



Rozhodnutí o nákladech řízení

Český institut pro akreditaci, o.p.s., IČO 25677675, sídlem Hájkova 2747/22, Žižkov, 130 00 Praha 3 (dále jen „akreditační orgán“), věcně příslušný na základě pověření vydaného Ministerstvem průmyslu a obchodu podle § 15 odst. 1 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) rozhodl podle § 79 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „správní řád“) a § 16 odst. 4 a 6 zákona č. 22/1997 Sb. o nákladech řízení spojených s akreditací subjektu posuzování shody Krajská zdravotní, a.s. - Masarykova nemocnice v Ústí nad Labem, o.z., IČO 25488627, sídlem Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem (dále jen „subjekt“),

takto:

- I. Subjekt je povinen uhradit akreditačnímu orgánu skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, které akreditační orgán vynaložil v rámci následného prověření plnění akreditačních požadavků subjektem ve vztahu k jeho objektu č. 8290, Oddělení klinické biochemie, spojeného s řízením o žádosti subjektu o zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového osvědčení o akreditaci, jakož též o vydání osvědčení o akreditaci i v cizím jazyce ze dne 23. 4. 2025 ve vztahu k témuž objektu, jež po odečtení zálohy uhrazené subjektem činí [REDACTED]
- II. Subjekt je povinen provést úhradu nákladů stanovených ve výroku I. ve lhůtě [REDACTED] ode dne doručení tohoto rozhodnutí na bankovní účet č. [REDACTED] pod variabilním symbolem [REDACTED]

Odůvodnění:

Dle § 16 odst. 6 zákona č. 22/1997 Sb. akreditační orgán prověřuje následně u subjektu posuzování shody, na jeho náklady, plnění akreditačních požadavků. Pokud akreditační orgán zjistí, že subjekt posuzování shody nesplňuje akreditační požadavky, na jejichž základě mu byla udělena akreditace, rozhodne o pozastavení akreditace a stanoví lhůtu pro zjednání nápravy.

V souladu s povinností stanovenou citovaným ustanovením akreditační orgán doručením oznámení o zahájení řízení o dozoru č. j. 007725/25/ČIA dne 10. 7. 2025 zahájil řízení z moci

úřední za účelem následného prověření plnění akreditačních požadavků subjektem (tzv. dozor) ve vztahu k jeho objektu č. 8290, Oddělení klinické biochemie, provozovanému na adrese Sociální péče 3316/12a, Severní Terasa, 400 11 Ústí nad Labem, pro který byla subjektu udělena akreditace dokládána osvědčením o akreditaci č. 433/2025 ze dne 21. 8. 2025.

Dne 5. 5. 2025 obdržel akreditační orgán žádost subjektu o zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání nového osvědčení o akreditaci, jakož též o vydání osvědčení o akreditaci i v cizím jazyce ze dne 23. 4. 2025 dle § 16 odst. 7 zákona č. 22/1997 Sb. ve vztahu k témuž objektu, čímž bylo v této věci zahájeno řízení. S ohledem na souvislost předmětu obou správních řízení, která se týkají téže akreditace, akreditační orgán postupem dle § 140 odst. 1 správního řádu tato řízení spojil do společného řízení; usnesení o spojení řízení bylo v souladu s § 140 odst. 4 správního řádu poznamenáno do spisu.

Podle § 16 odst. 4 zákona č. 22/1997 Sb. je subjekt povinen akreditačnímu orgánu uhradit skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací (dále jen „náklady“), a to i zálohově. K vyloučení pochybností stanoví § 16 odst. 6 téhož zákona, že následné prověřování plnění akreditačních požadavků provádí akreditační orgán u subjektu na jeho náklady.

Rozhodnutím akreditačního orgánu č. j. 006417/25/ČIA ze dne 10. 6. 2025 byla subjektu uložena povinnost uhradit zálohu na předpokládané skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací ve výši [REDAKCE]. Tuto zálohu subjekt v souladu s rozhodnutím uhradil.

