



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 40-01-21 Verze 3

k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty,
procesy a služby v akreditačním systému České republiky

Datum vydání 3. 9. 2021

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva	3
1 Úvod	3
2 Citované dokumenty	3
3 Termíny, definice a použité zkratky	3
4 Certifikace produktů, procesů a služeb.....	4
Bibliografie.....	10
Přechodná a závěrečná ustanovení	10
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA	11
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování.....	16

Předmluva

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci požadavků k akreditaci certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby podle ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

1 Úvod

V tomto vydání MPA je doplněno upřesnění termínu, od kterého bude možno realizovat certifikaci správné výrobní praxe krmiv podle požadavků Feed certifikačního schématu GMP+, modul Feed Safety Assurance výhradně na základě splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016. Dále byla provedena aktualizace odkazu na webové stránky Ministerstva vnitra ČR u popisu služby certifikace poskytovatelů služeb vytvářejících důvěru (e-IDAS).

Tento MPA obsahuje kromě vysvětlení a interpretace požadavků k akreditaci certifikačních orgánů certifikujících produkty, procesy a služby podle ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 v akreditačním systému České republiky také přehled specifických certifikačních schémat.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky

ČSN EN ISO/IEC 17067:2014 Posuzování shody – Základní principy certifikace produktu a směrnice pro certifikační schémata

ČSN ISO/IEC 17007:2012 Posuzování shody - Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a MPA 00-01-..

WA witness audit

AO autorizovaná osoba

OS oznámený subjekt
NB notifikovaná osoba

4 Certifikace produktů, procesů a služeb

Kurzívou označený text upozorňuje na souvislost s ustanovením textu normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Požadavková norma: ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby. Tato mezinárodní norma musí být plněna certifikačními orgány pro všechny typy certifikace popsané v tomto MPA. Pro certifikace určitých produktů, procesů či služeb mohou existovat specifické výklady jednotlivých článků této normy, nebo specifické požadavky. Tyto výklady nebo požadavky jsou popsány v dokumentech, na které se tento MPA odkazuje.

Certifikační schéma využívané při certifikaci musí vyhovovat definici uvedené v čl. 3.9 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Vlastníkům certifikačních schémat ČIA doporučuje využít ustanovení mezinárodní normy ČSN ISO/IEC 17067:2014 Posuzování shody - Základní principy certifikace produktu a směrnice pro certifikační schémata, která popisuje základní principy certifikace produktu a poskytuje pokyny k pochopení, vypracování, provozování nebo udržování certifikačních schémat produktů, procesů a služeb. Vlastníkům schématu se při tvorbě certifikačního schématu doporučuje zohlednit normu ČSN EN ISO/IEC 17007:2012 Posuzování shody - Návod pro navrhování normativních dokumentů vhodných k použití pro posuzování shody.

V případě tzv. dobrovolné certifikace, kdy certifikační orgán využívá vlastního certifikačního schématu, se certifikačním orgánům doporučuje certifikační schéma si před podáním žádosti o udělení / rozšíření rozsahu akreditace nebo žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace validovat, kdy vhodný návod na validaci schématu je uveden v příloze č. 2, dokumentu EA-01/22. Takovýto záznam o validaci certifikačního schématu se doporučuje přikládat k výše uvedené žádosti za účelem zefektivnění přezkoumání žádosti.

Článek 6.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 uvádí, že jestliže certifikační orgán provádí činnosti hodnocení s využitím buď vlastních interních zdrojů, nebo jiných zdrojů pod jeho přímým řízením, musí splňovat aplikovatelné požadavky příslušných mezinárodních norem a dalších dokumentů, které jsou specifikovány v certifikačním schématu. ČIA tento požadavek upřesňuje následovně: při posuzování doložení naplnění požadavků 6.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 budou posuzovány aplikovatelné požadavky:

- *pro zkoušení: kap. 6 a 7 ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (vyjma 7.9).*
- *pro inspekci: 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.*
- *pro auditu systému managementu: 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10, 9.1 až 9.4 a 9.6 ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.*

Výše uvedené požadavky jsou upřesněny u každého certifikačního schématu, kde je jejich naplnění posuzováno.

