

EUROLAB
3.května 2013

Akreditace a notifikace subjektů posuzování shody

(názory a zkušenosti národních organizací EUROLAB jak vyplynuly z dotazníkové akce v roce 2012)

1. Situace

Nový legislativní rámec (*NLF*) pro trh s výrobky a modernizace Nového přístupu byly schváleny Radou 9. července 2008. Kromě jiného je jejich obsahem také Nařízení č. 765/2008 (dále Nařízení) pro akreditaci a dozor trhu, které stanovuje přísnější pravidla a usměrnění požadavků pro notifikaci - oznamování subjektů posuzování shody a podporuje vyšší míru využití akreditace při posuzování notifikovaných subjektů a dohledu nad nimi. Stanovuje tak obecné zásady a povinnosti členských států a příslušných akreditačních orgánů, např.:

- každý členský stát (ČS) jmenuje jeden národní akreditační orgán (*NAB*);
- ČS pověří svůj *NAB* k činnostem akreditace jako orgán veřejné správy a udělí mu úřední uznání;
- *NAB* musí působit jako nezisková organizace;
- *NAB* nesmí nabízet a poskytovat jakékoliv činnosti a služby které přísluší notifikovaným subjektům a ani žádné poradenství;
- ČS zajistí, aby jeho *NAB* měl potřebné finanční a personální zdroje pro řádný výkon požadovaných úkolů;
- *NABs* musí ustanovit a udržovat struktury pro zabezpečení účinného a vyváženého zapojení všech zúčastněných stran jednak v rámci jejich organizací a dále v rámci spolupráce s *EA - European Cooperation for Accreditation*;
- *NAB* bude subjektem vzájemného hodnocení (*peer evaluation*) organizovaného v rámci *EA*;
- soutěž (konkurence) *NAB* s ostatními *NAB* je nepřipustná.

Nařízení nabylo účinnosti 1. ledna 2010. Již v průběhu jeho vývoje se *EUROLAB* podílel na jeho připomínkování u Evropské komise a všeobecně podporoval výše uvedené zásady. V roce 2012 provedl *EUROLAB* dotazníkový průzkum s cílem posoudit současný stav při aplikaci Nařízení a přispět k identifikaci potřeby případných zlepšení.

V roce 2012 byl předložen národním organizacím *EUROLAB* dotazník s žádostí o vyplnění a který by odrážel současný stav v příslušném členském státě a uváděl stanoviska a návrhy společenství národních laboratoří.

2. Výsledky dotazníkové akce

2.1 Akreditace

Pouze v 5 ČS vyvolalo zavedení Nařízení významné změny. V ostatních ČS byly uváděny buď malé změny (8) a nebo žádné (3). Hlavní oznámené úpravy se týkaly např.:

- sloučení několika nezávislých akreditačních subjektů do jednoho *NAB*;
- použití všeobecných administrativních aktů s ohledem na skutečnost, že zřízení orgánu veřejné správy si vyžaduje více byrokratických procedur;
- nových úkolů *NAB*, které předtím vykonávaly jiné orgány;
- dalších národních požadavků, pokynů nebo výkladů a dokumentů, které buď vyplynuly ze vzájemných posouzení v rámci *EA (peer evaluations)* a nebo byly očekávány jako výsledek z těchto posouzení.

Zkušeností s akreditací byly různé v různých zemích. V některých zemích nezaznamenaly subjekty posuzování shody (*CABs - Conformity Assessment Bodies*) žádné zásadní problémy nebo změny a pochvalovali si dobře fungující systém a snadnější přejímání zkušebních zpráv v zahraničí. Na druhé straně se ale vyskytly kritické připomínky z jiných zemí, např. poznámky k

- ne zcela jasným praktikám nebo některým zmatkům v akreditační praxi;
- požadavkům přesahujícím harmonizovaný standard ISO/IEC 17025, např. pokud se týká zkoušení způsobilosti (*PT*) a vnitřních auditů;
- zvýšený počet auditů u větších subjektů posuzování shody (*CABs*);
- mnohačlenným posuzovacím týmům kvůli zastoupení dalších autorit nebo institucí v nich.

Cena akreditace zůstává ve většině případů na stejné úrovni. Pouze 3 země oznámily vyšší ceny.

Doba reakce stanovená *NABs* pro zavedení nových aplikací, změn předmětu akreditace a dal. je kritická a kratší doby reakce jsou vyžadovány opakovaně .

2.2 Notifikace

Větší změny notifikačního (oznamovacího) procesu z titulu zavedení Nařízení, byly oznámeny pouze ze 3 zemí. Bylo to způsobeno tím, že akreditace podmínkou pro získání notifikace byla již dříve v některých zemích. V současnosti je tato povinnost rozšířila do ještě více zemí přesto, že Nařízení dovoluje notifikaci aniž by byl subjekt akreditován a tento přístup je některými zeměmi využíván jako alternativní.

Zkušenosti s procesem notifikace jsou zatím spíše velmi rozmanité. V některých zemích se neprojevily zásadní problémy a systém funguje docela dobře. V dalších zemích byly konstatovány poměrně malé zkušenosti, protože systémy nebyly ještě zcela "usazeny".

Kritické ohlasy se týkaly toho, že:

- již dříve notifikované údaje nebyly v *NAB* přijata;
- způsob kooperace mezi národním akreditačním orgánem (*NAB*) a národním notifikačním orgánem neprobíhal hladce;
- lokální organizace prokazovaly nedostatek znalostí Nařízení;
- *NAB* nebyl připraven na změny.

