 - název a adresu zákazníka,
 - identifikaci použité metody,
 - popis, podmínky a jasnou identifikaci zkoušené nebo kalibrované položky,
 - datum přijetí zkušební/kalibrační položky, je-li to důležité pro platnost a použití výsledků i datum provedení zkoušky/kalibrace,
 - odkaz na plán a postupy vzorkování použité laboratoří nebo jinými orgány (jsou-li důležité pro platnost nebo použití výsledků),
 - výsledné zkoušky nebo kalibrace a jednotky měření (je-li to nutné),
 - jméno, funkci a podpis nebo ekvivalentní identifikaci osoby potvrzující protokol o zkouškách/kalibrační list,
 - pokud je to důležité, vyjádření o tom, že výsledky se vztahují pouze ke zkoušeným nebo kalibrovaným položkám.
- **Protokoly o zkouškách** musí rovněž, pokud je to nezbytné pro interpretaci výsledků zkoušek, **obsahovat** (5.10.3.1, 5.10.3.2):
 - odchylky, dodatky nebo výjimky ze zkušebních metod a informace o specifických zkušebních podmínkách,
 - vyjádření souladu/nesouladu s požadavky nebo specifikacemi (pokud je to významné),
 - vyjádření o odhadu nejistoty měření (pokud je to vhodné),
 - odborná stanoviska a interpretace (pokud je to vhodné a potřebné),
 - doplňkové informace,
 - datum vzorkování,

- jednoznačnou identifikaci látky, materiálu nebo výrobku, z nichž byl odebrán vzorek,
 - místo vzorkování (včetně diagramů, náčrtů nebo fotografií),
 - odkaz na použití plán a postupy vzorkování,
 - podrobnosti o všech podmínkách prostředí potenciálně ovlivňujících interpretaci výsledků v průběhu vzorkování,
 - jakoukoli normu nebo specifikaci týkající se metody nebo postupu vzorkování včetně odchylky, dodatku nebo výjimky z těchto dokumentů.
- **Kalibrační listy** musí rovněž, pokud je to nezbytné pro interpretaci výsledků kalibrací, **obsahovat** (5.10.4.1):
 - podmínky mající vliv na výsledky měření, za kterých byly kalibrace provedeny,
 - nejistotu měření nebo vyjádření o souladu s určitou metrologickou specifikací (případně jejími ustanoveními),
 - důkaz o návaznosti měření.
 - Kalibrační list se musí **vztahovat pouze k veličinám** a k **výsledkům** funkčních zkoušek (5.10.4.2).
 - Ve **vyjádření o souladu** musí být identifikováno, která **ustanovení** specifikace **jsou splněna** a která **nejsou splněna** (pokud je vypracováno, 5.10.4.2).
 - Pokud jsou ve vyjádření o souladu **vynechány výsledky** měření, musí tyto **výsledky laboratoř zaznamenat** a **udržovat** jejich záznamy (5.10.4.2).
 - Kalibrační list nesmí obsahovat **žádné doporučení intervalu kalibrace** mimo doporučení dohodnutých se zákazníkem nebo dle právních předpisů (5.10.4.4).

Odborná stanoviska a interpretace

- Odborná **stanoviska a interpretace** vložené protokolech o zkouškách musí být **jednoznačně označeny** a uvádět, na jakém **základě byly provedeny** (5.10.5).
- Odborná stanoviska smějí obsahovat (nikoliv však omezovat):
 - odborné stanovisko týkající se vyjádření o souladu/nesouladu výsledků s požadavky,
 - plnění smluvních požadavků,
 - doporučení, jak výsledky používat,
 - návod, který se má použít při zlepšování.

Výsledky zkoušek dodaných subdodavateli

- Výsledky zkoušek provedené subdodavateli musí být v protokolu o zkouškách jasně identifikovány (5.10.6).

Změny protokolů o zkouškách a kalibračních listů

- **Obsahové změny** protokolu o zkouškách/kalibračního listu po jejich vydání musí být **pouze ve formě přílohy** (dokumentu nebo datového přenosu), obsahující toto

vyjádření: „Příloha protokolu o zkouškách (nebo kalibračního listu), sériové číslo... (nebo jiné označení)“, případně ekvivalentní znění (5.10.9).

