

Změnový list 7/22 k MPA 40-01-21 verze 3

Text MPA 40-01-21 verze 3 ČSN EN ISO/IEC 17065:2013

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

- změn k flexibilnímu rozsahu akreditace,
- implementace EA 2/17 M:2020,

mění s účinností od 01. 01. 2023 takto:

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

V tomto vydání MPA byla aktualizována Příloha 1 v souladu s EA-2/17 M:2020. Dále byly aktualizovány informace v Příloze 2 související se změnami ve flexibilním rozsahu akreditace.

Část „2 Citované dokumenty“ se doplňuje o

EA-2/17 M:2020 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení

EA-3/12 M Politika EA pro akreditaci certifikace ekologické produkce

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

Tento MPA 40-01-22 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023.

Předchozí MPA 40-01-21 verze 3 ze dne 03. 09. 2021, s výjimkou Přílohy 1, se ruší k výše uvedenému datu. Příloha 1 zůstává v platnosti do 14. 4. 2023 pro subjekty, jejichž rozsah akreditace pro účely oznámení dosud není v souladu s EA 2/17 M:2020.

Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA – Akreditace pro účely autorizace/oznámení“ se upravuje takto:

- a) **v části Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikosti) se doplňuje druhý odstavec, který zní**

Witness audits a posouzení složek během akreditačního cyklu by měly umožnit pokrýt různé postupy posuzování shody (moduly / systémy AVCP) pro související nařízení / směrnice a různé kategorie výrobků / produktových oblastí zahrnutých do rozsahu akreditace.

- b) **V tabulce WA pro právní předpisy v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody se zcela vypouští požadavky na WA pro moduly A1 a H**

- c) **V tabulce WA pro právní předpisy v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody se upravují Seskupení modulů takto:**

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
<u>A2</u>	<u>Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	<u>A2 nebo C1 nebo C2 nebo B nebo F nebo G</u>
<u>B</u>	<u>EU přezkoušení typu</u>	<u>B</u>
<u>C</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby</u>	<u>C nebo D nebo E nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo D1 nebo E1 nebo H1</u>

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
<u>C1</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u>	<u>C1 nebo C2 nebo A2</u>
<u>C2</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	<u>nebo B nebo F</u> <u>nebo G</u>
<u>D</u>	<u>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu</u>	<u>D nebo D1 nebo H1</u> <u>nebo E nebo E1</u>
<u>D1</u>	<u>Zabezpečování kvality výrobního procesu</u>	<u>D1 nebo H1 nebo E1</u>
<u>E</u>	<u>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků</u>	<u>E nebo E1 nebo D</u> <u>nebo D1 nebo H1</u>
<u>E1</u>	<u>Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků</u>	<u>E1 nebo D1 nebo H1</u>
<u>F</u>	<u>Shoda s typem založená na ověřování výrobků</u>	<u>F nebo F1 nebo G</u>
<u>F1</u>	<u>Shoda založená na ověřování výrobků</u>	<u>F1 nebo G nebo B</u>
<u>G</u>	<u>Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku</u>	<u>G nebo F1 nebo B</u>
<u>H1</u>	<u>Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu</u>	<u>H1</u>

d) v tabulce WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF se vypouští NV č.122/2016 Sb.

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

a) tabulka Akreditace mimo účely autorizace/oznámení - Další oblasti posuzování společně s vysvětlivkami takto:

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA ^{II}		posuzování		WA ^{II}	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..	1	2 ^{VI}	-	-	1	1 ^{VI}	-	-
Posouzení uplatnění flexibility podle MPA 00-09-..	1	2 ^{VII}	-	-	1	2 ^{VII}	-	-
Realizace interních kalibrací	2	8 ^V	-	-	2	8 ^V	-	-
Posouzení způsobilosti CO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů (ZL, IO, COSM, COV)	8	8	-	-	1	1	-	-

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA ^{II}		posuzování		WA ^{II}	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
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 ^I	8	8	4	8 ^I	8	8
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 ^{III}	8	8	4	8	8	8
Certifikace kompozitních dřevěných desek podle 40 CFR Part 770	4	8	4	4	4	8	4	4

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA ^{II}		posuzování		WA ^{II}	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Certifikace měřidel podle OIML schématu A	8 ^{IV}	8 ^V	4	4	8 ^{IV}	8 ^{IV}	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							

^I za jednu oblast podle GLOBALG.A.P. - General Regulations

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

^{III} pro každou jednu základní oblast dle GMP+

^{IV} pro každý typ měřidla

^V na každý obor interní kalibrace

^{VI} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace požadován/ zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibility

^{VII} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibility, kdy celkový rozsah je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

b) Tabulka pro Akreditace pro účely autorizace/oznámení – Další oblasti posuzování společně s vysvětlivkami takto:

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ^{VII}		WA ^V		posuzování		WA ^V	
	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/NB/OS vymezených právním předpisem ^{IV}	12	8	-	-	6	8	-	-
Posouzení činností popsanych v modulech ² A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G (PPS ^{III}) s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	6	8	8	8	4	8	8	8
Posouzení činností popsanych v modulech ^{II} B, C1, C2, F, F1, G (PPS ³) 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

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ^{VII}		WA ^V		posuzování		WA ^V	
	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I
Posouzení činností popsaných v modulech^{II} 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
Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..	1	2 ^X	-	-	1	1 ^X	-	-
Flexibilní rozsah akreditace <i>(podle MPA 00-09-..)</i>	1	2 ^X	-	-	1	2 ^X	-	-
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 činnosti^{VI}	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení činností s využitím TD ERA000MRA1044 ver 1.1.:^{VIII}								
Posouzení činností popsaných v modulech^{II} CA1, CA2, CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS^{III}) <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 modulech^{II} CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS^{III}) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012</i>	6	16	8	8	4	16	8	8
Posouzení činností popsaných v modulech^{II} CD, CH, CH1, SD, SH1 (PPS^{III}) <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:

^I platí pro jednoho OP / E / právní předpis

^{II} podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES

^{III} PPS (postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)

^{IV} pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 75%

^V platí i pro každý další předepsaný witness audit; celkové náklady budou odpovídat skutečné časové náročnosti WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

^{VI} v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu

^{VII} zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě

^{VIII} platí pro všechny subsystémy, v případě nižšího počtu subsystémů je rozsah posuzování odpovídajícím způsobem redukován

^{IX} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace požadován/ zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibility

^X počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibility, kdy celkový rozsah je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

* na každý obor interní kalibrace