

Změnový list 10/21 k MPA 00-01-21

Text MPA 00-01-21 Základní pravidla akreditačního procesu, se mění z důvodu:

- upřesnění pravidel pro používání techniky posuzování na dálku,
- doplnění rozšíření poskytovaných služeb o akreditaci ověřovacích/validačních orgánů dle ČSN EN ISO/IEC 17029:2020,
- aktualizace související dokumentace

se s účinností od 01.01.2022 mění takto:

Část „Obsah“ se doplňuje o novou kapitolu:

Autorská práva

Část „Předmluva“ se ruší třetí odstavce.

Část „1 Úvod“ se doplňuje a upravuje:

- a) Doplnuje se první odstavce, který zní:

V tomto MPA jsou upřesněna pravidla pro používání techniky posuzování na dálku, rozšířen seznam poskytovaných služeb o akreditaci ověřovacích/validačních orgánů podle ČSN EN ISO/IEC 17029:2020, aktualizována související dokumentace a upraveny termíny, definice a zkratky.

- b) Upravuje se pátá odrážka, která zní:

normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

- c) ruší se „Poznámka“

Část „2 Citované dokumenty“ se doplňuje:

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008 ze dne 9. července 2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy z 3. července 2015 (dále jen „nařízení ES“),

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon“),

Zákon č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh, ve znění pozdějších předpisů,

Zákon č. 500/2004 Sb., správní řád, ve znění pozdějších předpisů, (dále jen „správní řád“),

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody - Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

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

ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

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

ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob

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

ČSN EN ISO 14065:2013 Skleníkové plyny – Požadavky na orgány validující nebo ověřující skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání

ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO 17034:2017 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17029:2020 Posuzování shody – Obecné zásady a požadavky na validační a ověřovací orgány

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

EA-2/19 INF List of risks for accreditation processes and operation of national accreditation bodies

IAF MD 4 Závazný dokument IAF pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se doplňuje a upravuje:

a) první odstavec, který zní:

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v normě ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, směrnicích a nařízení ES, zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., správním řádu, normě ČSN EN ISO 9000:2016 a pojmy níže uvedené.

b) Definice pro Akreditační orgán, která zní:

Akreditační orgán: pravomocný orgán provádějící akreditaci (v České republice Český institut pro akreditaci, o.p.s.)

c) Definice pro Dozor, která zní:

Dozor: činnost ČIA spočívající v následném prověřování plnění akreditačních požadavků subjektem, na jeho náklady, po dobu platnosti udělené akreditace; zahrnuje Pravidelné dozorové návštěvy a Mimořádné dozorové akce

d) Definice pro Expera, která zní:

Expert: osoba určená ČIA, pracující pod odpovědností vedoucího posuzovatele, která poskytuje specifickou znalost nebo expertizu s ohledem na posuzovaný rozsah akreditace a který neposuzuje samostatně

e) Definice pro Posuzování na dálku, která zní:

Posuzování na dálku: posuzování fyzických nebo virtuálních pracovišť objektu prováděné prostřednictvím elektronických prostředků.

f) Doplnuje se definice Virtuální pracoviště, která zní:

Virtuální pracoviště: virtuální místo, kde subjekt provádí práci nebo poskytuje službu za použití online prostředí, které umožňuje osobám bez ohledu na fyzická umístění realizovat procesy.

Poznámka 1: Virtuální pracoviště není možno zvažovat tam, kde procesy musejí být prováděny v nějakém fyzickém prostředí, např. skladování, výroba, fyzikální zkušební laboratoře, instalace nebo opravy fyzických výrobků.

g) Doplnuje se zkratka MLP, která zní:

MLP Mezilaboratorní porovnání

Část „4.1 Pověření ČIA“ se doplňuje a upravuje:

a) první odstavec, který po úpravě zní:

ČIA v souladu s rozhodnutími MPO č. 190/2010 z 24. 10. 2010, č. 163/2012 z 3. 1. 2013, č. 152/2017 z 19. 10. 2017, č. 68/2019 z 28. 8. 2019 a 34/2021 z 22. 7. 2021 o pověření ČIA k provádění akreditace ve smyslu nařízení ES provádí akreditaci v následujících oblastech:

b) pátá odrážka, která po úpravě zní:
validační a ověřovací orgány podle normy ČSN EN ISO 14065:2013 nebo ČSN EN ISO/IEC 17029:2020;

Část „4.2 Fungování ČIA“ se doplňuje a upravuje:

Třetí odstavec, který zní:

ČIA v rámci provádění akreditace realizuje posuzování na území České republiky bez využití outsourcingu (subdodavatelů). Pouze v případě přeshraniční akreditace, kdy posouzení nebo jeho část probíhá na území cizího státu, ČIA využívá zahraniční akreditační orgán jako subdodavatele; současně může sám být subdodavatelem k provedení posuzování v České republice pro zahraniční akreditační orgán (viz PŘÍLOHA 5 tohoto MPA).

Část „5 Dokumenty“ se doplňuje a upravuje:

Druhý odstavec, který zní:

Základní seznam dokumentů, které obsahují akreditační požadavky pro jednotlivé oblasti akreditace, je zveřejněn na adrese www.cai.cz v části Dokumenty ke stažení v příloze Seznam dokumentů k MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu (dokumenty kategorie B). Požadovaný rozsah akreditace určuje subjekt v žádosti o udělení akreditace nebo v návrhu na uzavření VPS. Doporučené formuláře žádosti a návrhu VPS jsou k dispozici na www.cai.cz v části Dokumenty ke stažení (příslušné oblasti akreditace), kde je uveden i návod na jejich vyplnění.

Část „6.2 Náklady řízení“ se doplňuje a upravuje:

a) článek 6.2.1 a), který zní:

náklady řízení spojené s přezkoumáním žádosti a oznámených změn (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu) včetně oznámení připravenosti k realizaci WA (forma MDA),

b) článek 6.2.7, který zní:

Požaduje-li subjekt přidělení kombinované značky ILAC MRA a ČIA nebo IAF MLA a ČIA, je tato služba poskytnuta za podmínek uvedených v článku 9.3 tohoto MPA.

c) článek 6.2.8 druhý odstavec, který zní:

Pokud se při MDA (viz kap. 7.9.2.2) neprokáže pochybnosti o tom, že subjekt plní akreditační požadavky a závazky podmiňující akreditaci, ČIA úhradu nákladů nestanoví. To neplatí v případě MDA provedené na základě vlastního oznámení subjektu, z důvodu posouzení účinnosti přijatých opatření, nebo posouzení plnění akreditačních požadavků při změnách, jejichž náklady je subjekt povinen uhradit.

Část „7 Proces akreditace - Preambule“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

Členění části Proces akreditace vychází z normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 . V procesu akreditace popsaném v tomto MPA jsou při prodloužení platnosti udělené akreditace (čl. 7.9), rozšíření rozsahu udělené akreditace (čl. 7.10), omezení rozsahu akreditace (čl. 7.11) a sloučení platných osvědčení vydaných pro též subjekt (čl. 7.10) vydávána nová osvědčení o akreditaci (§ 16 odst. 6 a 7 zákona), která nahrazují dříve vydaná osvědčení o akreditaci. Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení o akreditaci.

Část „7.1 Akreditační požadavky“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

Základní informace o procesu akreditace jsou zveřejněny na webových stránkách ČIA www.cai.cz. Akreditační požadavky pro všechny oblasti akreditace jsou uvedeny v dokumentu příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-.. K získání podrobnějších informací je možno kontaktovat přímo pracovníky ČIA působící v dané oblasti akreditace, případně si domluvit na ČIA informační schůzku.

Část „7.2 Žádost o udělení akreditace“ se doplňuje a upravuje:

Článek 7.2.1 druhý odstavec, který zní:

Žádost musí, kromě obecných náležitostí podání, obsahovat označení subjektu, který žádost podává, rozsah činností posuzování shody, pro které má být akreditace udělena (dále jen „rozsah akreditace“), informace o objektu posuzování shody prokazující plnění akreditačních požadavků (informace o všech jeho činnostech prováděných na všech pracovištích, včetně virtuálních, adresy všech pracovišť, která mají být pokryta akreditací, dokumentované informace, např. příručku kvality a odpovídající související dokumenty a záznamy, týkající se systému managementu, přehled o účasti v programech zkoušení způsobilosti) a závazek subjektu k plnění akreditačních požadavků. Subjektům se doporučuje, s ohledem na požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 a zákona, používat formulář žádosti ČIA, který specifikuje všechny potřebné informace a dokumenty. Formulář žádosti je k dispozici na webových stránkách ČIA www.cai.cz.