10 Příloha 2 - Seznam požadavků pro akreditaci – Certifikační orgán výrobků

V této kapitole je uveden seznam požadavků, které jsou specifikovány normou ČSN EN 45011 pro akreditaci Certifikačního orgánu výrobků. Důležité informace jsou zvýrazněny. Vzhledem k tomu, že norma musí být zcela naplněna, je jen velmi málo částí zanedbáno a vynecháno.

10.1 Všeobecné požadavky

- Certifikační orgán nesmí uplatňovat žádnou formu **diskriminace**. (4.1.1)
- Žadatelé o certifikaci musí **prokázat**, že odpovídají za zajištění toho, že produkty jsou **ve shodě s požadavky** certifikace. (4.1.2)
- Výrobky se musí hodnotit podle kritérií uvedených **ve specifikovaných normách**. Požadavky na normy vhodné pro tento účel jsou obsaženy v ISO/IEC Pokynu 7. Pokud je pro použití těchto dokumentů pro specifický certifikační systém potřebné vysvětlení, musí být formulováno příslušnými a nestrannými výbory nebo osobami s nezbytnou technickou způsobilostí a musí být zveřejněno certifikačním orgánem. (4.1.3)
- **Dokumenty** citované v článku 4.1.3 ISO/IEC Pokynu 65, které specifikují požadavky na produkt, a další příslušné požadavky musí být **na vyžádání k dispozici žadateli a veřejnosti**. Normativní dokumenty mají být vypracovány, validovány a udržovány s použitím procesu, který umožňuje technický vstup zainteresovaných stran, jako jsou dodavatelé, regulační orgány a uživatelé produktu. Validace má být v souladu s charakteristikami produktu, který má být certifikován.
- Omezení požadavků, hodnocení a rozhodnutí vztahující se k certifikaci pouze na ty záležitosti, které se **specificky týkají rozsahu** uvažované certifikace. (4.1.4)

10.2 Organizační požadavky

- Organizace musí podporovat důvěru v jeho certifikaci. Certifikační orgán musí zejména: (4.2)
 - být nestranný (4.2a)
 - odpovídat za rozhodnutí spojené s certifikací (4.2b)
 - určit vedení (výbor, skupinu nebo osobu), které ponese celkovou odpovědnost za: (4.2c)
 - výkon zkoušení, inspekci, hodnocení a certifikaci (4.2c.1)
 - formulování politiky týkající se činnosti certifikačního orgánu (4.2c.2)
 - rozhodnutí o certifikaci (4.2c.4)
 - dohled nad uplatňováním jeho politiky (4.2c.5)
 - delegování pravomoci (4.2c.6)

- technickou základnu pro udělování certifikace (4.2c.7)
- **disponovat dokumenty**, které prokazují, že je právníčkou osobou (4.2d)
- mít **dokumentovanou strukturu**, která zaručuje nestrannost, včetně ustanovení zajišťujících nestrannost činnosti certifikačního orgánu; tato struktura musí umožňovat účast všech stran významně zainteresovaných v rozvoji politiky a zásad týkajících se obsahu a fungování systému certifikace (4.2e)
- Tato struktura musí být oficiálně ustanovena nejvyšší úrovni organizace, buď v dokumentaci, která zakládá právní postavení certifikačního orgánu, nebo nějakým jiným způsobem, který zabraňuje, aby byla měněna způsobem, který by ohrožoval zajištění nestrannosti.
- zajistit, aby každé rozhodnutí o certifikaci vydala **jiná osoba** nebo jiné osoby než ty, které prováděly hodnocení (4.2f)
- mít práva a odpovědnosti vztahující se k jeho certifikačním činnostem (4.2g)
- mít přiměřená opatření pro pokrytí odpovědností vyplývajících z jeho činnosti (4.2h)
- být **finančně stabilní** a mít zdroje potřebné k provozování systému certifikace (4.2i)
- zaměstnávat dostatečný počet **pracovníků s nezbytným vzděláním**, výcvikem, technickými znalostmi a zkušenostmi pro výkon certifikačních funkcí (4.2j)
- mít **systém jakosti** poskytující **důvěru** ve schopnost certifikačního orgánu provozovat systém certifikace výrobků (4.2k)
- mít zásady a postupy, které **rozlišují** mezi **certifikací výrobků a** veškerými **ostatními činnostmi**, kterými se certifikační orgán zabývá (4.2l)
- být spolu s vedoucím pracovníkem a zaměstnanci **oproštěn od** všech komerčních, finančních a jiných **nátlaků**, které by mohly ovlivnit výsledky procesu certifikace. (4.2m)
- mít oficiální pravidla a struktury pro **jmenování a činnost** všech **výborů** zapojených do procesu certifikace (4.2n)
- zajistit, aby činnosti spjatých orgánů neovlivňovaly důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jím provedených certifikací, a nesmí (4.2o)
 - dodávat nebo navrhovat výrobky toho typu, který certifikuje (4.2o.1),
 - poskytovat žadateli rady nebo konzultační služby týkající se způsobu jednání v záležitostech, které jsou překážkami požadované certifikace (4.2o.2),
 - poskytovat jakékoli jiné výrobky nebo služby, které by mohly zpochybnit důvěrnost, objektivitu nebo nestrannost jeho certifikačního procesu a rozhodnutí (4.2o.3)
- **mít zásady a postupy pro řešení stížností, odvolání a sporů** podaných nebo vyvolaných dodavatelem nebo jinými stranami, týkajících se provádění certifikace nebo jakýchkoli jiných souvisejících záležitostí. (4.2p)

