

Změnový list 5/22 k MPA 10-01-21

Text MPA 10-01-21 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním systému České republiky, se z důvodu:

- Souvisejících změn k flexibilnímu rozsahu akreditace
- Doplnění postupu posouzení plnění požadavků FCC dle CFT Title 47 Part 15 Subpart C
- Aktualizace citovaných dokumentů

mění s účinností od 01. 01. 2023 takto:

Část „1 Úvod“ se doplňuje o první odstavec, který zní takto:

V tomto vydání MPA byly aktualizovány informace v PŘÍLOZE 2 související se změnami ve flexibilním rozsahu akreditace, doplněno postupu posouzení plnění požadavků FCC (Federal Communication Commission USA) dle CFR (Code of Federal Regulations – právní předpis USA) Title 47 Part 15 Subpart C a aktualizovány citované dokumenty.

Část „2 Citované dokumenty“ se upravuje přehled dokumentů takto:

a) Odstraněno

neplatné EA 4/16 Směrnice EA o vyjadřování nejistoty v kvantitativním zkoušení (EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing)

b) Doplněno

ILAC-G17 Pokyny pro stanovení nejistoty měření ve zkoušení (Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing)

Část „4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018“ se upravuje takto:

c) k čl. 7.2 normy se upravuje poslední věta prvního odstavce a doplňuje se takto:

Zavedení aktualizované metody a její užívání jako metody v rozsahu akreditace je nutno akreditačnímu orgánu oznámit nejpozději měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou záznamem do Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a/nebo zavedení aktualizované metody (11 01 P511 L). Zohlednění aktualizace postupu laboratorních činností / metody a zařazení aktualizované normy / aktualizovaných norem (v případě, kdy původní verze je prokazatelně nahrazena více dokumenty) na místo nahrazované verze, při zachování technicky ekvivalentního postupu zkoušky a při splnění všech požadavků příslušné normy v Příloze osvědčení o akreditaci (11 01-P508b L) je možné pouze na základě žádosti subjektu.

d) k čl. 7.6 normy se upravují oba odstavce takto:

Konkrétní návody týkající se požadavků na stanovení a uvádění nejistot měření jsou obsaženy v dokumentech GUM (Guide to the Expression of Uncertainty Measurement), EA 4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (vhodné pro kalibrační laboratoře a přesná fyzikální měření), ILAC-G17 Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing, EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurement, (3rd Edition, 2012 – vhodné pro laboratoře působící v oblasti chemické analýzy).

Laboratoří provádějící kalibrace vlastního vybavení se rozumí laboratoř realizující metrologickou návaznost alespoň jednoho svého zařízení prostřednictvím interní kalibrace.

Část „5.1 Posouzení plnění požadavků FCC (Federal Communication Commission USA) dle CFR (Code of Federal Regulations – právní předpis USA) Title 47 Part 15 Subpart B a Subpart C“ se první věta upravuje takto:

V případě žádosti subjektu posuzování shody o posouzení pro účely uznání „FCC Accredited testing laboratory“, jsou nad rámec všech požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 posouzeny také specifické požadavky FCC, které vycházejí, z CFR Title 47 Part 15 Subpart B a/nebo Subpart C (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2017-title47-vol1/pdf/CFR-2017-title47-vol1.pdf>).

Část „5.2 Posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci certifikačního schématu OIML-CS“ se upravuje webový odkaz takto:

<http://www.oiml.org>

Doplňuje se část „Autorská práva“, který zní takto:

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

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

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023 K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-01-21 ze dne 01. 04. 2021.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování Zkušební laboratoře“ se upravuje:

a) **tabulka Další oblasti posuzování**

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
<u>Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každý den posuzování daného místa max.)</u>	8	8	8	8
<u>Zkušební laboratoř působící ve více specifických oborech (na obor zkoušení max.)</u>	2	8	2	8
<u>Laboratoř zavádí/má zaveden flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..</u>	2	1 ^I	2	1 ^I
<u>Posouzení uplatnění flexibilního přístupu k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..</u>	2	1 ^{II}	2	1 ^{II}
<u>Laboratoř provádí interní kalibrace</u>	2	8 ^{III}	2	8 ^{III}
<u>Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem podle MPA 30-02-..</u>	1	1 ^{IV}	1	1 ^{IV}
<u>Posouzení plnění požadavků FCC (Federal Comunication Commission) dle CFR (Code of Federal Regulations) Title 47 Part 15 Subpart B a/nebo subpart C</u>	16	16	16	16
<u>Posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci OIML-CS</u>	16	16 ^V	16	16 ^V

b) **poznámky pod tabulkou Další oblasti posuzování**

^I počet hodin je vztažen na každou oblast zkoušení, pro níž je flexibilní přístup požadován / zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu

^{II} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibilního přístupu, kdy výběr a počet posuzovaných uplatnění je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

^{III} na každý obor interních kalibrací

^{IV} pro každou realizovanou kalibraci

^V pro každou skupinu měřidel

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování – 2 Kalibrační laboratoře“ se upravuje:

a) **tabulka Další oblasti posuzování**

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	8	8	8	8
Laboratoř působící ve více oborech kalibrace (na obor kalibrace max.)	2	8	2	8
Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace	2	8 ^I	2	8 ^I
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem podle MPA 30-02-..	1	1 ^{II}	1	1 ^{II}

b) **poznámky pod tabulkou Další oblasti posuzování**

^I na každý obor interních kalibrací

^{II} pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert