

Změnový list 01/18 k MPA 00-01-18

Text MPA 00-01-18 Základní pravidla akreditačního procesu se v souvislosti:

- se zavedením ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody,
- se zohledněním návrhu společné pracovní komise IAF/ILAC JWG A-series k revizi definice zjištění,
- s ukončením přechodného období pro použití ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a TNI Pokynu ISO 34 pro posuzování výrobců referenčních materiálů k 30. 9. 2018,
- s aplikační praxí

s účinností od 1. 1. 2019 mění takto:

V části „Předmluva“ se na konci posledního odstavce doplňuje text:

„Verze 1 tohoto MPA zejména zapracováním textu MPA 00-06-12 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace upřesňuje postup pro vypořádání neshod identifikovaných při posuzování v rámci akreditačního procesu a nově obsahuje Přílohu 10 s popisem a klasifikací zjištění z posuzování. Dále také aktualizuje seznam citovaných dokumentů a bibliografie, upřesňuje termín „akreditační cyklus“, postup pozastavení akreditace na žádost subjektu, Přílohu 4, Přílohu 3 a Přílohu 8.“.

V části „2 Citované dokumenty“

se vypouští text:

„MPA 00-06-... Zjištění z posuzování a jejich klasifikace“.

se za „MPA 00-09-... Flexibilní rozsah akreditace“ vkládá text:

„MPA 30-03-... Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti“.

V části „3 Termíny, definice a použité zkratky“

se u termínu Akreditační cyklus doplňuje na konec definice tento text:

„..., pokud správce schématu nestanoví jinak (např. 4).“

se v abecedním pořadí doplňuje text:

„Náprava: opatření k odstranění neshody.

Nápravné opatření: opatření k odstranění příčiny neshody a zabránění opakovanému výskytu.“

se na konec definic doplňuje text:

„Zjištění z posuzování: výsledky hodnocení shromážděných důkazů z posuzování podle kritérií posuzování. Může označovat shodu, neshodu nebo příležitost ke zlepšování.“.

V části „4.1 Pověření ČIA“ se v poslední odrážce vypouští text:

„ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 a TNI Pokynu ISO 34 (do 30. 9. 2018) anebo podle normy“.

V části „5 Dokumenty“ se v první větě nahrazuje slovo „způsobilost“ slovem:

„kompetence“.

V části „6.2 Náklady řízení“ se v první větě odstavce 6.2.4 doplňuje text:

„...spojených s akreditací, o čemž musí subjekt informovat ČIA předem (nejlépe současně se zaslanou žádostí), může ČIA rozhodnout...“.

V části „7 Proces akreditace“ se ve čtvrtém odstavci Preambule, ve druhé větě odstavce 7.4.6 a v odrážce c) odstavce 7.6.1 nahrazuje slovo „způsobilost“ slovem:

„kompetence“.

V části „7.2 Žádost o udělení akreditace“ se na konci druhého odstavce v 7.2.1 vypouští slova:

„... i v podatelně ČIA.“.

V části „7.4 Příprava na posuzování“ se v odstavci 7.4.9 za „provedených analýz“ doplňují slova:

„...rozsahu a ...“.

V části „7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů“ se v poslední větě třetího odstavce a první větě čtvrtého odstavce 7.5.2 vypouští slova:

„na místě.“.

V části „7.5 Přezkoumání dokumentů a záznamů“ se text 7.5.3 mění následovně:

„Pokud SP v průběhu přezkoumání dokumentů a záznamů zjistí neshody, které by bránily v pokračování posuzování, zaznamená tuto skutečnost do zápisu z úvodního zasedání. Záznamy o zjištěných neshodách jsou přílohou zápisu z úvodního zasedání. Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu je uveden v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.“.

V části „7.6 Posuzování“ se ve třetí větě prvního odstavce 7.6.1 a v první větě druhého odstavce 7.6.2 vypouští slova:

„na místě / na dálku.“.

V části „7.6 Posuzování“ se poslední věta třetího odstavce 7.6.1 mění následovně:

„Popis a klasifikace zjištění včetně dalšího postupu jsou uvedeny v PŘÍLOZE 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace.“.

V části „7.6 Posuzování“ se druhá věta prvního odstavce 7.6.2 mění následovně:

„Subjektu mohou být předloženy výsledky posuzování SP týkající se také možných příležitostí zlepšování (avšak vždy bez uvedení možných řešení).“.