Požadavky na výkon činností

- Certifikační orgán musí provést všechny kroky nezbytné k hodnocení shody s příslušnými normami pro výrobky podle požadavků konkrétního systému certifikace výrobků (viz. předchozí kapitola). Certifikační orgán musí specifikovat příslušné normy nebo jejich části a všechny další požadavky, jako jsou požadavky na odběr vzorků, zkoušení, inspekci, které tvoří základ příslušného certifikačního systému. (4.3)
- Certifikační orgán musí být schopen akreditačnímu orgánu prokázat, že veškeré činnosti posuzování shody, které vykonává, jsou prováděny způsobilým a spolehlivým způsobem splňujícím aplikované požadavky normativních dokumentů pro tyto činnosti. (4.3)
- Požadavky specifických certifikačních schémat musí být k dispozici žadateli, a na požádání také veřejnosti. To může zahrnovat dokumenty definující činnosti jako např. vzorkování, zkoušení, inspekci, dozor a posuzování souvisejícího systému managementu, připadá-li to v úvahu.
- Certifikační orgán musí dodržovat požadavky na vhodnost a způsobilost orgánu (orgánů) nebo osoby (osob) vykonávající zkoušení, inspekci a certifikaci/registraci.

Požadavky na smluvní subdodávky

- V případě uzavření subdodavatelské smlouvy musí být sepsána řádně dokumentovaná smlouva o dohodnutých záměrech zahrnující ujednání o důvěrnosti a střetu zájmů. Certifikační orgán musí: (4.4)
 - **převzít plnou odpovědnost za práci** prováděnou na základě smluvní subdodávky a zachovat si svou odpovědnost za udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a/nebo odnímání certifikace. (4.4a)
 - zajistit, aby subdodavatel byl **způsobilý a splňoval příslušná ustanovení této normy** a jiných norem a pokynů týkajících se zkoušení, inspekce nebo jiných technických činností. (4.4b)
 - Získat **souhlas žadatele**. (4.4c)

Požadavky na systém jakosti

- Systém jakosti musí být **dokumentován** a tato dokumentace musí být **k dispozici** pracovníkům certifikačního orgánu. (4.5.2)
- Certifikační orgán musí **určit osobu s přímým přístupem** k jeho **nejvyšší výkonné úrovni**, která musí mít bez ohledu na své další povinnosti vymezenou pravomoc:
 - zajistit, aby byl **systém jakosti vytvořen**, uplatněn a udržován v souladu s touto normou, a (4.5.2a)
 - **podávat** vedení orgánu **zprávy o fungování** systému jakosti sloužící pro účely přezkoumání a jako základ pro zlepšování systému jakosti. (4.5.2b)
- Systém jakosti musí být **dokumentován v příručce jakosti** a souvisejících postupech; příručka jakosti musí obsahovat nebo se v ní musí odkazovat alespoň na: (4.5.3)
 - prohlášení o zásadách jakosti (4.5.3a)
 - stručný popis právního postavení certifikačního orgánu včetně jmen jeho vlastníků a jmen osob, které jej řídí, pokud jsou odlišná (4.5.3b)

