

## Změnový list 8/22 k MPA 80-01-21 verze 2

Text MPA 80-01-21 verze 2 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci 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 „Předmluva k MPA“ se vypouští poslední odstavec.**

**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.

**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 80-01-22 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023.

Předchozí MPA 80-01-21 verze 2 ze dne 01. 04. 2021, s výjimkou Přílohy 1, se ruší k výše uvedenému datu. Příloha 1 zůstává v platnosti do 14. 04. 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 auditů 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 B, F1, G, H, H1**  
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                 |
|---------------|--|----------------------------------|
| A1            | <u>Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u>                                 | <u>A1 nebo A2 nebo C1 nebo F</u> |
| A2            | <u>Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u> |                                  |

| Požadovaný WA | Popis modulu  | Seskupení modulů                 |
|---------------|---|----------------------------------|
| C             | <u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby</u>   | <u>C nebo A1 nebo A2 nebo C1</u> |
| C1            | <u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u> | <u>C1 nebo A1 nebo A2 nebo F</u> |
| F             | <u>Shoda s typem založená na ověřování výrobků</u>  | <u>F</u>                         |

d) **Mění přehled v tabulce WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF takto:**

| 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. 219/2016 Sb. | schvalování postupů pro nerozebíratelné spoje | -  |
| NV č. 122/2016 Sb. | Závěrečná inspekce u výtahů                   | Závěrečná inspekce u výtahů (modul F)                                |
| NV č. 173/1997 Sb. | § 3   | -  |

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 <sup>IV</sup>    |                   | WA <sup>II</sup> |                   | Posuzování <sup>IV</sup>     |                   | WA <sup>II</sup> |                   |
|  | VP h                        | OP h <sup>I</sup> | VP h             | OP h <sup>I</sup> | VP h                         | OP h <sup>I</sup> | VP h             | OP h <sup>I</sup> |
| WA   | -                           | -                 | 5*               | 5*                | -                            | -                 | 5*               | 5*                |
| Zkoušení jako součást inspekční činnosti   | 4                           | 8                 | -                | -                 | 1                            | 4                 | -                | -                 |
| Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti <sup>III</sup> | 5                           | 5                 | -                | -                 | 5                            | 5                 | -                | -                 |

|   |   |                 |   |   |   |                 |   |   |
|---|---|-----------------|---|---|---|-----------------|---|---|
| Posouzení způsobilosti IO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů       | 8   | 8               | - | - | 1 | 1               | - | - |
| Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..       | 1   | 2 <sup>V</sup>  | - | - | 1 | 1 <sup>V</sup>  | - | - |
| Posouzení uplatnění flexibility v rozsahu svých činností podle MPA 00-09-.. | 1   | 2 <sup>VI</sup> | - | - | 1 | 2 <sup>VI</sup> | - | - |
| Realizace interních kalibrací   | 2   | 8 <sup>**</sup> | - | - | 2 | 8 <sup>**</sup> | - | - |
| Inspekce ekologické produkce  | Minimální počet WA je stanoven podle specifikace v dokumentu EA -3/12 pro prvotní, opakované posouzení a pravidelné dozorové návštěvy |                 |   |   |   |                 |   |   |

\* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

\*\* na každý obor interní kalibrace

<sup>I</sup> platí pro jednoho OP/E

<sup>II</sup> platí i pro každý další předepsaný witness audit

<sup>III</sup> v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu, definice klíčových činností je uvedena v MPA 00-01-..

<sup>IV</sup> zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě

<sup>V</sup> počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace požadován/ zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibility

<sup>VI</sup> 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 <sup>VII</sup>   |                   | WA5  |                   | Posuzování <sup>VII</sup>    |                   | WA5  |                   |
|   | VP h                        | OP h <sup>I</sup> | VP h | OP h <sup>I</sup> | VP h                         | OP h <sup>I</sup> | VP h | OP h <sup>I</sup> |
| WA  | -                           | -                 | 5*   | 5*                | -                            | -                 | 5*   | 5*                |
| Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti <sup>VI</sup> | 5                           | 5                 | -    | -                 | 5                            | 5                 | -    | -                 |

|  |    |                 |                |                |   |                 |                |                |
|--|----|-----------------|----------------|----------------|---|-----------------|----------------|----------------|
| Posouzení způsobilosti AO/NB/OS k posuzování neakreditovaných subdodavatelů <sup>VIII</sup>  | 8  | 8               | -              | -              | 1 | 1               | -              | -              |
| Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..  | 1  | 2 <sup>IX</sup> | -              | -              | 1 | 1 <sup>IX</sup> | -              | -              |
| Posouzení uplatnění flexibility v rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..  | 1  | 2 <sup>X</sup>  | -              | -              | 1 | 2 <sup>X</sup>  | -              | -              |
| Realizace interních kalibrací  | 2  | 8 <sup>**</sup> | -              | -              | 2 | 8 <sup>**</sup> | -              | -              |
| Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/NB/OS vymezených právním předpisem <sup>IV</sup>   | 12 | 8               | -              | -              | 6 | 8               | -              | -              |
| Posouzení činností popsaných v modulech <sup>I</sup> A1, A2, C1, C2, F (PPS3) s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17020 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025 | 6  | 8               | 8 <sup>*</sup> | 8 <sup>*</sup> | 4 | 8               | 8 <sup>*</sup> | 8 <sup>*</sup> |
| Posouzení činností popsaných v modulech <sup>I</sup> A1, A2, C1, C2, F (PPS3) s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17020 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065 | 6  | 8               | 8 <sup>*</sup> | 8 <sup>*</sup> | 4 | 8               | 8 <sup>*</sup> | 8 <sup>*</sup> |

\* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

\*\* na každý obor interní kalibrace

<sup>I</sup> platí pro jednoho OP/E/právní předpis

<sup>II</sup> podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES

<sup>III</sup> PPS (postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)

<sup>IV</sup> pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 75 %

<sup>V</sup> platí i pro každý další předepsaný witness audit

<sup>VI</sup> v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu, definice klíčových činností je uvedena v MPA 00-01-...

<sup>VII</sup> zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě

<sup>VIII</sup> časová náročnost nezahrnuje posouzení dalších souvisejících požadavků z ČSN EN ISO/IEC 17021-1, ČSN EN ISO/IEC 17065, ČSN EN ISO/IEC 17025

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

<sup>x</sup> počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibility, kdy celkový rozsah je stanoven na základě výsledků analýzy rizik