V části „7.6 Posuzování“ se v závorce druhého odstavce 7.6.3 vypouští text:

„Politika ČIA pro účast v národních a mezinárodních aktivitách v oblasti zkoušení způsobilosti.“.

V části „7.9 Akreditační cyklus“ se druhá věta ve druhém odstavci 7.9.1 mění následovně:

„V průběhu celého akreditačního cyklu jsou při zohlednění rizik tato pracoviště navštívena nejméně dvakrát (v případě přeshraniční akreditace při každé PDN) tak, aby byly pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu akreditace.“.

V části „7.9 Akreditační cyklus“ se text předposledního odstavce 7.9.2.1 mění následovně:

„PDN se neprovádějí v případě, že akreditovaný subjekt požádal o pozastavení akreditace.“.

V části „7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace“ se první věta v prvním odstavci 7.11.1 mění následovně:

„Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt nespĺňuje akreditační požadavky, zejména nejsou-li ve stanovené lhůtě přijata odpovídající opatření k nápravě neshody, rozhodne o pozastavení akreditace.“.

V části „7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace“ se v 7.11.1 za třetí odstavec přesouvá poslední odstavec v tomto znění:

„O pozastavení akreditace může rozhodnout ČIA také na žádost subjektu (§ 16 odst. 7 písm. e) zákona). Ke skončení pozastavení akreditace musí subjekt podat žádost o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace ve smyslu § 16 odst. 7 písm. g) zákona. Na základě této žádosti ČIA posoudí, zda subjekt splňuje akreditační požadavky a tedy zda lze zrušit rozhodnutí o pozastavení akreditace. Plnění akreditačních požadavků bude posouzeno v rozsahu stanoveném v závislosti na okolnostech konkrétního případu, zejména době a důvodech pozastavení akreditace, programu posuzování, případném počtu a náplni nerealizovaných dozorů apod.“.

V části „7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace“ se v odstavci 7.11.2 vypouští odrážka b), odrážka c) se přejmenovává na odrážku b).

V části „8.2 Veřejně dostupné informace“ se v prvním odstavci nahrazují slova „internetové adrese“ slovy:

„webových stránkách.“.

V části „9.3 Akreditační značka nebo kombinované značky“ se v odstavci 9.3.2 mění text následovně:

„Na základě udělené akreditace a uzavření sublicenční smlouvy může subjekt akreditovaný ČIA požádat o přidělení kombinované značky ILAC MRA a ČIA nebo IAF MLA a ČIA v oblastech, pro které je ČIA signatářem příslušné dohody ILAC MRA / IAF MLA.“.

V části „9.3 Akreditační značka nebo kombinované značky“ se v odrážce c) 9.3.3 mění text za slovy „emisí skleníkových plynů“ následovně:

„certifikační orgány certifikující osoby a systémy managementu včetně ověřovatelů EMAS, a nejpozději od 31. října 2021 také certifikační orgány certifikující produkty“.

V části „Bibliografie“ se doplňují další dokumenty:

- „[6] ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
- [7] ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost
- [8] ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci
- [9] ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu
- [10] ČSN EN ISO/IEC 17024:2013 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na orgány pro certifikaci osob
- [11] ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby
- [12] ČSN EN ISO 14065:2013 Skleníkové plyny – Požadavky na orgány validující nebo ověřující skleníkové plyny pro použití v akreditaci nebo jiných formách uznávání
- [13] ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti
- [14] ČSN EN ISO 17034:2017 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů“.

V části „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se text mění takto:

„Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2019. Akce zahájené před nabytím účinnosti tohoto MPA se dokončí podle MPA 00-01-18, případně také za využití MPA 00-06-12. Ke dni 1. 7. 2019 se zrušuje předchozí verze MPA 00-01-18 z 30. 4. 2018 a MPA 00-06-12 z 1. 1. 2012.“.

V příloze „Příloha 3 Souběžná akreditace“ se v tabulce pod poslední řádek doplňuje nový řádek tohoto znění:

„ZL – PZZ ČSN EN ISO/IEC 17025 – ČSN EN ISO/IEC 17043“.

V příloze „Příloha 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se vypouští odrážka f) a následující odrážky se označí písmenem předcházejícím.

V příloze „Příloha 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se v odrážce h) vypouští slova:

„Flexibilní rozsah akreditace“.