- jména, kvalifikace, zkušenosti a rozsah působnosti vedoucího pracovníka a ostatních interních i externích pracovníků provádějících certifikaci (4.5.3c)
- organizační schéma znázorňující posloupnosti pravomocí, odpovědností a rozdělené funkcí, počínaje vedoucím pracovníkem (4.5.3d)
- popis organizace certifikačního orgánu včetně podrobností o jeho vedení (výboru, skupině nebo osobě), o jeho zřízení, rozsahu působnosti a jednacím řádu (4.5.3e)
- zásady a postupy pro přezkoumání vedením organizace (4.5.3f)
- administrativní postupy včetně řízení dokumentů (4.5.3g)
- pracovní a funkční povinnosti a služby vztahující se k jakosti tak, aby rozsah a meze odpovědnosti každé osoby byly známy všem zúčastněným (4.5.3. h)
- postupy pro nábor, volbu a výcvik pracovníků certifikačního orgánu a pro sledování jejich výkonu (4.5.3i)
- seznam schválených smluvních subdodavatelů certifikačního orgánu a postupy posuzování, zaznamenávání a sledování jejich způsobilosti (4.5.3j)
- postupy certifikačního orgánu pro řešení neshod a pro zajišťování efektivnosti všech přijatých opatření k nápravě a preventivních opatření (4.5.3k)
- postupy pro hodnocení výrobků a uplatňování procesu certifikace, zahrnující: (4.5.3l)
 - podmínky pro vydávání, ponechání a odnímání certifikačních dokumentů (4.5.3l.1)
 - kontroly používání a aplikace dokumentů používaných při certifikaci výrobků (4.5.3l.2)
- zásady a postupy pro projednávání odvolání, stížností a sporů (4.5.3m)
- jeho postupy pro provádění interních auditů na základně ustanovení normy ISO 10011-1 (4.5.3n)

Požadavky, podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace

- Certifikační orgán musí specifikovat podmínky a postupy pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace. (4.6.1, 4.6.2)
- Pokud je certifikace pozastavena, musí certifikační orgán požadovat, aby během období pozastavení dodavatel nevydával žádná zavádějící prohlášení o certifikaci a oznámil příslušným stávajícím a potencionálním zákazníkům stav certifikace a aby od data oznámení pozastavení přestal používat certifikační značku na vyráběných produktech.
- Certifikační orgán musí mít postupy zajišťující, že vadný certifikovaný produkt, který vedl k pozastavení certifikace:
 - je předmětem **nápravného opatření** zahrnujícího, tam kde je to vhodné, stažení z trhu
 - se po uplatnění pozastavení díky přijetí veškerých praktických prostředků **nemůže dostat na trh**

Požadavky na interní audity a přezkoumání vedením organizace

- Certifikační orgán musí **provádět** plánovaným a systematickým způsobem **pravidelné interní audity** všech postupů tak, aby ověřil, zda je systém jakosti uplatňován a zda je efektivní. (4.7.1)
- Interní audity a přezkoumání systému managementu jakosti vedením certifikačního orgánu, jak požaduje ISO/IEC Pokyn 65, se mají provádět **minimálně jednou ročně**. Četnost interních auditů **může být snížena**, pokud může certifikační orgán prokázat, že jeho systém managementu **je efektivně uplatňován a prokazuje stabilitu**. Program auditů založený na rizicích má být plánován s přihlédnutím k důležitosti procesů a oblastí, které mají být auditovány, a rovněž k výsledkům předchozích auditů.
- Záznamy o interních auditech a přezkoumání systému managementu mají být **akreditačnímu orgánu na požádání k dispozici**.

