

Návod na zpracování přílohy č. 2 žádosti pro producenta referenčních materiálů

Specifikace předmětu a rozsahu činnosti producenta referenčních materiálů

V položce **Slovní návrh rozsahu akreditace** je třeba uvést výstižnou charakteristiku předmětu akreditace, kterou si producent RM přeje mít uvedenu na osvědčení o akreditaci a která bude zveřejňována na internetu a v pravidelně vydávaném seznamu subjektů akreditovaných ČIA. Rozsah tohoto textu nesmí překročit 300 znaků včetně mezer.

Doplňující informace o producentu referenčních materiálů

Část 1 - Údaje o producentu referenčních materiálů

Název – přesné a aktuální údaje týkající se názvu producenta RM (platí totéž, co v případě „názvu žadatele“, popř. je třeba uvést název producenta RM, který je v souladu s názvem uváděným v interní organizační dokumentaci nebo v dokumentaci systému managementu žadatele).

Adresa sídla – přesná adresa producenta RM (míní se adresa té části producenta RM, kde pracuje vedoucí pracovník) v členění ulice s číslem orientačním (popř. číslo popisné), obec (popř. další bližší specifikace části obce) a poštovní směrovací číslo.

Součástí údajů o producentu RM jsou dále telefonní a e-mailové spojení na producenta RM (zpravidla na vedoucího pracovníka) a případná internetová adresa, pokud má producent RM svou internetovou stránku.

Seznam a obsazení klíčových funkcí

Celkový počet pracovníků producenta referenčních materiálů

Celkový počet pracovníků producenta RM na plný nebo částečný úvazek nebo jinou smluvní formou (smlouva o poskytnutí odborné pomoci, dohoda o provedení práce), které se podílejí na zabezpečování plnění kritérií a závazků normy TNI Pokyn 34 v oblasti systému managementu a odborné způsobilosti (je třeba brát ohled na rozsah akreditace, který nemusí být totožný s rozsahem celkové činnosti producenta RM).

Přehled pracovišť

Tato část je tvořena tabulkou, ve které je nutno uvést jednotlivá pracoviště producenta RM, pokud existují. V kolonce „**Název**“ bude uveden v dokumentaci systému managementu užívaný název pracoviště. V kolonce „**Adresa**“ bude uváděna přesná adresa. V kolonce „**Vedoucí**“ se vyplní titul, jméno a příjmení, telefonní, faxové a e-mailové spojení.

V případě potřeby je řádky možno přidat.

Dokumentace systému managementu

U položky se zatrhne jedna z možností, která je subjektem využívána.

Změny významně ovlivňující činnost a provoz již akreditovaného poskytovatele PT se v políčku u příslušných možností zatrhnou a níže pak blíže specifikují.

Část 2 – Seznam všech osob zapojených v systému managementu producenta referenčních materiálů a přehled jejich činností/oprávnění

Tabulka se vyplňuje pro každého pracovníka producenta RM na samostatném řádku. Ve sloupci se uvede **číslo pracoviště**, na kterém osoba působí. Ve sloupci **funkce** může být uvedeno i více funkcí / označení pracovního zařazení (např. technický vedoucí, manažer kvality). Ve sloupcích **Oprávnění provádět plánování výroby RM**, **Oprávnění k řízení výroby RM**, **Oprávnění k schvalování hodnoty veličiny/jmenovité vlastnosti**, **Oprávnění k autorizaci certifikátu pro CRM** se uvedou příslušná pořadová čísla referenčních materiálů dle přílohy č. 3 žádosti nebo přílohy platného osvědčení o akreditaci.

Žadatel může dodat i vlastní seznam osob zapojených v systému managementu producenta RM (příp. dokument), ale musí respektovat ČIA požadovanou datovou strukturu (v přehledu, který dodá, musí být uvedeny požadované výše uvedené údaje).

Část 3 – Seznam klíčových měřicích a zkušebních zařízení

V tabulce jsou vyplňovány údaje týkající se rozhodujících/klíčových položek zkušebního a měřicího zařízení, které poskytovatel PT při zkoušení způsobilosti z rozsahu akreditace používá. Položky zkušebního a měřicího zařízení jsou číslovány vzestupně pořadovým číslem („**Pořadové číslo**“). „**Popis položky zkušebního a měřicího zařízení**“ musí obsahovat přesný název a typ položky zkušebního a měřicího zařízení. „**Kalibrace zajištěné interně**“ musí obsahovat přesné označení kalibračního postupu pro zařízení, u kterého z uvedených zkušebních a měřicích zařízení poskytovatel PT zajišťuje kalibraci interně (pracovníky poskytovatele PT) nebo v kalibrační laboratoři vlastní organizace (pokud nemá akreditaci ČIA). Žadatel může dodat i vlastní přehled zkušebního a měřicího zařízení, které používá, ale musí respektovat ČIA požadovanou datovou strukturu (v přehledu, který dodá, musí být uvedeny výše požadované údaje).

Část 4 – Seznam subdodavatelů

V tabulce **Akreditovaní subdodavatelé** žadatel uvede akreditované subdodavatele využívané pro výrobu referenčních materiálů, které spadají do navrhovaného rozsahu akreditace (název subdodavatele spolu s jeho adresou, specifikací předmětu subdodávky a údaji o jeho akreditaci).

V tabulce **Neakreditovaní subdodavatelé** žadatel uvede obdobné údaje, jen místo údajů o jeho akreditaci uvede specifikaci postupu jeho prověření