Jelikož subjekt ve společném řízení splnil požadavky předepsané § 16 zákona č. 22/1997 Sb., akreditační orgán vyhověl jeho žádosti a vydal subjektu nové osvědčení o akreditaci. V rámci následného prověření plnění akreditačních požadavků subjektem, které bylo součástí společného řízení, akreditační orgán nezjistil, že subjekt nesplňuje akreditační požadavky, na jejichž základě mu byla udělena akreditace. Proto akreditační orgán postupem dle § 66 odst. 2 správního řádu řízení v tomto rozsahu zastavil usnesením, které bylo poznamenáno do spisu. Akreditace udělená subjektu pro jeho objekt č. 8290, Oddělení klinické biochemie tedy zůstává v platnosti a její rozsah je specifikován ve vydaném osvědčení o akreditaci.

Vzhledem k tomu, že akreditační orgán provedl veškeré úkony potřebné pro vydání rozhodnutí v tomto správním řízení, provedl vyúčtování skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací. Výše skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací byla stanovena postupem upraveným dokumenty 10_09-P002 Stanovení nákladů procesu akreditace a 10_09-P001 Ceník služeb ČIA v souladu s pravidly zakotvenými v metodickém pokynu pro akreditaci MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu, v platném znění. Uvedené dokumenty jsou zveřejněné na internetových stránkách akreditačního orgánu <http://www.cai.cz/> v sekci Dokumenty ke stažení. Částka skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací není navýšena o daň z přidané hodnoty, neboť akreditační orgán není při výkonu působnosti v oblasti veřejné správy osobou povinnou k dani ve smyslu § 5 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů.

Od vynaložených nákladů akreditační orgán odečetl zálohu uhrazenou subjektem ve výši [REDAKCE]. Detailní rozepsání skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací je uvedeno v příloze tohoto rozhodnutí.

Výslednou částku ve výši [REDAKCE] uvedenou ve výroku I. tohoto rozhodnutí je subjekt povinen uhradit ve lhůtě a způsobem, které jsou stanoveny výrokem II. Za den úhrady skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací se považuje den připsání stanovené částky na bankovní účet označený ve výroku II. tohoto rozhodnutí v plné výši. Rozhodnutí slouží též jako účetní doklad.



Poučení: Proti tomuto rozhodnutí se lze odvolat ve lhůtě 15 dnů, počínající dnem následujícím po jeho doručení. Odvolání se podává ke statutárnímu orgánu akreditačního orgánu prostřednictvím akreditačního orgánu. Odvolání nemá odkladný účinek.


ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
podepsáno elektronicky

Příloha k rozhodnutí č. j. 009520/25/ČIA

Dokumenty a záznamy, na které je dále odkazováno, jsou (pokud není uvedeno jinak) součástí spisu.

V Rozhodnutí o nákladech řízení jsou vyčísleny skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací po odečtení zálohy. Rozhodnutí slouží zároveň jako účetní doklad. Pro Vaši lepší orientaci níže uvádíme rozpis skutečně vynaložených nákladů a zálohy, jejichž úhrada je rozhodnutím předepsána:

Náklady spojené s přezkoumáním žádosti vynaložené v období

Role osoby (EVČ)	od 5. 5. 2025 do 12. 5. 2025	
	Čas (hod)	Částka (Kč)
Garant 506	■	■
Ředitel odboru akreditační činnosti 502	■	■
Celkem	■	■

Identifikace osob zapojených do přezkoumání je uvedena v záznamu, který je součástí spisu. Náklady spojené s přezkoumáním sestávají z nákladů na přezkoumání přípustnosti, úplnosti a správnosti žádosti o akreditaci a jsou dány časem vynaloženým odbornými pracovníky akreditačního orgánu na přezkoumání žádosti.

Náklady spojené s přípravou na posuzování a přezkoumáním dokumentů a záznamů vynaložené v období

Role osoby (EVČ)	od 12. 5. 2025 do 20. 6. 2025	
	Čas (hod)	Částka (Kč)
Vedoucí posuzovatel 506	■	■
Odborný posuzovatel 1103	■	■
Celkem	■	■

Identifikace osob zapojených do přípravy na posuzování a přezkoumání dokumentů a záznamů je uvedena v *souhrnné zprávě vedoucího posuzovatele*, která je součástí spisu.

Na základě studia podkladů a identifikace rizik sestavil vedoucí posuzovatel skupinu posuzovatelů a zajistil oznámení jejího složení subjektu písemnou informací, která je součástí spisu. Skupina posuzovatelů se v rámci přípravy na posuzování seznámila s podklady dodanými subjektem v rozsahu přezkoumané dokumentace uvedené v *zápise z úvodního zasedání*.