10.3 Řízená dokumentace

- Certifikační orgán musí **poskytovat** (prostřednictvím publikací, elektronických médií nebo jiných prostředků), **pravidelně aktualizovat a na požádání zpřístupnit**: (4.8.1)
 - **informace o zmocnění**, na jehož základě certifikační orgán pracuje (4.8.1a)
 - **dokumentované prohlášení o svém systému certifikace** výrobků včetně jeho pravidel a postupů pro udělování, udržování, rozšiřování, pozastavování a odnímání certifikace (4.8.1b)
 - **informace o postupech hodnocení a procesu certifikace** týkající se každého systému certifikace výrobků (4.8.1c)
 - **popis způsobů**, pomocí kterých organizace získává **finanční prostředky**, a všeobecné **informace o poplatcích** účtovaných žadatelům a dodavatelům certifikovaných výrobků (4.8.1d)
 - **popis práv a povinností žadatelů a dodavatelů certifikovaných výrobků**, včetně požadavků, výhrad nebo omezení týkajících se používání loga certifikačního orgánu a způsobů odkazování na udělenou certifikaci (4.8.1e)
 - **informace o postupech pro vyřizování stížností, odvoláním a sporů** (4.8.1f)
 - **seznam certifikovaných výrobků a jejich dodavatelů** (4.8.1g)
- Certifikační orgán musí vytvořit a udržovat postupy pro řízení všech dokumentů a údajů, které se týkají jeho certifikačních funkcí. (4.8.2)

Požadavky na záznamy

- Certifikační orgán musí **udržovat systém záznamů**, který odpovídá jeho konkrétním potřebám a je v souladu s platnými předpisy. (4.9.1)

Požadavky na důvěrnost

- Certifikační orgán musí mít **přiměřená opatření** odpovídající příslušným právním předpisům, aby **zabezpečil důvěrnost** informací získaných v průběhu jeho certifikačních činností na všech úrovních jeho organizace včetně výborů a externích orgánů nebo jednotlivců jednajících jeho jménem. (4.9.1)

Požadavky na pracovníky certifikačního orgánu

- Pracovníci musí být **způsobilí k výkonu** svých funkcí. (5.1.1)
- Pracovníci musí mít **k dispozici** jasně **dokumentované aktuální instrukce** popisující jejich povinnosti a odpovědnosti. (5.1.2)
- Certifikační orgán musí mít pracovníky, kteří jsou **odborně způsobilí posuzovat produkty a rozhodovat** v souladu s 4.2f) ISO/IEC Pokynem 65 o tom, **zda produkt certifikovat nebo necertifikovat** na základě informací z procesu hodnocení, zahrnujícího výsledky inspekcí a zkoušek. (5.2.1)
- Certifikační orgán musí vyžadovat, aby jeho **pracovníci** zapojení do procesu certifikace **podepsali smlouvu** a/nebo jiný dokument, kterým se zavazují: (5.2.2)
 - **dodržovat pravidla** stanovená certifikačním orgánem, včetně pravidel týkajících se **důvěrnosti** a **nezávislosti** na komerčních nebo jiných zájmech (5.2.2.a)
 - **deklarovat** jakákoli předchozí a/nebo současná **spojení**, a to jak osobní, tak ze strany jejich zaměstnavatele, s dodavatelem nebo konstruktéry výrobků, k jejichž hodnocení nebo certifikaci mají být přiděleny. (5.2.2b)
- Certifikační orgán musí udržovat informace o odpovídající kvalifikaci, výcviku a zkušenostech každého pracovníka zapojeného do procesu certifikace a o jeho odpovídajícím výcviku. Záznamy o výcviku a zkušenostech musí být udržovány v aktuálním stavu a musí obsahovat zejména: (5.2.3)
 - jméno a adresu (5.2.3a)
 - organizaci zaměstnavatele a zastávanou funkci (5.2.3b)
 - vzdělání a odbornost (5.2.3c)
 - zkušenost a výcvik v každém oboru, pro který je certifikační orgán způsobilý (5.2.3d)
 - datum poslední aktualizace záznamů (5.2.3e)
 - hodnocení výkonu (5.2.3f)