Článek 6.2.2.1 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 uvádí, že certifikační orgán smí zadávat realizaci činnosti hodnocení pouze orgánům, které splňují aplikovatelné požadavky příslušných mezinárodních norem a jiných dokumentů, jak jsou specifikovány v certifikačním schématu. Pro zkoušení musí splňovat aplikovatelné požadavky ISO/IEC 17025:2018, pro inspekci musí splňovat aplikovatelné „požadavky ISO/IEC 17020 a pro auditování systému managementu, musí splňovat aplikovatelné požadavky ISO/IEC 17021“. Požadavky na nestrannost hodnotících pracovníků zmíněné v dané normě musí být aplikovány. ČIA uznává doložení výstupních dokumentů s odkazem na akreditaci využitých pro hodnocení produktu/procesu/služby jako naplnění tohoto

požadavku. V případě, že certifikační orgán nevyužívá pro svoje hodnocení takovýchto výstupních dokumentů, postupuje ČIA v souladu s ustanoveními 6.2.2 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Certifikační orgány certifikující produkty mají pro účely hodnocení požadovat po zkušebních laboratořích, aby v protokolech o zkouškách produktu, který je předmětem certifikace, uváděly nejistoty výsledků měření.

Postupy certifikačních orgánů pro hodnocení produktů mají být formulovány tak, aby umožnily všem oprávněným pracovníkům provádět hodnocení shody se stanovenými požadavky při zohlednění nejistot měření stejným způsobem a se srovnatelnými výsledky.

1. Certifikace procesu svařování

Požadavky na certifikaci procesu svařování jsou uvedeny ve směrnici EA 6/02 pro certifikaci procesu svařování. Směrnice je dostupná na <http://www.cai.cz>. Požadavky ČSN EN ISO 3834-2:2006, ČSN EN ISO 3834-3:2006, ČSN EN ISO 3834-4:2006 mohou být aplikovány na systémy managementu kvality svařování pouze kovových materiálů. Tyto požadavky nemohou být aplikovány na systém managementu kvality jiných materiálů.

2. Systém certifikovaných stavebních dodavatelů (SCSD)

Systém certifikovaných dodavatelů je vymezen zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění. Pravidla a požadavky SCSD byla vytvořena Svazem podnikatelů ve stavebnictví v ČR (SPS) po projednání s Ministerstvem průmyslu a obchodu, Ministerstvem dopravy a Ministerstvem pro místní rozvoj ČR. Pravidla a požadavky systému SCSD naleznete na <http://www.sps.cz>.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.

3. Certifikace spotřebitelského řetězce lesních produktů

Mezinárodní systém certifikace spotřebitelského řetězce lesních produktů (C-o-C) je založený na pravidlech a základních principech stanovených Radou PEFC (Programme for the Endorsement of Forest Certification schemes - Program pro vzájemné uznávání certifikačních systémů), jehož správcem je PEFC Česká republika. Pravidla a požadavky systému PEFC naleznete na <http://www.pefc.cz>.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.

4. Certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALG.A.P.

Mezinárodní systém certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALG.A.P. je vlastněn privátním subjektem FoodPlus, GmbH. Pravidla a požadavky systému GLOBALG.A.P. naleznete na <http://www.globalgap.org>.

Pravidelné dozorové návštěvy certifikačních orgánů jsou prováděny po 12 měsících.

5. Certifikace překladatelských služeb

Kritéria a požadavky na překladatelské služby jsou stanoveny v evropské normě ČSN EN ISO 17100:2015 Překladatelské služby – Požadavky na překladatelské služby.

Kritéria kvalifikace a zkušenosti auditorů

Kvalifikační kritéria pro auditory posuzující poskytování překladatelských služeb jsou založena na požadavcích pro auditory systému jakosti a na znalostech a praktických zkušenostech v oblasti překladatelských služeb. Auditóři musí:

- a) splňovat obecná kritéria auditorů systému jakosti v souladu s ČSN EN ISO 19011:2019;
- b) prokázat zkušenosti z auditů v rozsahu 5 dní za poslední tři roky (uznat lze také prokazatelné interní audity a zákaznické audity) nebo mít 1 rok praxe v řízení procesu překladatelských služeb nebo prokázat minimálně tříleté zkušenosti v oblasti překladatelských služeb v posledních deseti letech;
- c) prokázat jazykové znalosti alespoň jednoho cizího jazyka slovem i písmem (úroveň B1 / B2 a vyšší podle Evropského referenčního rámce pro jazyky).
- d) prokázat znalost požadavků normy ČSN EN ISO 17100:2015.