Část „7.4 Příprava na posuzování“ se doplňuje a upravuje:

Článek 7.4.4, který zní:

ČIA stanoví (po projednání se subjektem) místo, čas a způsob úvodního zasedání SP. Zároveň se subjektem předběžně sjedná termín, rozsah a použité techniky posuzování (návrh časového programu posuzování). Program posuzování musí zajistit i to, že SP bude svědkem reprezentativního množství činností subjektu (vzorkování). V případě použití techniky posuzování na dálku, vychází ČIA z postupu IAF MD 4.

Část „7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů“ se doplňuje a upravuje:

a) Článek 7.5.1, který zní:

Před konáním úvodního zasedání provede SP přezkoumání předem zaslanych nebo předaných dokumentů a záznamů, ke kterému je vhodné přednostně využít zabezpečeného elektronického úložiště ČIA (Share), ke kterému dostane přístup od ČIA, a na úvodním zasedání vyhodnotí výsledky přezkoumání všech důležitých dokumentů a záznamů poskytnutých subjektem (čl. 7.4.3 tohoto MPA).

b) Článek 7.5.2 druhý odstavec, který zní:

Na úvodním zasedání je projednán časový program posuzování, aby bylo zřejmé, co a v jakých termínech bude posuzováno, kteří pracovníci budou v jaké době k dispozici, jaké techniky posuzování budou využity, včetně toho, jaké witness audity a kdy budou realizovány. Výběr konkrétních witness auditů a jejich počet stanoví SP podle pravidel stanovených návaznými dokumenty a na základě analýzy rizik v jednotlivých oblastech činnosti subjektu (zahrnující také pracoviště a pracovníky pokryté rozsahem akreditace, vycházející z EA 2/19) a plánuje je po dohodě se subjektem.

c) Článek 7.5.1, který zní:

Pokud SP v průběhu přezkoumání dokumentů a záznamů zjistí neshody, které by bránily zahájení posuzování, zaznamená tuto skutečnost do zápisu z úvodního zasedání. Seznam

neshod je přílohou zápisu z úvodního zasedání. Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu je uveden v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.

Část „7.6 Posuzování“ se doplňuje a upravuje:

a) Článek 7.6.1 první odstavec, který zní:

Posuzování probíhá v souladu s časovým programem posuzování projednaným na úvodním zasedání. Posuzování (technikou na místě, na dálku případně kombinaci obou technik posuzování), je zahájeno úvodním jednáním skupiny posuzovatelů. Přítomnost jednotlivých členů SP při posuzování určuje VP a je dána časovým programem posuzování.

b) Článek 7.6.1 druhý odstavec, který zní:

V průběhu dne dle potřeby a na závěr každého dne posuzování seznamuje SP zástupce subjektu s výsledky posuzování, předá mu případně seznam neshod a seznámí jej s dalším postupem, který zejména zahrnuje předložení analýzy rozsahu a příčin (např. analýza kořenových příčin) neshod a ve stanovené lhůtě popis konkrétních přijatých nebo plánovaných opatření k odstranění neshod. Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu jsou uvedeny v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.

c) Článek 7.6.3 druhý odstavec, který zní:

Subjekty periodicky předkládají zprávy o účasti v programech PT, dokládají jejich úspěšnost a realizaci nápravných opatření v případě nevyhovujících výsledků (viz MPA 30-03-..).

Část „7.9 Akreditační cyklus“ se doplňuje a upravuje:

a) Článek 7.9.2.1 devátá odrážka, která zní:

pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci PDN v intervalu, na který byl plánován (čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018), pozastaví ČIA udělenou akreditaci.

b) Třetí odstavec se ruší.

Část „7.14 Záznamy o subjektech“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

ČIA udržuje záznamy o subjektech v takovém rozsahu, aby bylo prokázáno, že akreditační požadavky jsou efektivně plněny. U všech subjektů je nejméně po celou dobu platnosti akreditace a celého předchozího akreditačního cyklu uložena v ČIA aktuální dokumentace, která je uvedena v PŘÍLOZE 4 tohoto MPA. Dokumentace a záznamy, které předložil subjekt SP k posuzování a neukládají se na ČIA, jsou subjektu vráceny či smazány ze zabezpečeného elektronického úložiště po ukončení posuzování.

Část „8.2 Veřejně dostupné informace“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

Oznámení o udělení akreditace včetně rozsahu akreditace, o pozastavení akreditace, omezení rozsahu akreditace a zrušení akreditace zveřejňuje ČIA ve Věstníku ÚNMZ (www.unmz.cz). ČIA zveřejňuje informaci o udělení, pozastavení a zrušení akreditace též zveřejněním informací způsobem umožňujícím dálkový přístup tzn. zveřejněním informací na webových stránkách www.cai.cz.

