

Změnový list 07/20 k MPA 00-01-20

Text MPA 00-01-20 Základní pravidla akreditačního procesu se mění především v souvislosti:

- s novým vydáním EA-3/01 (kapitola 9.3),
 - s úpravou procesu akreditace (kapitola 7),
 - s úpravou Příloh MPA,
- s účinností od xx.xx.2021 mění takto:

V části „Předmluva“ se upravuje a nahrazuje:

a) Odstavec 3 takto:

Toto vydání MPA pak zejména reaguje na změny v dokumentu EA-3/01 M (v kapitole 9.3) a drobné úpravy procesu akreditace (v kapitole 7).

V části „1 Úvod“ se doplňuje:

a) V prvním odstavci třetí odrážka takto:

- zákona č. 90/2016 Sb., o posuzování shody stanovených výrobků při jejich dodávání na trh,

V části „2 Citované dokumenty“ se doplňuje a vyškrtává:

a) Doplňují tyto dokumenty:

- EA-3/01 M Podmínky EA pro použití akreditačních symbolů, log a dalších žádostí o akreditaci a odkaz na status signatáře EA MLA

V části „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se upravuje a doplňuje:

a) Doplňují se tyto definice:

- Akreditační orgán: pravomocný orgán provádějící akreditaci.
- Opakované posuzování: posuzování prováděné k obnovení akreditačního cyklu.
- Rozsah akreditace: konkrétní činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena.

b) Se upravují uvedené odstavce takto:

- První odstavec, který po doplnění zní:

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v normě 17011, směrnicích a nařízeních ES, zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., správním řádu, normě ČSN EN ISO 9000:2016 a pojmy níže uvedené.

- Druhá věta v definici „Následná řízení“ se vypouští.

V části „4 Rozsah působnosti ČIA“ se upravuje a doplňuje:

a) V odstavci 4 se nahrazuje první věta, která zní:

ČIA je vnitrostátním akreditačním orgánem České republiky, provádějícím akreditaci jako činnost orgánu veřejné moci. Působnost ČIA je vymezena platnou právní úpravou, statutárními dokumenty a pověřeními udělenými MPO.

V části „6 Náklady řízení“ se upravuje a doplňuje:

a) V odstavci 6.2, se v bodu 6.2.8 - Se nahrazují zde uvedené věty, větou, která po úpravě zní: Náklady řízení spojené s dozorem, zahrnující náklady řízení vyjmenované v čl. 6.2.1, stanoví ČIA na závěr řízení o dozoru, nebo na jeho začátku ve formě zálohy.

V části „7 Proces akreditace se upravuje a doplňuje:

a) V odstavci 7.1 se v bodu 7.1.3 - Upravuje druhá věta, která po úpravě zní:

V případě, že důvody nebudou akceptovány a pro odmítnutí nebude možno posoudit plnění akreditačních požadavků subjektem, může takové odmítnutí vést ke zrušení udělené akreditace, nebo k omezení rozsahu akreditace, nebo k nevyhovění žádosti v celém nebo částečném rozsahu.

b) V odstavci 7.2, se v bodu 7.2.2:

- Upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Proces akreditace začíná dnem doručení žádosti subjektu na ČIA nebo dnem uzavření VPS.

- Upravuje čtvrtá věta, která po úpravě zní:

ČIA je povinen o akreditaci rozhodnout nejpozději do 120 dnů ode dne doručení žádosti nebo uzavření VPS; ve zvlášť složitých případech lze tuto lhůtu prodloužit o dalších 90 dnů (§ 16 odst. 3 zákona).

- Nahrazuje čtvrtá, pátá a šestá věta, která po úpravě zní:

K uzavření veřejnoprávní smlouvy o akreditaci – VPS – je stanovena lhůta 30 dnů ode dne doručení návrhu na uzavření VPS. Nepodaří-li se uzavřít VPS v této lhůtě, bude subjekt o této skutečnosti informován. Neuzavření VPS není překážkou podání žádosti o akreditaci podle § 16 zákona.

c) V odstavci 7.3:

Se vypouští:

čtvrtá věta.

d) V odstavci 7.4:

- Se vypouští bod 7.4.9

- Se v bodě 7.4.1

vypouští druhá věta.

- Se v bodě 7.4.6 - upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Při prvotním posuzování jsou navštívena všechna pracoviště subjektu, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností a která jsou pokryta rozsahem akreditace.

- Se v bodě 7.4.7

Vypouští třetí a čtvrtá věta.

e) V odstavci 7.6:

- Se v bodě 7.6.1 - Upravuje druhá věta, která po úpravě zní:

Posuzování na místě, posuzování na dálku, případně posuzování využívající jejich kombinaci je zahájeno úvodním jednáním skupiny posuzovatelů.

- Se v bodě 7.6.2 - Upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Na této závěrečné schůzce předá VP písemnou zprávu o výsledcích posuzování (případně sdělí jim stanovený termín předání písemné zprávy) a informuje o výši skutečně vynaložených nákladech řízení.

- Se v bodě 7.6.3 - Upravuje první věta, která po úpravě zní:

Součástí posuzování a prokazování způsobilosti laboratoří k provádění činností v rozsahu udělené akreditace je účast laboratoří (platí i pro zkušební činnosti COV a IO) ve vhodných dostupných programech zkoušení způsobilosti případně v jiných mezilaboratorních porovnáních.

f) V odstavci 7.7:

- V bodě 7.7.1 - Upravuje se pátá věta, která po úpravě zní:

Na rozhodování se podílejí osoby odlišné od těch, které prováděly posuzování, a odlišné od statutárního orgánu ČIA.