Odborná způsobilost týmu auditorů v oblasti jazykových znalostí může být zajištěna doplněním týmu auditorů o experta/y, splňující požadavky na kvalifikaci a zkušenosti expertů.

Požadavky na kvalifikaci a zkušenosti expertů:

- a) vzdělání VŠ v oboru překladatelství, nebo VŠ vzdělání a dvouletou praxi v řízení procesu překladatelských služeb, nebo 5 let praxe v řízení překladatelských služeb;
- b) všeobecnou znalost požadavků normy ČSN EN ISO 17100:2015;

Všeobecné podmínky

Certifikační orgán uděluje poskytovateli překladatelských služeb na základě prokázání shody s kritérii normy ČSN EN ISO 17100:2015 certifikát. Platnost certifikátu je 3 roky ode dne vydání a je podmíněna realizací pravidelného dozoru u poskytovatele překladatelských služeb jednou za rok. Po opakovaném posouzení shody s kritérii normy ČSN EN ISO 17100:2015 se uděluje poskytovateli překladatelských služeb certifikát s platností 5 let od data vydání, jehož platnost je opět podmíněna realizací pravidelného dozoru jednou za rok. Vzhled a obsah certifikátu musí být v souladu s požadavky ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Pozn.: Požadavky jsou stanoveny na základě doporučení ACTA – Asociace českých překladatelských agentur

6. Ověřování environmentálního prohlášení o produktu

Mezinárodní systém certifikace EPD je založen na požadavcích a pravidlech, které jsou uvedeny v dokumentu General Programme Instruction, který je dostupný na webových stránkách správce schématu <https://www.environdec.com/all-about-epds/the-epd>

7. Certifikace správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu

Kritéria a požadavky na správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu jsou stanovena v mezinárodní normě ČSN EN ISO 22716:2008 - Kosmetika - Správná výrobní praxe (SVP) - Směrnice pro správnou výrobní praxi. Výklad požadavků na certifikační orgány certifikující správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu uplatňovaných při akreditaci byl zpracován pracovní skupinou složenou ze zástupců Sdružení výrobců, dovozců, vývozců a prodejců kosmetických prostředků a surovin pro jejich výrobu (PROKOS), Státního zdravotního ústavu (SZÚ) a ČIA. Certifikace správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu je určena pro území České republiky.

Požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 se zpřesňují následovně:

Certifikační orgán prokazuje akreditačnímu orgánu:

- způsobilost k provádění auditů podle ČSN EN ISO 19011:2019 a;
- odbornou způsobilost v oblasti kosmetického průmyslu a používání dokumentovaných postupů k posuzování správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu a;
- znalost platných právních předpisů regulujících výrobu kosmetických prostředků a surovin pro jejich výrobu.

Kvalifikační kritéria pro auditory posuzující správnou výrobní praxi v kosmetickém průmyslu dle ČSN EN ISO 22716:2008 jsou založena na požadavcích pro auditory systému managementu kvality a na znalostech a praktických zkušenostech správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu. Auditóři certifikačního orgánu prokazují akreditačnímu orgánu:

- vysokoškolské vzdělání v jednom z následujících oborů – chemie, mikrobiologie, farmacie, potravinářství, medicína a;
- zkušenosti z auditů systému managementu jakosti nebo správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu v rozsahu 10 dní za poslední tři roky a;
- minimálně dvouleté zkušenosti ve výrobě kosmetických prostředků a;
- znalost požadavků normy ČSN EN ISO 22716:2008.

Minimální doba strávená na posuzování správné výrobní praxe v kosmetickém průmyslu odpovídá dobám definovaným v tabulce QMS 1 přílohy Annex A dokumentu IAF MD 5 - Determination of Audit Time of Quality and Environmental Management Systems (Stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality a systémy environmentálního managementu). Dokument IAF je dostupný na <http://www.iaf.nu>.