Část „9.1 Závazky/povinnosti subjektu“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

Subjekt musí být ve shodě s náležitostmi uvedenými v žádosti, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 článek 4.2, (viz PŘÍLOHA 9) a v osvědčení o akreditaci. V případě změn u subjektu, které by mohly mít dopad na plnění akreditačních

požadavků, musí být ČIA bez odkladu informován včetně zaslání aktualizovaných dokumentů podle PŘÍLOHY 4 tohoto MPA.

Část „Bibliografie“ se doplňuje a upravuje:

a) Aktuální přehled bibliografie, který zní:

[1] MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-... příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-...

b) Poznámka 1 pod čarou k bibliografii

V tomto MPA uvedené 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-...

Část „Autorská práva“ se nově doplňuje a zní:

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

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje a zní:

Tento MPA 00-01-22 nabývá účinnosti dnem 01.01.2022 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-21 ze dne 01.01.2021.

Část „Příloha 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se doplňuje a upravuje:

Odstavec písmene c), který zní:

Nedostupnost vhodných programů PT/MLP, nevyhovující účast/výsledky laboratoře v PT/MLP.

Část „Příloha 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“ se doplňuje a upravuje:

a) První odstavec, který zní:

Předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování zahrnují čas spojený s posouzením akreditačních požadavků v rozsahu požadovaných činností skupinou posuzovatelů a rozsahu činností uvedených v žádosti / návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace (prvotní posouzení), nebo prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení). V konkrétních případech se mohou tyto časové kapacity odchýlit nejvýše o $\pm 15\%$ od kapacit uvedených v příslušné tabulce přílohy, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností a využití technice posuzování. Na posuzování na místě, posuzování na dálku, případně kombinaci obou technik posuzování je ze stanovených časových kapacit využíváno cca 50 % až 80 %.

b) Pátý odstavec, který zní:

ČIA ve smyslu čl. 7.2.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 nabízí rovněž předběžnou návštěvu subjektu. Pokud je provedena předběžná návštěva subjektu, je časová kapacita na tuto návštěvu plánována obvykle v rozmezí 2 až 8 hodin.

Část „Příloha 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se doplňuje a upravuje:

a) Odstavec písmene f), který zní:

zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti (PT) / mezilaboratorních porovnáních (MLP) / externím hodnocení kvality (EHK).

b) Poslední odstavec, který zní:

Dokument popisující systém managementu (např. Příručka kvality) uložený na ČIA podléhá změnovému řízení (i v elektronické formě), stejně jako ostatní řízená dokumentace subjektu. Ostatní uvedené dokumenty musí být v aktuální podobě, tzn. předány ČIA co nejdříve po provedení změny.

Zprávu o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních / externím hodnocení kvality zasílá subjekt ČIA jeden měsíc před termínem pravidelné dozorové návštěvy.

Část „Příloha 6 Postup ČIA při provádění akreditace subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů (akreditace pro účely autorizace/oznámení)“ se doplňuje a upravuje:

Článek 9, který zní:

Na základě ustanovení kapitoly 3 dokumentu EA-2/17 M ČIA zpřesňuje k tabulce 3 uvedeného dokumentu, a současně pro právní předpisy využívané k posuzování shody v oblasti akreditace pro účely autorizace/oznámení, pokyny pro posuzování odborné způsobilosti subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení následovně:

Právní předpis	Identifikace postupu posuzování shody	Preferovaná norma + apl. požadavky
NV č. 208/2011 Sb	posouzení shody	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd</u>
	nové posouzení shody	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd</u>
	periodická inspekce	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd</u>
	kontrola v mezidobí	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd</u>
	mimořádná kontrola	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (vyjma čl. 8.1.3) + t + cd</u>
<u>NV č. 9/2002 Sb.</u>	Příloha č.5	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t + pk</u>
	Příloha č.6	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t</u>
	Příloha č.7	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
NV č. 219/2016 Sb.	§ 12 / čl. 15	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t + qa</u>
	Příloha č. 1, čl. 3.1.2	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t + cd</u>
	Příloha č. 1, čl. 3.1.2	<u>ČSN EN ISO/IEC 17024:2013</u>
	Příloha č. 1, čl. 3.1.3	<u>ČSN EN ISO/IEC 17024:2013</u>
NV č. 119/2016 Sb.	Modul C	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + cd</u>
NV č. 96/2016 Sb.	Modul C	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + cd</u>