- V bodě 7.7.3 - Upravuje se šestá věta, která po úpravě zní:

Dnem doručení osvědčení o akreditaci subjektu nabývá rozhodnutí o udělení akreditace právních účinků.

- V bodě 7.7.4 - Se upravuje první věta, která po úpravě zní:

V případě prvotního posouzení se akreditace uděluje s platností na 3 roky, v případě že správce schématu nestanoví jinak.

- Se vypouští
druhá věta.

g) V odstavci 7.8:

- V bodě 7.8.1 - Se upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Rozsah akreditace a identifikace pracovišť jsou specifikovány v osvědčení o akreditaci a jeho příloze, která je vždy jeho nedílnou součástí.

- V bodě 7.8.2 - Se vypouští
druhá a třetí věta.

h) V odstavci 7.9:

- V bodě 7.9.1 - Se upravuje šestá věta, která po úpravě zní:

V průběhu celého akreditačního cyklu jsou při zohlednění rizik tato pracoviště navštívena tak, aby byly pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu akreditace.

• Se za článek 7.9.1.1 vkládá nový 7.9.1.2, který zní:

V případě, že bude žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace podána (nebo VPS uzavřena) později než 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace, bude posouzena dle jejího skutečného obsahu jako žádost (VPS) o udělení akreditace. Bude-li však taková žádost podána (nebo VPS uzavřena) do 6 měsíců od skončení platnosti udělené akreditace, bude možno subjektu udělit akreditaci s platností na 5 let. V případě, že bude žádost podána (nebo VPS uzavřena) 6 měsíců od skončení platnosti udělené akreditace a později, bude akreditace udělena s platností na 3 roky.

• Následující článek
se označuje 7.9.1.3

- V bodě 7.9.2:

• Článku 7.9.2.1 - Se vkládá za odrážku pátou odrážka šestá, která zní:

- u subjektů, které se zabývají zkoušením nebo kalibrací, je v rámci PDN posuzována i účast subjektu ve vhodných programech zkoušení způsobilosti podle pravidel uvedených v MPA 30-03-....

- Za devátou odrážkou se mění první věta, která po úpravě zní:

PDN se provádí po dobu platnosti udělené akreditace vždy ve stanovených intervalech. V případě platnosti akreditace 3 je interval 12 měsíců, v případě platnosti akreditace 5 let je interval 15 měsíců, pokud správce schématu nestanoví jinak.

V části „9 Odpovědnosti/povinnosti ČIA a akreditovaných subjektů“ se upravuje a doplňuje:

a) V odstavci 9.3:

- V článku 9.3.1 - Se upravuje tam uvedená věta, která po úpravě zní:

Akreditační značku (grafický symbol + kód objektu) přiděluje ČIA akreditovanému subjektu, který jej užívá ke sdělení, že je akreditovaný, v návaznosti na udělení akreditace.

- Za článek 9.3.2
se vkládá článek 9.3.3

- Ostatní články
v odstavci 9.3 se ruší

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

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 1. 2021.

Ke dni 31.12. 2020 se zrušuje předchozí MPA 00-01-20 z 25.2.2020.

V části „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA:

- V odstavci 2 - Se upravuje uvedená věta, která po úpravě zní:

Při prvotním posouzení a rozšíření rozsahu akreditace je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je WA předepsán a nebyl předveden, není možno zahrnout do rozsahu akreditace.

V části „PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“:

- Se upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Na posuzování na místě, posuzování na dálku případně posuzování využívající jejich kombinaci je ze stanovených časových kapacit počítáno cca 50 % až 80 %.

V části „PŘÍLOHA 3 Souběžná akreditace“:

- Se upravuje třetí věta, která po úpravě zní:

Žadatel o souběžnou akreditaci zašle ČIA žádost o udělení či prodloužení akreditace pro dva objekty posuzování shody (viz kap. 7.2 tohoto MPA), u kterých má být proveden souběh posuzování. ČIA přezkoumá obě žádosti, zda splňují všechny náležitosti.

- Se vkládá čtvrtá věta, která po úpravě zní:

V případě kombinace žádosti o udělení u jednoho a prodloužení akreditace u druhého subjektu je akreditace pro oba subjekty udělena jen na 3 roky (řídí se pravidly pro udělení).

- Se upravuje pátá věta, která po úpravě zní:

V rámci souběžné akreditace lze posuzovat současně vždy pouze dva objekty téhož subjektu a to podle norem, jejichž struktura respektuje ISO/IEC Directives, Part 1 Consolidated ISO Supplement – Procedures specific to ISO.

- Se vypouští:

uvedená tabulka a vysvětlivky pod ní.

V části „PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“:

- Se vyškrtává

v odstavci 1 bod g).

- Se za bodem h) - upravuje text druhé věty, která po úpravě zní:

U certifikačních, validačních a ověřovacích orgánů navíc i:

V části „PŘÍLOHA 7 Podání v elektronické podobě“:

- Se doplňuje v části za technické parametry přijímaných datových zpráv první věta, která zní:

Datové zprávy jsou přijímány ve formátech: pdf, doc, docx, xls, xlsx, html a rtf, případně dalších formátech kompatibilních s MS Office 2000 a vyššími.