8. Certifikace elektronických nástrojů pro účely zadávání veřejných zakázek

Certifikace elektronických nástrojů pro účely zadávání veřejných zakázek je vymezena zákonem č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění. Pravidla a požadavky certifikace jsou uvedeny ve vyhlášce č. 260/2016 ze dne 21. července 2016, o stanovení podrobnějších podmínek

týkajících se elektronických nástrojů, elektronických úkonů při zadávání veřejných zakázek a certifikátu shody. Specifické požadavky na certifikační orgány¹ certifikující elektronické nástroje ve smyslu § 213 odst. 4 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, v platném znění, který je dostupný na <https://portal-vz.cz/info-forum-vzdelavani/aktuality/ministerstvo-pro-mistni-rozvoj-aktualizovalo-pravidla-pro-akreditacni/>

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků tak, jak vlastník schématu specifikoval v dokumentu PODMÍNKY PRO AKREDITAČNÍ ORGÁN A CERTIFIKAČNÍ ORGÁNY při certifikaci elektronických nástrojů ve smyslu § 213 odst. 4 zákona č. 134/2016 Sb., o zadávání veřejných zakázek, ve znění pozdějších předpisů.

9. Certifikace poskytovatelů služeb vytvářejících důvěru

Certifikace služeb vytvářejících důvěru a poskytovatelů služeb vytvářejících důvěru je vymezena nařízením Evropského Parlamentu a Rady (EU) č. 910/2014 v platném znění. Pravidla a požadavky jsou dále upřesněny v normě ČSN ETSI EN 319 403 a dokumentu DKP – Dokument konkretizující požadavky na kvalifikované poskytovatele služeb vytvářejících důvěru a jimi poskytované kvalifikované služby vytvářející důvěru. Tento dokument je dostupný na webových stránkách Ministerstva vnitra ČR <https://www.mvcr.cz/clanek/ministerstvo-vnitra-zverejnuje-upresnujici-dokument-pro-ucely-akreditace-subjektu-posuzovani-shody.aspx>.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků tak, jak vlastník schématu specifikoval v DKP v aktuální verzi.

10. Certifikace správné výrobní praxe krmiv podle požadavků Feed certifikačního schématu GMP+, modul Feed Safety Assurance

Certifikace správné výrobní praxe krmiv podle požadavků Feed certifikačního schématu GMP+, modul Feed Safety Assurance (FSA), je prováděna v souladu s požadavky a postupy, které definoval vlastník schématu, společnost GMP+ International. Veškeré požadavky, dokumenty a postupy využívané při certifikaci podle GMP+ standardů jsou k dispozici na www.gmpplus.org.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků tak, jak vlastník schématu specifikoval v GMP+C6 a CMP+C10 v aktuální verzi.

Od 1. 9. 2024 je akreditace certifikace správné výrobní praxe krmiv (GMP+) možná jen podle požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.

11. Certifikace kompozitních dřevěných desek podle požadavků 40 CFR Part 770

Certifikace kompozitních dřevěných desek s ohledem na obsah formaldehydu podle požadavků právního předpisu 40 CFR Part 770, Formaldehyde Emission Standards for Composite Wood Products, je prováděna v souladu s požadavky a postupy, které definoval vlastník schématu United States Environmental Protection Agency.

¹ Podrobnější informace k certifikátu shody jsou stanoveny v § 9 – 12 vyhlášky č. 260/2016 Sb., ze dne 21. července 2016, o stanovení podrobnějších podmínek týkajících se elektronických nástrojů, elektronických úkonů při zadávání veřejných zakázek a certifikátu shody.

Veškeré požadavky a postupy využívané při certifikaci podle 40 CFR Part 770 jsou k dispozici na <https://www.epa.gov/formaldehyde>.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 a aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

12. Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17065:2013), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise) a v požadavcích stanovených v odvětvových systémech. Pro posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17M.

13. Certifikace managementu hygieny ve výrobě obalů pro potraviny

Kritéria a požadavky na management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny jsou stanoveny v ČSN EN 15593:2008 – Obaly – Management hygieny ve výrobě obalů pro potraviny – Požadavky.

14. Certifikace procesu výrobního řetězce udržitelných biopaliv a ověřování zprávy o emisích u dodavatelů pohonných hmot

Certifikace udržitelnosti biomasy určené k výrobě biopaliv, kapalných nebo plyných produktů určených k výrobě biopaliv a samotných biopaliv a ověřování zprávy o emisích u dodavatelů pohonných hmot a ověřování zprávy o emisích u dodavatelů pohonných hmot je vymezena právními předpisy uvedenými na http://www.mzp.cz/cz/kriteria_udrzitelnosti_ovzdusi.