3. Očekávání společenství *EUROLAB*

Pro zajištění odpovídající úrovně činností subjektů posuzujících shodu (*CABs*) napříč evropským hospodářským prostorem je společenstvím *EUROLAB* požadováno všeobecné zlepšení sladění akreditačních a notifikačních procedur.

Pokud jde o očekávání k různým zúčastněným subjektům (*NABs*, notifikující orgány, *EA*, *EK*) uvedeným níže, je nutné mít na paměti, že s ohledem na rozdílné zkušenosti v jednotlivých zemích, nejsou všechna očekávání společná pro všechny země.

3.1 Očekávání směrem k *NABs*

Očekává se větší vliv akreditovaných organizací a umožnit jim poskytovat zpětnou vazbu k obecným akreditačním procedurám a výkladu požadavků zvláště v těch zemích, kde požadavky Nařízení nebyly dosud dostatečně zavedeny.

Akreditační procesy by měly být co nejvíce snadné, pružné, rychlé a nákladově efektivnější. *NABs* by měl používat tržně zaměřený přístup, např. co se týká definování předmětu akreditace. Spolupráce s notifikujícími orgány by měla být těsná.

Další očekávání se týkají

- zkušenějších posuzovatelů
- odezvy na stížnosti.

3.2 Očekávání směrem k notifikujícím orgánům

Notifikující orgány by měly disponovat dobrou znalostí technického obsahu příslušných směrnic a důležitých základních faktů o akreditaci a měly by citlivě chápat důsledky vzájemného působení legislativy a akreditace. Pokud jde o jejich spolupráci s národními akreditačními orgány - *NAB* - měli by svůj přístup definovat svými požadavky, které by neměly mít přímou spojitost s akreditačními procesy. Výsledky akreditace by měly být přijímány bez dalšího posuzování.

Další očekávání jsou

- odpovídající předmět působnosti notifikovaného subjektu v databázi NANDO;
- průhlednější notifikační procesy;
- méně byrokracie.

3.3 Očekávání směrem k EA

Podle Nařízení č. 765/2008 je EA subjektem stanoveným podle čl. 14 a má důležité poslání při rozvoji, udržování a zavádění akreditace v rámci Společenství a při zabezpečování rovnocennosti akreditace udělované jejími členy. Proto by se EA měla zaměřit na průhlednost procesů vzájemného hodnocení (*peer evaluation*) a na harmonizaci provádění akreditace.

EA by měla organizovat účinné šíření znalostí o příslušných evropských směrnících prostřednictvím sítě svých členů a tam, kde je to potřebné vypracovat a uplatňovat usměrňující dokumenty (pokyny). Tyto dokumenty by však neměly obsahovat požadavky, které jdou nad rámec harmonizovaných norem. Definování předmětu působnosti notifikovaného subjektu by mělo odpovídat jeho činností.

Mimoto subjekty posuzování shody (CABs) očekávají

- účinnou spoluodpovědnost všech zainteresovaných subjektů jak požaduje Nařízení;
- zajištění arbitrážních služeb nezávislých na národních akreditačních orgánech - NABs.

3.4 Očekávání směrem k Evropské komisi

Evropská komise (EK) by měla monitorovat jednak členské státy z hlediska zavádění požadavků Nařízení, např. v oblasti dozoru trhu, a dále EA a její roli při zajišťování rovnocennosti akreditace napříč EU. Pro zavedení nové legislativy by měla EK stanovit přiměřená přechodná období a umožnit tak všem účastníkům trhu adaptaci na vyplývající změny.

Přes poněkud přísná pravidla Nařízení ve věci přeshraniční akreditace, očekávají akreditované subjekty takový výklad, který prospěje potřebám trhu.

4. Závěry pro EUROLAB

Z výsledků vlastního dotazníkového průzkumu mohl EUROLAB formulovat závěry jak na národní tak na celoevropské úrovni.

4.1 Národní organizace EUROLAB

Pokud se již tak neděje, měly by národní členské organizace EUROLAB zesílit svoji účast při ovlivňování politiky národního akreditačního orgánu (NAB) ve smyslu ustanovení uvedených jak v Nařízení tak v standardu ISO/IEC 17011. K tomuto účelu by měl EUROLAB zajistit účinnou reprezentaci s co nejširším možným zastoupením aktivních členských organizací, protože především členské organizace jsou schopny pomoci definovat problémy a diskutovat jejich řešení a stanovit nejlepší praktické postupy.

Národní organizace EUROLAB by měly ve svých zemích vytvořit také propojení s národními notifikujícími orgány.

4.2 EUROLAB aisbl

EUROLAB aisbl by měl zdokonalit a posílit svoje zastoupení na všech úrovních EA.

Propojení mezi různými delegáty by mělo doznat výrazného zlepšení tak, aby umožňovalo součinnost veškeré členské základny EUROLAB na nejvyšší možné úrovni. Při identifikaci problémů, při hledání a nabízení možných řešení a při diskuzi o nejlepších východiscích může EUROLAB spolu s ostatními zainteresovanými organizacemi přispět lepší harmonizaci přístupů orientovaných na trh.

EUROLAB aisbl by měl oživit svou komunikaci s EK.