Právní předpis	Identifikace postupu posuzování shody	Preferovaná norma + apl. požadavky
	Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t+ pk</u>
NV č. 133/2005 Sb., <u>Zákon č. 266/1994 Sb. ve znění zákona č. 367/2019 Sb.</u>	Modul CA1	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t</u>
	Modul CA2	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t</u>
	Modul CB	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
	Modul CD	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
	Modul CH	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
	Modul CH1	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
	Modul CF	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
	Modul CV	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
	Modul SB	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
	Modul SD	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
	Modul SH1	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + qa</u>
	Modul SF	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
	Modul SG	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
NV č. 122/2016 Sb.	Závěrečná inspekce u výtahů	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t</u>
NV č. 25/2003 Sb.	Modul C	<u>ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 + t</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 5</u>	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 5a</u>	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 6</u>	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 7</u>	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + t</u> <u>ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 *)</u>
NV č. 173/1997 Sb.	§ 3	<u>ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 + pk + t</u>

Vysvětlivky ke zkratkám:

Aplikovatelné požadavky z jednotlivých norem využívaných k akreditaci jsou stanoveny v EA-2/17 M.

t – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025:2018
cd – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17065:2013
pk – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17020:2012
qa – aplikovatelné požadavky ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016
*) – platí od 14. 4. 2023

Část „Příloha 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se doplňuje a upravuje:

Upravují se následující odrážky třetího odstavce, které zní:

- zkušební a kalibrační laboratoře (podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018)
 - a) zajištění platnosti výsledků (čl. 7.7),
 - b) výběr vhodné metody (čl. 7.2),
 - c) výběr externě poskytovaných produktů a služeb (čl. 6.6).
- zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189:2013)
 - a) výběr vhodné metody a požadavků na vyšetření (čl. 4.4, 4.5, 5.5),
 - b) přiměřené soukromí pacienta při odběru primárních vzorků (čl.4.3, 5.2),
 - c) odběr přiměřeného množství vzorku (čl. 5.4.9).
- inspekční orgány (podle ČSN EN ISO/IEC 17020:2012)
 - a) schopnost naplnit inspekční postupy,
 - b) rozsah prováděných činností (požadavky klienta, legislativy) (čl. 3.3 (3.3c), 3.5),
 - c) kvalifikace inspektorů (čl. 8.2, 8.5).
- certifikační orgány certifikující systémy managementu (podle ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016)
 - a) posouzení konzistentního plnění článku 9.1.4.
- validační a ověřovací orgány (podle ČSN EN ISO 14065:2013 / ČSN EN ISO/IEC 17029:2020)
 - a) nestrannost (čl. 5.4 / 5.3),
 - b) odborná způsobilost (čl. 6.1 a 6.2 / 7.2 a 7.3),
 - c) schopnost naplnit postupy ověřování (čl. 8.1 – 8.7, 9 a 11 / 8 a 9),

Část „Příloha 9 Poučení o závazcích subjektů posuzování shody“ se doplňuje a upravuje:

První odstavec, který zní:

V rámci akreditačního systému České republiky spravovaného ČIA je vytvořeno takové uspořádání, které vyžaduje, aby subjekt posuzování shody byl ve shodě alespoň s těmito požadavky (čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018):

Část „Příloha 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace“ se doplňuje a upravuje:

a) Pátý odstavec písmene b), který zní:

Před udělením akreditace (prvotní posouzení) musí být všechny neshody odstraněny nejpozději do ukončení posuzování. Neprijme-li subjekt dostatečná a odpovídající opatření, ČIA zamítne žádost o udělení akreditace v celém nebo částečném rozsahu. Subjekt může svou žádost vzít zpět kdykoliv v průběhu řízení (ČIA řízení obratem zastaví) nebo zúžit její rozsah – rozsah požadované akreditace (po přezkoumání je upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje).

b) Šestý odstavec písmene b), který zní:

U žadatelů o prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), při následných řízeních a dozorových návštěvách musí být zjednána náprava nebo zavedeno nápravné opatření včetně harmonogramu jeho zavedení nejpozději do 60 dnů od vystavení neshody. Neprijme-li subjekt ve stanovené lhůtě dostatečná a odpovídající opatření, ČIA zamítne žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace v celém nebo částečném rozsahu případně pozastaví akreditaci. I v těchto řízeních je subjekt oprávněn vzít svou žádost zpět nebo zúžit její rozsah.