15. Certifikace ekologické produkce

Certifikace ekologické produkce je vymezena 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. Politika EA pro akreditační orgány v této oblasti je uvedena v EA-3/12, která je následně aplikována vůči certifikačním orgánům, resp. kontrolním subjektům.

Pravidelné dozorové návštěvy certifikačních orgánů jsou prováděny po 12 měsících.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 a aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

16. Certifikace měřidel podle OIML schématu A

Certifikace měřidel podle požadavků systému OIML je prováděna v souladu s požadavky a postupy, které definoval vlastník schématu, organizace OIML (Organizacion Internationale de Metrologie Légale/ International Organization of Legal Metrology).

Veškeré požadavky, dokumenty a postupy využívané při certifikaci podle OIML standardů jsou k dispozici na <https://www.oiml.org/en>.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 se doporučuje implementovat „D 32 Guide for the application of ISO/IEC 17065 to assessment of certification bodies in legal metrology“.

17. Certifikace technologických procesů a ostatních výrobků podle MP SJ-PK

Certifikace technologických procesů a ostatních výrobků podle Metodického pokynu Systému jakosti pozemních komunikací, verze 2019, je prováděna v souladu s požadavky, které definoval vlastník schématu (Ministerstvo dopravy) v části II/4 a části II/5 tohoto metodického pokynu.

Tento metodický pokyn je k dispozici na: <http://www.pjpk.cz/metodicky-pokyn-systemu-jakosti-pk/>

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.

18. Certifikace zemědělských produktů v režimu jakosti Q CZ

Certifikace různých zemědělských produktů podle schémat, jejichž vlastníkem je Ministerstvo zemědělství ČR nebo se na jejich vzniku toto ministerstvo podílelo. Schémata jsou k dispozici vždy na webových stránkách Ministerstva zemědělství a na webových stránkách vlastníka schématu v případě, že vlastníkem není Ministerstvo zemědělství.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných v případě inspekce ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.

Bibliografie²

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. Příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 40-01-21 Verze 3 nabývá účinnosti dnem 3. 9. 2021 a zrušuje předchozí MPA 40-01-21 verze 2 ze dne 1. 5. 2021.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

² V tomto MPA uváděné a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC) jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné Verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

Akreditace mimo účely autorizace/oznámení

Poř. č.	Certifikace produktů/procesů/služeb	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus v rámci pravidelné dozorové návštěvy	
				1. cyklus	další cyklus
1	Produkty	1*	WA pro oblast dobrovolné certifikace lze nahradit WA v regulované oblasti a naopak (v rámci rozsahu akreditace, příp. žádosti). Přednostně je vyžadován WA s nejsložitější činností hodnocení shody (audit systému managementu / systému řízení výroby).	1*	1*
	Zdravotnické prostředky	1	WA se provádí každý rok	1	1
	Certifikace ekologické produkce	viz EA-3/12	Minimální počet WA je stanoven podle specifikace v EA-3/12 pro prvotní, opakované posouzení a pravidelné dozorové návštěvy.	viz EA-3/12	viz EA-3/12
2	Certifikace procesu svařování (např. podle řady norem ČSN EN ISO 3834:2006)	1	V případě, že COV má v rozsahu proces svařování podle ČSN EN 15085-2:2021, musí být proveden WA přednostně podle této normy	1	1
3	Systém certifikovaných stavebních dodavatelů	1	celkový počet WA může být upraven s ohledem na rizikovost a složitost činností podle nomenklatury stavebních činností		
4	Certifikace systému spotřebitelského řetězce lesních produktů	1	-	1	1
5	Certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALG.A.P.	1 pro každou požadovanou oblast	Minimální počty WA vychází z dokumentu GLOBALG.A.P. General Regulations Part III. Minimální počet WA při prvotním posouzení vychází z požadovaného rozsahu, tj. počtu oblastí. Je-li v žádosti uvedeno více podoblastí v rámci jedné oblasti, stačí provést pouze jeden WA zaměřený na vybranou podoblast. Udělení akreditace pro Varianta 2/Varianta 1 pro více pracovišť je možné pouze po provedení WA, jehož součástí je posouzení QMS.	1 na každou oblast - viz sloupec Poznámka	

