

NEOBSAHUJE TEXT NORMY

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 10 - 01 - 18

k aplikaci

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci
zkušebních a kalibračních laboratoří
v akreditačním systému České republiky

datum vydání: 20. 4. 2018



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

Obsah

Předmluva	2
1 Úvod	2
2 Citované dokumenty	2
3 Termíny, definice a použité zkratky	3
4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	4
Bibliografie	7
Přechodná a závěrečná ustanovení	7
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA	8
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	10

Předmluva

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci některých ustanovení normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 určené k akreditaci zkušebních a kalibračních laboratoří.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-... rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení laboratoří, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

1 Úvod

MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (EA, ILAC), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese <http://www.cai.cz>.

Struktura tohoto MPA odpovídá normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a v případě, že není potřeba články interpretovat, je tento vynechán.

K českému překladu normy je zapotřebí dodat:

- termín zkouška/zkoušení zahrnuje i veterinární vyšetření;
- anglický termín „address risks“ lze do českého jazyka přeložit jako „řízení rizik“, případně jej vhodně vystihuje také „zohlednění rizik“.

Podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025 je možné také akreditovat zkušební laboratoře provádějící stanovení parametrů materiálů a výrobků výpočtem tj. použitím výpočtových metod.

Akreditace k provádění výpočtových metod je určena pouze pro výpočtové metody stanovené v normativních dokumentech, jejichž výsledky má laboratoř možnost ověřit experimentálně zkušebními postupy, které má v rozsahu akreditace.

Pro tyto účely je termínem „zkoušení“ v textu normy míněno také provádění výpočtových metod a termínem „zkušební metoda“ je míněna výpočtová metoda.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

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

ČSN EN ISO 10012 Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

MPA 00-01-... Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-... Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 00-09-... Flexibilní rozsah akreditace

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

MPA 30-03-... Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti

EA 4/02 Vyjádření nejistoty měření při kalibraci (Evaluation of the Uncertainty of Measurement In Calibration)

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

ILAC-G8 Pokyny k uvádění shody se specifikací (Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification)

KVALIMETRIE 19 Stanovení nejistoty analytického měření (2014) (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide. Third Edition 2012)

TNI 01 4109-3 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, MPA 00-01-... a níže uvedené.

Výpočtová metoda: metoda pro stanovení jednoho nebo několika parametrů materiálu nebo výrobku pouze výpočtem (matematickou simulací) bez použití zkušebního vybavení – nezaměňovat s termíny „dopočet“ nebo „výpočet z naměřených hodnot“ pro vypočtení hodnoty ukazatele na základě laboratoří experimentálně získaných hodnot

Kompetence: schopnost aplikovat znalosti a dovednosti k dosahování požadovaných výsledků

Metrologická konfirmace: je soubor činností požadovaných k zajištění toho, aby daná položka měřicího vybavení byla v souladu s požadavky na zamýšlené použití (kromě kalibrace, lze zahrnout do těchto činností i justování, opravu či následnou recalibraci, stejně jako označování vybavení štítkem). Soubor těchto činností je charakterizován pojmem „metrologická konfirmace“, který zavádí norma ČSN EN ISO 10012 „Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení“. Metrologická konfirmace (popř. systém metrologických konfirmací, v rámci něhož mají některé metrologické konfirmace charakter opakované činnosti v pravidelných intervalech) má za účel udržovat měřicí vybavení v trvale validovaném stavu (také Příloha A normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018).

WA witness audit

4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Dále jsou uvedeny názvy a označení jednotlivých kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 s uvedením interpretací a doporučení, pokud to bylo potřebné a užitečné.

5 Požadavky na strukturu

k čl. 5.3 normy

Rozsah laboratorních činností prováděných v rámci zavedeného systému managementu laboratoře nemusí být totožný s rozsahem akreditace. Informace o laboratorní činnosti realizované mimo rozsah akreditace poskytované jakoukoli formou nesmí vyvolávat dojem, že se na ně akreditace vztahuje.

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.2 normy

Termínem „pracovníci“ jsou chápány všechny interní nebo externí osoby, které se podílejí na laboratorní činnosti a mají k tomu odpovídající kompetence, přičemž nezáleží na užitém termínu (také např. osoby pracující v laboratoři či personál laboratoře).

