



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 zákona č. 22/1997 Sb. o nákladech řízení spojených s akreditací subjektu posuzování shody Krajská zdravotní, a. s. - Nemocnice Litoměřice, o. z., IČO 25488627, sídlem Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice (dále jen „subjekt“),

takto:

- I. Subjekt je povinen uhradit akreditačnímu orgánu skutečně vynaložené náklady spojené s akreditací, které akreditačnímu orgánu vznikly na základě žádosti subjektu o prodloužení platnosti udělené akreditace ze dne 24. 3. 2025 pro jeho objekt č. 8193, Oddělení klinických laboratoří, 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:

Dne 7. 4. 2025 obdržel akreditační orgán žádost subjektu o prodloužení platnosti udělené akreditace ze dne 24. 3. 2025 pro jeho objekt č. 8193, Oddělení klinických laboratoří, provozovaný na adrese Žitenická 2084, Předměstí, 412 01 Litoměřice. Doručením žádosti akreditačnímu orgánu bylo zahájeno správní řízení ve věci akreditace.

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.



Rozhodnutím akreditačního orgánu č. j. 004360/25/ČIA ze dne 15. 4. 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.

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.

[REDAKCE]
ředitelka odboru zdravotnických laboratoří
podepsáno elektronicky

Příloha rozhodnutí č. j. 008747/25/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 7. 4. 2025 do 11. 4. 2025	
	Čas (hod)	Částka (Kč)
Garant 506	██	██
Ředitel odboru akreditační činnosti 501	██	██
Celkem	██	██

Identifikace osob zapojených do přezkoumání žádosti je uvedena v záznamu, který je součástí spisu.

Náklady spojené s přezkoumáním žádosti 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 11. 4. 2025 do 16. 6. 2025	
	Čas (hod)	Částka (Kč)
Vedoucí posuzovatel 608	██	██
Odborný posuzovatel 1369	██	██
Odborný posuzovatel 1285	██	██
Odborný posuzovatel 1525	██	██
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, a to v rozsahu přezkoumané dokumentace uvedené v *zápise z úvodního zasedání*.



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

od 16. 6. 2025 do 28. 7. 2025

Náklady	Posuzování		Hotové výdaje
Role osoby (EVČ)	Čas (hod)	Částka (Kč)	Částka (Kč)
Vedoucí posuzovatel 608			
Odborný posuzovatel 1369			
Odborný posuzovatel 1285			
Odborný posuzovatel 1525			
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 vypracoval *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 28. 7. 2025 do 4. 8. 2025

Role osoby (EVČ)	Čas (hod)	Částka (Kč)
Čteč 503		
Inspektor 504		
Ředitel odboru akreditační činnosti 501		
Vedoucí posuzovatel 608		
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.

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 žádosti	████████	████████	████████
Příprava na posuzování	████████	████████	████████
Posuzování	████████	████████	████████
Rozhodování	████████	████████	████████
Hotové náklady	████████	██	████████
Náklady na subdodávku	██	██	██
Celkem náklady	██	██	████████
Záloha	██	██	████████
Doplatek (+) / Vratka (-)	██	██	████████

Náklady vynaložené na výkonné hodiny ve fázích Přezkoumání žádosti, 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 fázemi Příprava na posuzování a 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 žádosti 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.

Dle § 5 odst. 3 zákona č. 235/2004 Sb., o dani z přidané hodnoty, ve znění pozdějších předpisů, nejsou osoby vykonávající působnost v oblasti veřejné správy osobami povinnými k dani. 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.