V příloze „Příloha 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se v odrážce ověřovatelé výkazů emisí skleníkových plynů v závorce upravuje označení normy takto:

„podle ČSN EN ISO 14065“.

V příloze „Příloha 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se v odrážce výrobci referenčních materiálů vypouští pododrážky a) až e) včetně následné uvozující věty a ze závorky se vypouští text:

„ČSN EN ISO/IEC 17025 a TNI Pokynu ISO 34, nebo jen“.

Vkládá se nová příloha „PŘÍLOHA 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace“ v tomto znění:

„Klasifikaci zjištění provádí skupina posuzovatelů na základě objektivní analýzy údajů a informací obsažených v žádosti subjektu a získaných v průběhu posuzování. Při klasifikaci jsou zohledněny zdroje zjištění a podmínky, za nichž se vyskytly, jejich vliv na kompetence subjektu, kvalitu činností nebo správnost výsledků subjektu. Rovněž jsou zohledněny poznatky a výsledky předcházejících posuzování.“

Jako podklady (kritéria posuzování) pro klasifikaci zjištění slouží příslušné normy / normativní dokumenty a další předpisy, které stanovují akreditační požadavky, a subsidiárně též návody a metodické pokyny mezinárodní akreditační infrastruktury k naplnění určitých kritérií norem využívaných k akreditaci v jednotlivých oblastech akreditace, dokumentace systému managementu subjektu a další související dokumenty, s nimiž jsou porovnávány důkazy získané v průběhu posuzování (např. při rozhovorech, witness auditech apod.).

Zjištění z posuzování jsou klasifikována takto:

a) **Shoda**

Zjištění, které indikuje prokázání splnění požadavku subjektem.

b) **Neshoda**

Zjištění, které indikuje nesplnění nebo neprokázání splnění požadavku subjektem.

Pokud jsou zjištěny neshody, vedoucí posuzovatel stanoví subjektu lhůtu pro zjednání nápravy nebo zavedení nápravného opatření. Lhůta pro zjednání nápravy nebo zavedení nápravného opatření je stanovována s ohledem na závažnost identifikované neshody, a to v rozmezí 10 až 30 dnů.

Subjekt musí vedoucímu posuzovateli předložit analýzu rozsahu a příčin neshod (např. analýzu kořenových příčin) a ve stanovené lhůtě písemně informovat o konkrétních přijatých nebo plánovaných opatřeních k odstranění neshod (včetně termínu jejich realizace).

Vedoucí posuzovatel po přezkoumání reakcí subjektu přijatých k odstranění neshod stanoví, zda lze opatření považovat za dostatečná a odpovídající. V případě, že je opatření subjektu shledáno nedostačujícím, vyžádá si další doplňující informace. Kromě toho si může vyžádat důkazy o účinném zavedení přijatých opatření nebo dát podnět k provedení MDA k ověření účinného zavedení nápravných opatření.

Před udělením akreditace (první posouzení) musí být všechny neshody odstraněny nejpozději do ukončení posuzování. Nepřijme-li subjekt dostatečná a odpovídající opatření k nápravě, ČIA zamítne žádost o udělení akreditace v celém nebo částečném rozsahu. Subjekt

může svou žádost vzít zpět kdykoliv v průběhu řízení (ČIA řízení obratem zastaví) nebo zúžit její rozsah – rozsah požadované akreditace (po přezkoumání je upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje).

U žadatelů o prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), při následných řízeních a dozorových návštěvách musí být zjednána náprava nebo stanoveno nápravné opatření včetně harmonogramu jeho zavedení nejpozději do 30 dnů od vystavení neshody. Neprijme-li subjekt ve stanovené lhůtě dostatečná a odpovídající opatření k nápravě, ČIA zamítne žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace v celém nebo částečném rozsahu případně pozastaví akreditaci. I v těchto řízeních je subjekt oprávněn vzít svou žádost zpět nebo zúžit její rozsah.

Pokud subjekt, jemuž byla z výše uvedených důvodů pozastavena akreditace, ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, resp. nezavede nápravné opatření, akreditační orgán rozhodne o omezení rozsahu akreditace nebo o jejím zrušení.

c) **Příležitost ke zlepšování**

Zjištění, které identifikuje doporučení ke zvýšení kompetencí subjektu, výkonnosti poskytované činnosti posuzování shody či systému managementu, neuvádí však konkrétní řešení.“.

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

Českého institutu pro akreditaci, o. p. s.