10.4 Změny požadavků na certifikaci

- Certifikační orgán musí řádně **oznámit všechny změny**, které hodlá provést ve svých **požadavcích na certifikaci**. Před rozhodnutím o přesné formě a datu účinnosti těchto změn musí vzít v úvahu názory vyjádřené zainteresovanými stranami. Po přijetí rozhodnutí o změněných požadavcích a o jejich publikování musí ověřit, zda každý dodavatel provádí všechny nezbytné úpravy svých postupů v rámci lhůty, která je podle názoru certifikačního orgánu přiměřená. (6)

10.5 Požadavky na odvolání, stížnosti a spory

- **Povinností** certifikačního orgánu je zabývat se **odvoláními, stížnostmi a spory** předloženými certifikačnímu orgánu dodavateli nebo jinými stranami. (7.1)
- Každý certifikační orgán musí (7.2)
 - **vést záznamy** o všech odvoláních, stížnostech, sporech a opravných prostředcích týkajících se certifikace (7.2a)
 - **přijímat** vhodná následná **opatření** (7.2b)
 - **dokumentovat** přijaté **opatření a jeho efektivnost** (7.2c)
- Pracovníci, včetně těch, kteří působí ve vedoucích funkcích, **nemají být využíváni k tomu**, aby **prošetřovali** jakékoli **odvolání, stížnost nebo spor**, pokud existují jakékoli **vztahy**, které by mohly ohrozit **nestrannost** šetření
- Certifikační orgán musí mít **postup řešení odvolání**, který zahrnuje ustanovení týkající se následujícího:
 - možnost pro odvolávajícího se, aby mohl svůj případ formálně předložit
 - zajištění nestrannosti odvolacího procesu
 - zaslání písemného sdělení odvolávající se straně o odvolacím nálezu, obsahujícího zdůvodnění přijatého rozhodnutí

10.6 Požadavky na žádost o certifikaci

Požadavky na informace o postupu

- Certifikační orgán **musí poskytnout žadatelům** aktuální podrobný **popis postupů hodnocení a certifikace** vhodný pro každé certifikační schéma a **dokumenty** obsahující požadavky na certifikaci, práva žadatele a povinnosti dodavatelů, kteří mají certifikované výrobky. (8.1.1)
- Certifikační orgán **musí vyžadovat**, aby **dodavatel** (8.1.2)
 - vždy dodržoval příslušná ustanovení programu certifikace (8.1.2a)
 - přijal pro účely hodnocení a řešení stížností veškerá opatření nezbytná k provedení hodnocení, včetně možnosti prostudování dokumentace, a přístupu do všech prostorů, k záznamům (včetně zpráv o interních auditech) a k pracovníkům (8.1.2b)
 - uplatňoval nároky, pokud jde o certifikaci, pouze v rozsahu, pro který byla certifikace udělena (8.1.2c)
 - nepoužíval svou certifikaci výrobku způsobem, který mohl ohrozit pověst certifikačního orgánu, a neučinil žádná vyjádření stran své certifikace výrobku, která by mohl certifikační orgán považovat za zavádějící nebo neoprávněná (8.1.2d)
 - při pozastavení nebo zrušení certifikace přestal používat veškerý propagační materiál obsahující jakýkoli odkaz na certifikaci a vrátil veškeré certifikační dokumenty, které si certifikační orgán vyžádá (8.1.2e)

- využíval certifikaci pouze k vyjádření toho, že certifikované výrobky jsou ve shodě se specifikovanými normami (8.1.2f)
- snažil se zajistit, aby žádný certifikát nebo zpráva ani jakákoli jejich část nebyly používány zavádějícím způsobem (8.1.2g)
- při odkazování na svou certifikaci ve sdělovacích prostředcích, jako např. v dokumentech, brožurách nebo v reklamě, vyhověl požadavkům certifikačního orgánu. (8.1.2h)
- Žadatelé musí být na požádání poskytnuty doplňující informace k žádosti. (8.1.4)