			V rámci systému PDN je třeba formou WA prověřit všechny podoblasti, ale není třeba realizovat WA pro všechny kombinace oblast/podoblast každý rok. Celý rozsah činností je třeba prověřit formou WA během akreditačního cyklu. Preferují se WA zaměřené na Variantu 2 a/nebo Variantu 1 s více pracovišti.		
6	Ověřování environmentálního prohlášení o produktu EPD	1	-	1	1
7	Certifikace překladatelských služeb	1	-	1	1
8	Certifikace elektronických nástrojů	1	-	1	1
9	Certifikace služeb vytvářejících důvěru (eIDAS)	1	-	1	1
10	Certifikace správné výrobní praxe krmiv GMP+, modul Feed Safety Assurance	1	Pro každou základní oblast	1	1
11	Certifikace kompozitních dřevěných desek podle 40 CFR Part 770	1	-	1	1
12	Certifikace procesů a služeb nespecifikovaných výše	1	-	1	1

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

* Witness audit pro OIML schéma A je možno nahradit WA pro modul B podle NV č. 121/2016 Sb. nebo č. 120/2016 Sb.

Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikosti)

Požaduje se vždy jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis při prvotním posouzení / opakovaném posouzení a jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis v rámci pravidelných dozorových návštěv (v akreditačním cyklu). Pokud jsou některé moduly jednoho právního předpisu velmi podobné, může být posouzení omezeno na jeden nebo některé z nich, v takovém případě by měl být zvolen složitější. Je vysoce nepravděpodobné, že by witness auditu činností podle různých právních předpisů bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Výše uvedené bude zvažováno na základě analýzy rizik.

WA pro právní předpisy v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody:

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo B nebo F nebo G
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
B	EU přezkoušení typu	B
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby	C nebo D nebo E nebo H nebo A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo D1 nebo E1 nebo H1
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	C1 nebo C2 nebo A1 nebo A2 nebo B nebo F nebo G
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
D	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu	D nebo D1 nebo H nebo H1 nebo E nebo E1
D1	Zabezpečování kvality výrobního procesu	D1 nebo H1 nebo E1
E	Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků	E nebo E1 nebo D nebo D1 nebo H nebo H1

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
E1	Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků	E1 nebo D1 nebo H1
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků	F nebo F1 nebo G
F1	Shoda založená na ověřování výrobků	F1 nebo G nebo B
G	Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku	G nebo F1 nebo B
H	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality	H nebo H1
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu	H1

WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF:

Požadovaný WA	Seskupení modulů	
NV č. 208/2011 Sb.	posouzení shody	Posouzení shody nebo nové posouzení shody
	nové posouzení shody	
	periodická inspekce	Periodická inspekce nebo kontrola v mezidobí nebo mimořádná kontrola
	kontrola v mezidobí	
	mimořádná kontrola	
NV č. 9/2002 Sb.	Příloha č. 5 Vnitřní řízení výroby s posouzením technické dokumentace a periodickou kontrolou	-
NV č. 219/2016 Sb.	§ 12 / čl. 15 Evropské schválení pro materiály	-
NV č. 96/2016 Sb.	Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení	Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení nebo Modul G
Zákon č. 266/1994 Sb. ve znění zákona č. 367/2019 Sb.	Modul CA1	CA1 nebo CA2 nebo CB nebo CF nebo CV
	Modul CA2	
	Modul CB	CB
	Modul CD	CD nebo CH nebo CH1
	Modul CH	CH nebo CH1
	Modul CH1	CH1
	Modul CF	CF nebo CV
	Modul CV	CV nebo CF
	Modul SB	SB
	Modul SD	SD nebo SH1

Požadovaný WA		Seskupení modulů
	Modul SH1	SH1
	Modul SF	SF nebo SG
	Modul SG	SG nebo SB
NV č. 122/2016 Sb.	Závěrečná inspekce u výtahů	Závěrečná inspekce u výtahů nebo Modul F nebo Modul G
NV č. 173/1997 Sb.	§ 3	-
Nařízení č. 305/2011 (CPR)	1+	1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 5
	1	1 nebo 1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 5 nebo § 5a
	2+	2+ nebo 1 nebo 1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 6 nebo § 5 nebo § 5a
NV č. 163/2002 Sb.	§ 5	§ 5 nebo CPR 1+
	§ 5a	§ 5 nebo § 5a nebo CPR 1 nebo 1+
	§ 6	§ 6 nebo § 5 nebo § 5a nebo CPR 2+ nebo 1 nebo 1+
	§ 7	§ 7

