

## Změnový list 11/22 k MPA 50-01-22 ver.2

Text MPA 50-01-22 ver.2 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky v akreditačním systému České republiky, se z důvodu:

- upřesnění požadavků k implementaci IAF MD 9:2022,
- zrušení certifikačního schématu GMP+
- aktualizace dokumentace,

mění s účinností od 01. 12. 2022 takto:

**Část „1 Úvod“ se upravuje takto:**

a) **mění se první odstavec, který zní takto:**

V tomto vydání MPA je doplněna informace ve vztahu k vydané revizi dokumentu IAF MD 9, byla upřesněna PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA. Ze seznamu certifikačních schémat bylo vyjmuto GMP+.

b) **Vypouští se poslední odkaz na certifikační schéma krmiv podle požadavků GMP+**

**Část „2 Citované dokumenty“ se doplňuje nový dokument:**

IAF MD 9 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v oblasti systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

**Část „4 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upřesňuje bod 4.2.5, který zní takto:**

Celý rozsah akreditace je posouzen minimálně jednou při prvotním posouzení a jednou za akreditační cyklus (pravidelné dozorové návštěvy + opakované posouzení). Regulovaná sféra (akreditace pro účely oznámení) je prověřována při každé návštěvě.

**Část „Autorská práva“ se upřesňuje a 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 50-01-22 verze 3 nabývá účinnosti dnem 01. 12. 2022 a ruší předchozí MPA 50-01-22 ze dne 01.06.2022.

**Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se upravuje takto:**

a) **vypouští se řádek 19 v tabulce „1) Obecně“**

b) **upřesňují se vysvětlivky Ad 2) pod tabulkou 1) Obecně takto:**

- a) Pro posouzení v rámci prvotního posuzování pro ČSN EN ISO 22000:2019, popřípadě pro rozšíření rozsahu akreditace se vyžaduje minimálně 1 WA z každých z následujících klastrů, které byly vytvořeny sloučením kategorií z Tabulky A. 1 v Příloze A ČSN P ISO/TS 22003:2014 a které vymezují oblasti akreditace.

1. Zemědělství (A+B)
2. Zpracování potravin a krmiv (C+D)
3. Obchod, doprava a skladování (F+G)
4. Cateringové služby (E)

5. Biochemie (K)
6. Pomocné služby (H+I+J)

Poznámka: Pokud je v rozsahu akreditace některá z kategorií z klastru 2. Zpracování potravin a krmiv (C+D), vyžaduje se minimálně 1 WA z této skupiny každoročně. Z ostatních skupin 1., 3., 4., 5., 6. se vyžaduje minimálně 1 WA v rámci akreditačního cyklu z každého klastru.

- b) Pro posouzení v rámci prvního posuzování i při rozšíření akreditace se vyžaduje WA každé kategorie. V rámci akreditačního cyklu se vyžaduje WA všech kategorií.
  - c) při počáteční akreditaci nebo při rozšiřování rozsahu akreditace musí být realizován alespoň 1 WA v každé kategorii definované v ISO 22003, která je uvedena v provizorní roční licenci s FSSC, anebo v plné licenci). Jedná se o kategorie, které jsou součástí licenční smlouvy.
  - d) V rámci akreditačního cyklu se vyžaduje WA všech kategorií.
- c) **Mění se celá část “2) Akreditace pro účely autorizace/oznámení” takto:**

Preferovaná norma pro modul H (Shoda založená na úplném zabezpečování kvality) je stanovena ISO/IEC 17021-1:2015, resp. ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 (podle tabulky 1 v Příloze A z EA-2/17 M).

Oblast akreditace pro účely autorizace/oznámení je prověřována jednou ročně. Minimální počet WA požadovaný při udělení akreditace/prodloužení akreditace je uveden v tabulce:

Modul	Minimální počet WA	
	prvotní posouzení	minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech
H	1	2

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

- a) V tabulce Další oblasti posuzování se vypouští moduly D, D1, E, E1, H1, zůstává pouze modul H
- b) V tabulce pro časové kapacity se v položce „Další systém“ vypouští GMP+ FC schématu 2020

**Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu“ se upravuje takto:**

- a) V části i se ruší dokument IAF MD 10 a doplňují se:  
IAF MD 8 Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485) Originální název „Application of ISO/IEC 17011:2017 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)“.  
IAF MD 9 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v oblasti systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485). Originální název „Application of ISO/IEC 17021-1 in the Field of Medical Device Quality Management Systems (ISO 13485)“
- b) V části vi se upravuje text „stanovení požadavků na kompetence pracovníků“ takto:  
Další požadavky na kompetence jsou stanoveny v EA-6/02 M Pokyny EA k aplikaci ČSN ISO 45011:2018 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 pro certifikaci podle EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021 (resp. ČSN EN ISO 3834-2:2022, ČSN EN ISO 3834-3:2022 nebo ČSN EN ISO 3834-4:2022).
- c) V části vii se upravuje text „další dokumenty/požadavky“ takto:  
EA-6/02 M Pokyny EA k aplikaci ČSN ISO 45011:2018 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 pro certifikaci podle EN ISO 3834-2:2021, EN ISO 3834-3:2021 nebo EN ISO 3834-4:2021 (resp. ČSN EN ISO 3834-2:2022, ČSN EN ISO 3834-3:2022 nebo ČSN EN ISO 3834-4:2022).
- d) V části viii se doplňuje druhá věta „certifikace na více místech“, která zní takto:

Není možné uplatnění vzorkování u pracovišť zabývajících se návrhem, vývojem a výrobou zdravotnických prostředků (Tabulka A.1.1-1.6 IAF MD 9).

e) ***Ruší se části xx***