10.7 Požadavky na přípravu na hodnocení

- Certifikační orgán musí před zahájením hodnocení přezkoumat žádost o certifikaci a pořídit o tom záznamy, aby zajistil, že (9.1)
 - požadavky na certifikaci jsou jasně stanoveny, dokumentovány a pochopeny (9.1a)
 - jakákoli nedorozumění mezi certifikačním orgánem a žadatelem jsou vyřešena (9.1b)
 - certifikační orgán je schopen poskytnout certifikační službu odpovídající rozsahu požadované certifikace, a pokud je to vhodné, umístění provozoven žadatele i všem zvláštním požadavkům, například jazyku používanému žadatelem. (9.1c)
- Certifikační orgán musí připravit **plán svých hodnotitelských činností** tak, aby umožnil provedení nezbytných přípravných opatření. V závislosti na charakteristikách certifikačního schématu a požadavcích na produkty může být plán buď **všeobecným plánem** aplikovatelným na všechny činnosti, včetně hodnocení systému jakosti dodavatelů, pokud je možno jej aplikovat, nebo **specifických plánem** pro konkrétní činnost, nebo může být kombinací obou. (9.2)

10.8 Požadavky na hodnocení

- Certifikační orgán musí hodnotit výrobky žadatele podle norem v rozsahu definovaném v jeho žádosti a podle všech certifikačních kritérií specifikovaných v pravidlech schématu. (10)

10.9 Požadavky na zprávu o hodnocení

- Certifikační orgán musí **přijmout** takové **postupy pro podávání zpráv**, které **vyhovují** jeho **potřebám**, avšak tyto postupy musí přinejmenším zajistit, že (11)
 - pracovníci jmenovaní pro hodnocení shody výrobků musí poskytnout certifikačnímu orgánu zprávu o zjištěních, pokud jde o shodu se všemi požadavky certifikace (11a)
 - certifikační orgán předá žadateli na vědomí neprodleně úplnou zprávu o výsledku hodnocení popisující všechny neshody, které mají být odstraněny,

aby bylo dosaženo souladu se všemi požadavky na certifikaci, a rozsah dalšího vyžádaného hodnocení nebo zkoušení. Pokud může žadatel prokázat, že bylo přijato opatření k nápravě ke splnění všech požadavků ve specifikované lhůtě, musí certifikační orgán zopakovat jen nezbytné části původního postupu. (11b)

10.10 Požadavky na rozhodnutí o certifikaci

- **Informace shromážděné** v rámci certifikačního procesu mají být **dostatečné**: (12.1)
 - k tomu, aby certifikační orgán mohl přijmout kvalifikované rozhodnutí o certifikaci
 - pro zajištění sledovatelnosti, například v případě odvolání nebo pro plánování další činnosti
 - jako podklad pro průběžné dozorové činnosti k zajištění trvalé shody s požadavky na certifikaci
- Jakékoli informace, které jsou podkladem pro rozhodnutí a které pocházejí z jiného zdroje než z procesu hodnocení, **mají být oznámeny žadateli nebo dodavateli spolu s informacemi o procesu hodnocení**. Žadateli nebo dodavateli má být dána **možnost se k nim vyjádřit**.
- Osoba (osoby), která (které) v certifikačním orgánu rozhoduje (rozhodují) o udělení/odnětí certifikace, **musí mít úroveň znalostí a zkušeností dostatečnou pro vyhodnocování informací** získaných z procesu hodnocení.
- Certifikační orgán **nesmí přenést pravomoc** udělovat, udržovat, rozšiřovat, pozastavovat nebo odnímat certifikaci **na externí osobu nebo orgán**. (12.2)
- Certifikace **nesmí být udělena, dokud nejsou splněna všechna kritéria**. Neshody, které vedou k jakékoli pochybnosti o shodě produktu, musí být před udělením certifikace odstraněny a jejich odstranění ověřeno certifikačním orgánem. Neshody a jejich odstranění má certifikační orgán dokumentovat.
- Certifikační orgán **musí poskytnout** každému dodavateli nabízejícímu certifikované výrobky **oficiální certifikační dokumenty**, například listinu nebo certifikát podepsané k tomu pověřeným pracovníkem. Tyto oficiální certifikační dokumenty **musí umožňovat identifikaci**:
 - názvu a adresy **dodavatele**, jehož výrobky jsou předmětem certifikace
 - **rozsahu udělené certifikace** včetně, pokud je to vhodné,
 - **certifikovaných výrobků**, které mohou být identifikovány typem nebo sérií výrobků
 - **norem pro výrobky** nebo jiných normativních dokumentů, podle kterých je každý výrobek nebo typ výrobku certifikován
 - **příslušného certifikačního systému**
 - data účinnosti certifikace a doby platnosti certifikace, pokud je to vhodné
- V odpovědi na žádost o změnu rozsahu již udělené certifikace **musí certifikační orgán rozhodnout**, jaký **postup hodnocení** je případně vhodný pro stanovení, zda změnu povolit či nikoli, a musí podle toho postupovat.