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Akreditace mimo účely autorizace/oznámení

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků ²	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů ¹	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva (interval 12 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů	celkem hodin				
1 ÷ 10	19	20	21	23	25
11 ÷ 20	19	21	23	25	27
21 ÷ 50	23	23	25	27	28
51 ÷ 100	23	23	27	29	30
101 ÷ 150	27	27	27	31	31
151 ÷ 250	27	27	28	31	31
251 ÷ 400	28	29	31	31	32
401 ÷ 600	29	30	32	32	32
601 ÷ 1000	30	31	32	32	32

Pravidelná dozorová návštěva (interval 15 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Postupů	celkem hodin				
1 ÷ 10	25	27	28	31	33
11 ÷ 20	25	28	31	33	36
21 ÷ 50	31	31	33	36	37
51 ÷ 100	31	31	36	39	40
101 ÷ 150	36	36	36	41	41
151 ÷ 250	36	36	37	41	41
251 ÷ 400	37	39	41	41	43
401 ÷ 600	39	40	43	43	43
601 ÷ 1000	40	41	43	43	43

Vysvětlivky:

- ¹ počet postupů se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí, podle kterých probíhá certifikace / posuzování shody
- ² počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu certifikace / posuzování shody

Možné varianty akreditace u COV mimo účely autorizace/oznámení:

a) Rozsah akreditace zahrnuje pouze certifikaci hmotných produktů

Časové kapacity se stanoví odečtením z tabulky výše. Tyto kapacity pokrývají posouzení systému certifikace hmotných produktů a také posouzení systému managementu certifikačního orgánu;

b) Rozsah akreditace zahrnuje certifikaci hmotných produktů a jednoho nebo více systémů certifikace procesů/služeb

Časové kapacity se pro certifikaci hmotných produktů stanoví odečtením z tabulky výše. K těmto kapacitám se pro posouzení každého jednotlivého systému certifikace procesu/služby přičítají položky uvedené v tabulce Další oblasti posuzování;

c) Rozsah akreditace zahrnuje pouze certifikaci jednoho nebo více systémů certifikace procesů/služeb
Časové kapacity uvedené v tabulce výše se vztahují k jednomu ze systémů certifikace procesů/služeb (zpravidla se jedná o stěžejní či nejvíce frekventovanou činnost certifikačního orgánu). K těmto kapacitám se pro posouzení každého dalšího jednotlivého systému certifikace procesu/služby přičítají položky uvedené v tabulce Další oblasti posuzování.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA**		posuzování		WA**	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Flexibilní rozsah akreditace podle MPA 00-09-..	2	2	-	-	1	1	-	-
Realizace interních kalibrací	2	8****	-	-	2	8****	-	-
Posouzení způsobilosti CO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů (ZL, IO, COSM, COV)	8	8	-	-	1	1	-	-
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení činností s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	6	8	8	8	4	8	8	8
Posouzení činností s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012	6	8	8	8	4	8	8	8
Posouzení činností s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016	8	10	8	8	6	8	8	8
Systémy certifikace procesů a služeb:								
Proces svařování (EA 6/02)	8	8	8	8	4	8	8	8
Certifikace spotřebitelského řetězce lesních produktů C-o-C	8	8	8	8	4	8	8	8
Překladačské služby (ČSN EN ISO 17100:2015)	8	8	8	8	4	8	8	8
SVP v kosmetickém průmyslu (ČSN EN ISO 22716:2008), EPD (ČSN ISO 14025:2006 a dokumenty PCR)	8	8	8	8	4	8	8	8
SCSD (Pravidla systému vydaná SPS)	8	14	6	6	4	8	6	6
GLOBALG.A.P. (General Regulations)	8	8*	8	8	4	8*	8	8

