

Změnový list 06/20 k MPA 50-01-20

Text MPA 50-01-20 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 především v souvislosti:

- s vydáním revidovaného dokumentu IAF MD8:2020,
s účinností od xx.xx.2020 mění takto:

V části „Předmluva“ se upravuje a doplňuje:

- Odstavec 3 takto:

Tento MPA zohledňuje zejména vydání revidovaného dokumentu IAF MD8:2020.

V části „1 Úvod“ se upravuje a doplňuje:

- odstavec 1 včetně odrážek takto:

Tento MPA je určen pro posouzení kompetence žadatelů o udělení akreditace k výkonu certifikace a posuzování shody:

- systémů managementu kvality (QMS),
- systémů environmentálního managementu (EMS),
- systémů managementu hospodaření s energií (EnMS),
- systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS),
- schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834 Část 2, Část 3 nebo Část 4, jako integrální součást posuzování a certifikace podle ISO 9001 (QMS – W)
- systémů managementu kvality pro poskytování zdravotnických prostředků a příslušných služeb (QMS-MD),
- systémů managementu bezpečnosti informací (ISMS),
- systémů managementu služeb v oblasti informačních technologií (SMS),
- kritických bodů ve výrobě potravin (HACCP),
- systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS),
- systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5,
- systémů managementu kvality v rámci Systému jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK),
- trvale udržitelné hospodaření v lesích (TUH),
- k výkonu environmentálního ověření (EMAS),
- Systému managementu společenské odpovědnosti organizací (CSR),
- certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymezující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (EoW),
- systémů managementu kontinuity činností organizace (BCMS),
- pro účely autorizace/oznámení.

V části „2 Citované dokumenty“ se upravuje vydání dokumentu IAF MD 8 takto:

IAF MD 8 Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

V části „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se upravují termíny takto:

Oblast akreditace: Oblastí akreditace se pro COSM rozumí normalizovaný systém managementu, který je subjektem posuzování shody certifikován.

Obor akreditace: Oborem akreditace se rozumí IAF kód, hlavní technická oblast, kategorie apod., jemuž je v příloze k osvědčení o akreditaci přiděleno pořadové číslo - viz 11_01-P507_T
Návod na zpracování přílohy č. 3.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:

- Tento MPA nabývá platnosti dnem 1.12.2020 a ruší předchozí MPA 50-01-20 z 9.3.2020.

Část „Příloha 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementů se v jednotlivých blocích takto:

V bloku „vii. QMS – MD“

- V odstavci „rozsah akreditace / klasifikace činností“, se upravuje znění uvedené věty takto:

Rozsah akreditace se uděluje pro technické oblasti specifikované v Příloze 1 – Rozsah akreditace dokumentu IAF MD 8:2020.

V bloku „xvii. QMS – EoW“

- V odstavci „norma určená k posuzování shody (certifikační norma)“, se vyškrtává norma ČSN EN ISO 9001:2009.