

## Změnový list 10/20 k MPA 80-01-20

Text MPA 80-01-20 k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 - K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci v akreditačním systému České republiky se mění především v souvislosti:

- se změnou pro prodloužení přechodného období pro normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018,
  - s upravením pravidel stanovení počtu WA v oblasti akreditace mimo účely autorizace/oznámení,
  - s požadavky v oblasti ekologické produkce,
- s účinností od xx.xx.2020 mění takto:

### ***V části „Předmluva“ se upravuje a doplňuje:***

Odstavec 4 takto:

Tato verze MPA reflektuje prodloužení přechodného období pro normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, úpravu pravidla stanovení počtu WA v oblasti akreditace mimo účely autorizace/oznámení a požadavky v oblasti ekologické produkce.

### ***V části „2 Citované dokumenty“ se doplňuje:***

Vkládá se:

ČSN EN IEC 31010 ed. 2 – Management rizik – Techniky posuzování rizik

### ***V části „5 Požadavky na posuzování inspekčních orgánů realizujících jako součást inspekce měření“ se upravuje a doplňuje:***

Mění se druhá věta, která po úpravě zní:

V případě, že inspekční orgán realizuje jako součást své inspekční činnosti měření (zkoušení), bude taková činnost posuzována vzhledem k aplikovatelným požadavkům v kap. 6 a7 (vyjma 7.9) z ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (plnění požadavků podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 bude možno akceptovat pouze do konce přechodného období).

### ***V části „7 Specifické oblasti inspekce“ se upravuje a doplňuje:***

a) V kapitole 7.1 v druhém odstavci se mění odrážky jedna až tři, které po úpravě zní:

- pro zkoušení: kap. 6 a 7 z ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, vyjma čl. 7.9 nebo kap. 5 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (možno do konce přechodného období);
- pro audity systému managementu: 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 a 9.1 až 9.4, 9.6 z ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016,
- pro případ provádění odborných úsudků a rozhodování a postupů pro odborné úsudky a rozhodování případně: čl. 4.1.2, 4.1.3, 7.5 a 7.6 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

b) V kapitole 7.3 se mění první věta, které po úpravě zní:

Výkon činnosti v oblasti ekologické produkce je vymezen právními předpisy nařízení č. 2018/848 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007.

***Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:***

Toto znění MPA nabývá účinnosti dnem 1.1.2021. Ke dni 31.12.2020, se zrušuje předchozí MPA 80-01-20 z 25.2.2020.

**V části „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“:**

a) Se upravuje první tabulka pod názvem „Akreditace mimo účely autorizace/oznámení“ takto:

Počet inspekčních postupů (n)	Minimální počet WA při prvotním posouzení	Minimální počet WA při opakovaném posouzení
n	n	Vizte tabulku Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností

b) Se pod tabulkou doplňuje odstavec, který zní:

V rámci akreditačního cyklu je třeba realizovat stejný počet WA, jako při prvotním posouzení. U opakovaného posouzení je využíván princip vzorkování. Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna analýza rizik (úprava počtu WA u technicky analogických činností, ...).

c) Se upravuje druhá tabulka pod názvem „Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností (rizikovosti)“ takto: (pozn. V tabulce jsou uvedeny pouze oblasti, kde je provedena změna)

Oblast inspekce	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
Tlaková zařízení, PED/TPED, kotle	1	1	1	
Plynová zařízení	1	1	1	
Jaderná zařízení	1	1	1	1
Elektrická zařízení a/nebo EMC	1	1	1	
Strojní zařízení	1	1	1	
Výtahy, zdvihací zařízení	1	1	1	1
Prostředky lidové zábavy	1	1	1	
Stavebnictví	1	1	1	
Zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX)	1	1	1	
ADR, RID, IMDG,...	1	1	1	
Materiály, materiálové přejímky	1	1	1	

Oblast inspekce	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
Výskyt azbestu	1	1	1	
IBC kontejnery	1	1	1	

d) Se pod tabulkou upravuje věta, která po úpravě zní:  
Tabulka byla sestavena na základě analýzy rizik vyplývajících z činností inspekčních orgánů.

**V části „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“:**

a) V kapitole „Akreditace mimo účely autorizace/oznámení“ v tabulce „Další oblasti posuzování“ Pod řádek (zavedení využití Flexibility ...) se vkládá nový řádek (IO provádějící interní kalibrace), který zní:

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>4</sup>		WA <sup>2</sup>		Posuzování <sup>4</sup>		WA <sup>2</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
Inspekční orgán provádí interní kalibrace	2	8**	-	-	2	8**	-	-

b) Se pod tabulku vkládá odkaz, který zní:

\*\* na každý obor interní kalibrace