Náklady spojené s posuzováním, včetně vypracování zpráv, vynaložené v období

od 20. 6. 2025 do 23. 7. 2025

Náklady	Posuzování		Hotové výdaje
Role osoby (EVČ)	Čas (hod)	Částka (Kč)	Částka (Kč)
Vedoucí posuzovatel 506	████	████	████
Odborný posuzovatel 1103	████	████	████
Celkem	████	████	████

Identifikace osob zapojených do posuzování je uvedena v *souhrnné zprávě vedoucího posuzovatele*.

Skupina posuzovatelů provedla posuzování v souladu s *časovým programem* včetně vyhodnocení zjištění z posuzování. Vedoucí posuzovatel řídil a koordinoval práci členů skupiny posuzovatelů, analyzoval výstupy jejich práce a učiněná zjištění. Každý z členů skupiny posuzovatelů vypracoval zprávu/y odborného posuzovatele, případně expertní posudek, které jsou založeny ve spisu. Vedoucí posuzovatel vypracoval *souhrnnou zprávu vedoucího posuzovatele*, kterou projednal se zástupcem subjektu. V návaznosti na zjištění z posuzování vedoucí posuzovatel přezkoumal a případně upravil *plán pravidelných dozorových návštěv* včetně rozsahu witness auditů a se subjektem projednal konečný návrh osvědčení o akreditaci včetně přílohy.

Náklady spojené s rozhodováním, vynaložené v období

od 23. 7. 2025 do 26. 8. 2025

Role osoby (EVČ)	Čas (hod)	Částka (Kč)
Čteč 504	████	████
Inspektor 507	████	████
Ředitel odboru akreditační činnosti 501	████	████
Vedoucí posuzovatel 506	████	████
Celkem	████	████

Rozhodování o akreditaci je popsáno v čl. 7.7 a 7.9 až 7.11 MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu, v platném znění. Podrobnosti stran nákladů spojených s rozhodováním jsou obsaženy v kapitole 6 MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu a v dokumentech 10_09-P002 Stanovení nákladů procesu akreditace a 10_09-P001 Ceník služeb ČIA, dostupných na webových stránkách akreditačního orgánu v sekci Dokumenty ke stažení, v platném znění. Náklady rozhodování sestávají z nákladů vynaložených na kontrolu případu pracovníky ve funkcích čteč a inspektor, přezkoumání podkladů a rozhodnutí, zda subjekt splňuje akreditační požadavky v rozsahu podané žádosti a udělené akreditace.

Identifikace osob zapojených ve fázi rozhodování je uvedena v záznamu *Ukončení případu*, který je součástí spisu.

Celkový přehled skutečně vynaložených nákladů:

Fáze	Náklad (Kč)	Režie (Kč)	Celkem (Kč)
Přezkoumání	████████	████████	████████
Příprava na posuzování	████████	████████	████████
Posuzování	████████	████████	████████
Rozhodování	████████	████████	████████
Hotové náklady	████████	██	████████
Náklady na subdodávku	██	██	████
Celkem náklady	██	██	████████
Záloha	██	██	████████
Doplatek (+) / Vratka (-)	██	██	████████

Náklady vynaložené na výkonné hodiny ve fázích Přezkoumání, Příprava na posuzování, Posuzování a Rozhodování byly stanoveny jako součin vynaložených hodin a hodinové sazby ██████████ odrážející skutečně vynaložené náklady akreditačního orgánu na jednu výkonnou hodinu. Režijní náklady spojené s fází Příprava na posuzování, Posuzování byly stanoveny jako součin předpokládané doby přípravy na posuzování a posuzování a jednotkové sazby režijních nákladů v částce ██████████. Režijní náklady spojené s fází Přezkoumání a Rozhodování byly stanoveny jako součin vynaložených hodin a hodinové sazby ██████████. V případě využití subdodávky zahraničním akreditačním orgánem, je uvedena částka nákladů spojených s tímto posouzením. Všechny výše uvedené položky nákladů představují v úhrnu skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací.

Akreditační orgán není při výkonu působnosti v oblasti veřejné správy osobou povinnou k dani ve smyslu § 5 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů. Proto není částka skutečně vynaložených nákladů navýšena o daň z přidané hodnoty.

Věříme, že tyto informace přispějí k Vaší lepší orientaci v administraci provádění akreditace. Pokud byste požadovali další informace, máte možnost požádat o nahlédnutí do spisu v sídle a v pracovní době akreditačního orgánu.