Jedním ze způsobů prokázání odborné způsobilosti pracovníka provádějícího definované činnosti je osobní certifikát (např. certifikát vydaný akreditovaným certifikačním orgánem pro certifikaci osob). Jiné průkazy způsobilosti posuzuje akreditační orgán individuálně. Pokud se postupy odkazují na normy, legislativní předpisy nebo jiné dokumenty, mohou být požadavky na způsobilost pracovníka vymezeny rozsahem těchto dokumentů. Osobní certifikát není sám o sobě dostačující pro potvrzení kompetence.

k čl. 6.5 normy

Pravidla, která musí akreditované laboratoře dodržovat pro zabezpečení metrologické návaznosti výsledků měření, jsou obsažena v MPA 30-02-... a informativně v Příloze A normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

V případě, že laboratoř provádí interní kalibrace používaného metrologického vybavení, musí v příslušném oboru měření plnit technické požadavky ve stejném rozsahu jako kalibrační laboratoř včetně pravidelné účasti ve vhodném programu zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorním porovnání.

7 Požadavky na proces

k čl. 7.1 normy

V případě ústního ujednání mají být v laboratoři vedeny záznamy v rozsahu, který nahradí písemnou smlouvu.

k čl. 7.2 normy

Řízení a zavedení nejnovějších platných verzí metod identifikujících postupy laboratorních činností do systému managementu je požadavkem článku 7.2.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Laboratoř by měla prostřednictvím

odpovědné osoby a v souladu s článkem 8.4 téže normy udržovat takové záznamy, aby bylo možné prokázat zavedení aktualizované metody a vždy určit její konkrétní verzi (u norem danou datací, u interních postupů danou dnem vydání či platnosti apod.) použitou při zkoušení v kterémkoli období akreditačního cyklu. Zavedení aktualizované metody a její užívání jako metody akreditované je nutno akreditačnímu orgánu oznámit nejpozději měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou.

Laboratoř může modifikovat zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření, pokud uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace v souladu s MPA 00-09-...

k čl. 7.3 normy

Vyloučením z metody odběru vzorků a plánu vzorkování se rozumí vynechání části postupu příp. úprava plánu vzorkování s tím, že je to jasně uvedeno ve výsledkové zprávě všude, kde je to relevantní v souladu s článkem 7.8 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Pokud laboratoř provádí pouze vzorkování jako samostatnou činnost (neprovádí následné zkoušení či kalibrace), měla by spolupracovat s příslušnou zkušební či kalibrační laboratoří, a poskytnout jí veškeré potřebné informace a podklady pro vyhodnocení zdrojů nejistot měření. Laboratoř provádějící měření by při analýze a výpočtu nejistot měření měla vyhodnotit, zda je příspěvek k nejistotě měření pocházející ze vzorkování relevantní nebo zanedbatelný, a v závislosti na konstatovaných skutečnostech zavést potřebná opatření v souladu s článkem 8.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V případě zanedbání příspěvku nejistoty vzorkování k celkové nejistotě měření musí být tato informace uvedena ve výsledkových zprávách v souladu s článkem 7.8 této normy a tímto MPA (viz níže).

k čl. 7.6 normy

Konkrétní návody týkající se požadavků na stanovení a uvádění nejistot měření jsou obsaženy v dokumentech GUM¹ (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), EA 4/16 Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative testing, EURACHEM/CITAC Guide², Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurement, (3rd Edition, 2012 – vhodné pro laboratoře působící v oblasti chemické analýzy).

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

k čl. 7.7 normy

Rozsah a požadavky na účast laboratoře v programech zkoušení způsobilosti jsou specifikovány v MPA 30-03-...

¹ V ČR vydáno jako TNI 01 4109-3.

² V ČR vydáno jako KVALIMETRIE 19 (2014).

Slepým kontrolním vzorkem (blind sample) je míněn utajený kontrolní vzorek. Je to typ vzorku, jehož složení je známo jen osobě, která vzorek zadává. Utajené kontrolní vzorky může doručit zákazník, aby zkontroloval laboratoř, nebo management laboratoře, aby zkontroloval určitý systém.

k čl. 7.8 normy

Podmínky upravující zásady užívání přidělované akreditační značky a odkazu na akreditaci, včetně kombinované značky ILAC MRA, jsou specifikovány v MPA 00-04-...

V případě, že jsou ve výsledkové zprávě uváděny i výsledky mimo rozsah akreditace laboratoře, pak je požadováno, aby tyto výsledky byly jednoznačně označené.

Pokud laboratoř nepřebírá odpovědnost za práci provedenou externím dodavatelem (služby provádění zkoušek/kalibrací/vzorkování), akreditační orgán vyžaduje, aby to bylo jednoznačně uvedeno ve výsledkové zprávě.

V případě uvádění nejistoty měření ve výsledkové zprávě je nutné, aby tato zpráva obsahovala informaci o charakteru uvedené nejistoty měření.

Při uvádění nejistoty na protokolu o zkoušce, jehož součástí je akreditovaný odběr vzorku, by mělo být zřejmé, je-li příspěvek nejistoty vzorkování zahrnut do výpočtu rozšířené nejistoty měření uvedené na protokolu o zkoušce.

Laboratoř musí mít zaveden systém kontroly správnosti výsledků získaných výpočtovými metodami založený na porovnání s výsledky příslušných zkoušek a v případě potřeby být schopna doložit, že výsledky – hodnoty parametrů získané použitím výpočtových metod – jsou ve shodě s výsledky získanými zkoušením. Pro tyto účely nelze využívat externího dodavatele zkoušek.

Ve výsledkové zprávě mají být výsledky výpočtových metod přednostně uváděny samostatně. Mohou být uváděny i v kombinaci s výsledky zkoušek za předpokladu, že budou jednoznačně označeny tak, aby bylo možno rozlišit parametry zjištěné zkoušením a parametry zjištěné výpočtem. Ve výsledkové zprávě musí být uvedena jednoznačná identifikace použité výpočtové metody.

Základní pravidla týkající se využití nejistot měření v rámci uvádění výroku o shodě se specifikací jsou dána v dokumentu ILAC-G8 (Guidelines on the Reporting of Compliance with Specification).

Pro překlad „statement of conformity“ byl použit termín „výrok o shodě“, který je vyjádřením shody nebo neshody s předem danou specifikací. Nelze zaměňovat s termínem „declaration of conformity“ v překladu „prohlášení o shodě“, který je používán v oblasti shody výrobků.

Laboratoř není oprávněna ve výsledkové zprávě uvádět prohlášení o shodě ani výrok o celkové shodě se specifikací na bázi množiny dílčích shod s příslušnými specifikacemi (např. shodu, která na základě vyhodnocení 20 dílčích zkoušek, jejichž výsledky jsou ve shodě s příslušnými dílčími technickými specifikacemi, znamená, že by bylo možno tvrdit, že např. zkoušená hračka je nezávadná).

Zvláštní péče má být věnována výsledkové zprávě obsahující stanoviska a interpretace, které se odvolávají na výsledky provedené externími dodavateli (služby provádění zkoušek/kalibrací/vzorkování). Podklady k takové zprávě mají jasně identifikovat zdroje použitých informací, na základě kterých byly odborná

stanoviska a interpretace zformulovány, a postup použitý laboratoří pro prokázání jejich platnosti.

8 Požadavky na systém managementu

k čl. 8.8 normy

Na provádění interních auditů je efektivní zainteresovat pracovníky laboratoře všude, kde je to možné. V rámci interních auditů je taktéž výhodné využívat procesní audit (vertikální způsob vedení auditu) všude, kde je to možné.

Bibliografie

[1] EA-2/17 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení (EA Document on Accreditation for Notification Purposes)

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 5. 2018. Ke dni 1. 12. 2020 se ruší MPA 10-01-17.

Po dobu přechodného období souběžně platí MPA 10-01-17 ze dne 28. 12. 2017, pro laboratoře akreditované podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

*Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel*

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA**1. Zkušební a kalibrační laboratoře**

Celkový počet postupů zkoušení / kalibrací / vzorkování (n)	Počet WA zkoušení / kalibrací / vzorkování
n ≤ 5	všechny
n > 5	\sqrt{n} , nejméně však 5

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv. Stanovení reálného počtu WA pro prvotní nebo opakované posouzení a všechny pravidelné návštěvy musí být provedeno na základě zohlednění rizik konkrétního případu.

2. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)

Modul	Minimální počet WA za akreditační cyklus				
	skupina	1. cyklus		další cyklus	
		prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
A1 A2	I.	1	1	—	1
B C1 C2				—	1
F F1	II.	1	1	1	1
G					1

Poznámka:

Uvedený počet WA platí pro právní předpis či jiný přímo použitelný právní předpis EU. Pro každý další právní předpis se počet WA stanoví na základě výsledků provedené analýzy rizik.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování**1. Zkušební laboratoře**

Prvotní/opakované posouzení

pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Pravidelná dozorová návštěva

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Vysvětlivky:

¹ počet postupů zkoušení je chápán jako počet stanovení měřené veličiny, což v praxi znamená kombinaci metody měření a typu vzorku/matrice, na které je metoda měření prováděna.

² postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

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 (na každý den posuzování daného místa max.)	8	8	8	8
Zkušební laboratoř působící ve více specifických oborech zkoušení (na obor zkoušení max.)	2	8	2	8
Laboratoř zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1*	2	1*
Laboratoř provádí interní kalibrace	1	2**	1	2**
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-13, čl. 5.1.3	1	1+	1	1+
Horizontální kritéria podle EA-2/17 (čl. R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES)	8	4	8	4

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast zkoušení, pro niž je flexibilní přístup požadován; v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup zkoušení, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý postup interní kalibrace

+ pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

Kalibrační laboratoře

Prvotní/opakované posouzení

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací ¹	celkem hodin						
1	64	75	76	80	87	95	104
2	75	75	77	86	94	103	113
3 ÷ 5	78	82	87	92	103	113	122
6 ÷ 10	87	95	101	106	114	123	132
11 ÷ 20	98	109	115	120	127	131	142
21 ÷ 30	108	118	126	134	139	143	152
31 ÷ 40	117	126	135	143	152	155	161
41 ÷ 50	126	134	142	150	157	161	168

Pravidelná dozorová návštěva

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací	celkem hodin						
1	23	23	24	25	27	29	32
2	23	23	24	27	29	32	35
3 ÷ 5	25	28	28	29	32	35	37
6 ÷ 10	28	29	29	32	35	37	39
11 ÷ 20	29	31	31	36	39	40	41
21 ÷ 30	29	31	32	37	41	41	41
31 ÷ 40	32	33	36	40	41	43	43
41 ÷ 50	33	36	39	41	43	44	44

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Vysvětlivky:

¹ počet kalibrací je počet postupů u každé měřené veličiny nebo v každém oboru měření.

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 zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1*	2	1*
Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace	1	2**	1	2**
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-13, čl. 5.1.3	1	1***	1	1***

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast kalibrace, pro níž je flexibilní přístup požadován; v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup kalibrace, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý obor interní kalibrace, do dvou postupů – každý další postup 1 hodina pro OP/E navíc

*** pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

2. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů

Prvotní/opakované posouzení

pracovníci ¹	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Vysvětlivky:

- ¹ počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu posuzování shody podle příslušného právního předpisu (předpis ČR či jiný přímo použitelný právní předpis EU nebo příslušný odvětvový předpis).
- ² počet norem se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí pokrývajících základní požadavky příslušného právního předpisu, podle kterého probíhá posuzování shody.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/OS vymezených právním předpisem ⁴ s využitím dokumentu EA-2/17	16	16	-	-	8	8	-	-

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP _h	OP _{h¹}	VP _h	OP _{h¹}	VP _h	OP _{h¹}	VP _h	OP _{h¹}
Posouzení činností popsaných v modulech ² A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G (PPS ³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších aplikovatelných požadavků</i> <i>ČSN EN ISO/IEC 17065</i> <i>(relevantní pro danou situaci)</i>	6	8	8*	8*	4	8	8*	8*
Flexibilní rozsah akreditace <i>(podle MPA 00-09-...)</i>	2	2	—	—	1	1	—	—
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných/neautorizovaných subdodavatelů	—	—	8*	8*	1	1	—	—
subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ⁶	5	5	—	—	5	5	—	—
Posouzení činností, které jsou AO/OS vykonávány a /nebo řízeny v zahraničí v pevně stanovených pracovištích nebo vzdálenými pracovníky a za použití systémů IT <i>(podle IAF MD 12)</i>	8	8	8*	8*	4	8	8*	8*

* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem).

Poznámka:

Pravidla pro stanovení počtu WA v regulované sféře jsou součástí pravidel pro certifikační orgány certifikující produkty a inspekční orgány.

Vysvětlivky a zkratky:

- ¹ platí pro jednoho OP/E
- ² podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES
- ³ PPS (Postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)
- ⁴ pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 30 %
- ⁵ platí i pro každý další předepsaný witness audit
- ⁶ v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu
- ⁷ zahrnuje čas na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a čas na posouzení na místě