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA**		posuzování		WA**	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Elektronické nástroje podle zákona o veřejných zakázkách	4	8	8	8	4	8	8	8
Certifikace udržitelnosti biopaliv	5	21	6	6	4	18	6	6
Proces svařování plynárenských zařízení (procesy organizací pro činnosti na plynárenských zařízeních podle TPG)	8	8	8	8	4	8	8	8
Certifikace služeb vytvářejících důvěru (eIDAS)	4	8	8	8	4	8	8	8
Certifikace správné výrobní praxe krmiv GMP+, modul Feed Safety Assurance	4	8***	8	8	4	8	8	8
Certifikace kompozitních dřevěných desek podle 40 CFR Part 770	4	8	4	4	4	8	4	4
Certifikace měřidel podle OIML schématu A	8****	8****	4	4	8****	8****	4	4
Certifikace technologických procesů podle MP SJ-KP, část II/4	8	12	6	6	4	8	6	6
Certifikace ostatních produktů podle MP SJ-PK, část II/5	8	8	4	4	4	8	4	4
Certifikace ekologické produkce	viz dokument EA-3/12 pro stanovení časové náročnosti na místě							

* za jednu oblast podle GLOBALG.A.P. - General Regulations

** pro každý předepsaný witness audit budou celkové náklady skutečné časové náročnosti witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

*** pro každou jednu základní oblast dle GMP+

**** pro každý typ měřidla

***** na každý obor interní kalibrace

V případě certifikačních schémat zahrnujících zkoušení, inspekci nebo audit systému managementu bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časového rozsahu posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech kritérií příslušných harmonizovaných norem využívaných při akreditaci.

Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Pracovníci ¹	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Pravidelná dozorová návštěva (interval 12 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	19	20	21	23	25
11 ÷ 20	19	21	23	25	27
21 ÷ 50	23	23	25	27	28
51 ÷ 100	23	23	27	29	30
101 ÷ 150	27	27	27	31	31
151 ÷ 250	27	27	28	31	31
251 ÷ 400	28	29	31	31	32
401 ÷ 600	29	30	32	32	32
601 ÷ 1000	30	31	32	32	32

Pravidelná dozorová návštěva (interval 15 měsíců)

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	25	27	28	31	33

Pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
11 ÷ 20	25	28	31	33	36
21 ÷ 50	31	31	33	36	37
51 ÷ 100	31	31	36	39	40
101 ÷ 150	36	36	36	41	41
151 ÷ 250	36	36	37	41	41
251 ÷ 400	37	39	41	41	43
401 ÷ 600	39	40	43	43	43
601 ÷ 1000	40	41	43	43	43

Vysvětlivky:

¹ počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu posuzování shody podle příslušného právního předpisu (předpis ČR či jiný přímo použitelný právní předpis EU nebo příslušný odvětvový předpis).

² počet norem se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí pokrývajících základní požadavky příslušného právního předpisu, podle kterého probíhá posuzování shody.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/NB/OS vymezených právním předpisem ⁴	12	8	-	-	6	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech ² A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G (PPS ³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018</i>	6	8	8	8	4	8	8	8

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení činností popsaných v modulech² B, C1, C2, F, F1, G (PPS³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012</i>	6	8	8	8	4	8	8	8
Posouzení činností popsaných v modulech² D, D1, E, E1, H, H1 (PPS³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016</i>	8	10	8	8	6	8	8	8
Flexibilní rozsah akreditace <i>(podle MPA 00-09-..)</i>	2	2	-	-	1	1	-	-
Realizace interních kalibrací	2	8*	-	-	2	8*	-	-
Posouzení odborné způsobilosti AO/NB/OS k posuzování neakreditovaných externích zdrojů (subdodavatelů)	-	-	8	8	1	1	-	-
Subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti⁶	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení činností s využitím TD ERA000MRA1044 ver 1.1.:⁸								
Posouzení činností popsaných v modulech² CA1, CA2, CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018</i>	6	16	8	8	4	16	8	8
Posouzení činností popsaných v modulech² CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012</i>	6	16	8	8	4	16	8	8

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení činností popsaných v modulech² CD, CH, CH1, SD, SH1 (PPS³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016</i>	8	20	8	8	6	16	8	8

Vysvětlivky a zkratky:

- ¹ platí pro jednoho OP / E / právní předpis
- ² podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES
- ³ PPS (postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)
- ⁴ pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 75%
- ⁵ platí i pro každý další předepsaný witness audit; celkové náklady budou odpovídat skutečné časové náročnosti WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)
- ⁶ v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu
- ⁷ zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě
- ⁸ platí pro všechny subsystémy, v případě nižšího počtu subsystémů je rozsah posuzování odpovídajícím způsobem redukován
- * na každý obor interní kalibrace

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDO „
dávám
důvěru.“



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.