- Má-li být certifikační dokument považován za **akreditovaný**, má být vydán certifikačním orgánem **v souladu s podmínkami jeho akreditace** a má jednoznačně **identifikovat akreditační orgán** a vydávající orgán. Jestliže má certifikační orgán více akreditací pokrývajících předmět certifikace, mají akreditované certifikační dokumenty identifikovat nejméně jeden z akreditačních orgánů.
- Certifikační dokument má **upřesňovat**, zda je certifikován **produkt, služba nebo proces**.
- Certifikační dokument má **zahrnovat nebo odkazovat na vhodný popis certifikačního schématu**.
- Pokud neexistuje žádný odkaz na datum ukončení platnosti certifikačního dokumentu, mají být na dokumentu **dostatečné informace umožňující snadno potvrdit platnost certifikace** v příslušném certifikačním systému.

10.11 Požadavky na dozor

- Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy umožňující, aby byl dozor prováděn v souladu s kritérii vhodnými pro příslušný certifikační systém. (13.1)
- Certifikační orgán musí vyžadovat, aby jej dodavatel informoval o všech změnách citovaných v 4.6.2c. Certifikační orgán musí rozhodnout, zda ohlášené změny vyžadují další zkoumání. Pokud ano, nelze dodavateli dovolit uvést do oběhu certifikované výrobky, které jsou výsledkem těchto změn, dokud certifikační orgán nesdělí dodavateli souhlas. (13.2)
- Certifikační orgán musí své dozorové činnosti dokumentovat. (13.3)
- Pokud certifikační orgán autorizuje nepřetržité užívání své značky shody na výrobku toho typu, který byl hodnocen, musí takto označené výrobky pravidelně hodnotit, aby potvrdil, že jsou stále ve shodě s normami. (13.4)

10.12 Požadavky na používání licencí, certifikátů a značek shody

- Certifikační orgán musí vykonávat náležitou kontrolu vlastnických práv, používání licencí, certifikátů a značek shody (14.1)
- Certifikační orgán se má vyvarovat používání stejné značky pro označování různých certifikačních systémů (produktů, CMS atd.) a má zabránit zaměňování významu jeho značek. Certifikační orgán může používat společné logo v různých systémech nebo schématech, pokud jsou značky jasně rozlišitelné.
- Certifikační orgán musí mít dokumentované postupy pro používání své značky (rovněž viz ISO/IEC 17030) a pro opatření, která se mají přijmout v případě zneužití, včetně nepravdivého prohlášení, týkajícího se certifikace a nesprávného používání značek certifikačního orgánu.
- Jestliže certifikační orgán nesprávně odkazuje na akreditaci na certifikátech vydaných před udělením příslušné akreditace, může na něm akreditační orgán následně požadovat jejich odnětí.

- Certifikační orgán má mít postupy zajišťující, aby jeho značky nebyly používány způsobem, který by mohl být pro trh matoucí nebo zavádějící.
- V těch případech, kdy certifikační orgán používá značku, která mu byla přidělena jiným orgánem, například vlastníkem značky, musí jeho dohoda s tímto orgánem zajistit shodu s obsahem všech částí tohoto článku.

10.13 Požadavky na stížnosti vůči dodavatelům

- Certifikační orgán musí **vyžadovat, aby** každý **dodavatel** certifikovaných výrobků (15)
 - **vedl záznamy** o všech dodavateli známých **stížnostech** týkajících se souladu výrobků s požadavky příslušné normy a dal tyto záznamy na požádání certifikačnímu orgánu k dispozici
 - **přijal** vhodná **opatření** stran těchto stížností a všech nedostatků zjištěných u výrobků nebo služeb, které mají vliv na soulad s požadavky certifikace
 - přijatá **opatření dokumentoval**