

## Změnový list 09/20 k MPA 40-01-20

Text MPA 40-01-20 k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody -

Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby v akreditačním systému České republiky se mění především v souvislosti:

- s úpravou časové náročnosti pro posouzení požadavků TD ERA000MRA1044 ver 1.1,
  - se změnou pro prodloužení přechodného období pro normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018,
  - s požadavky v oblasti IAF-OIML Assessment Procedure,
  - s požadavky v oblasti ekologické produkce,
- s účinností od xx.xx.2020 mění takto:

### ***V části „Předmluva“ se upravuje a doplňuje:***

Třetí odstavec, který po úpravě a doplnění zní:

Tato verze MPA upravuje časovou náročnost pro posouzení požadavků TD ERA000MRA1044 ver 1.1, reflektuje prodloužení přechodného období pro normu ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, zavádí požadavky IAF-OIML Assessment Procedure a požadavky v oblasti ekologické produkce.

### ***V části „4 Certifikace produktů, procesů a služeb“ se upravuje a doplňuje:***

a) V pátém odstavci, se mění uvedené odrážky, které po úpravě zní takto:

- pro zkoušení: kap. 6 a 7 ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (vyjma 7.9) nebo kap. 5 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (možno do konce přechodného období).
- pro inspekci: 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.
- pro auditu systému managementu: 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 a 9.1 až 9.4, 9.6 ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.

b) V kapitole č. 2, se mění druhá věta, která po úpravě zní:

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.

c) V kapitole č. 3, se mění druhá věta, která po úpravě zní:

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016.

d) V kapitole č. 10, se doplňuje druhá věta, která zní:

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků tak, jak vlastník schématu specifikoval v GMP+C6 a CMP+C10 v aktuální verzi.

e) V kapitole č. 11, se mění třetí věta, která po úpravě zní:

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 a aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025.

f) V kapitole č. 12, se mění první věta, která po úpravě zní:

Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17065:2013), včetně požadavků uvedených v příslušných právních předpisech (v zákoně č. 22/1997 Sb., zákoně č. 90/2016 Sb., zákoně č. 206/2015 Sb., nařízeních vlády, přímo aplikovatelných nařízeních Evropského parlamentu a Rady, rozhodnutích Komise nebo nařízeních Komise) a v požadavcích stanovených v odvětvových systémech.

g) V kapitole č. 15, se mění první věta, která po úpravě zní:

Certifikace ekologické produkce je vymezena právními předpisy nařízení č. 2018/848 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007 .

h) V kapitole č. 16, se mění třetí věta, která po úpravě zní:

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 se doporučuje implementovat D 32 Guide for the application of ISO/IEC 17065 to assessment of certification bodies in legal metrology.

i) Se za kapitolu č. 17 vkládá kapitola č. 18, která zní:

18. Certifikace zemědělských produktů v režimu jakosti Q CZ

Certifikace různých zemědělských produktů podle schémat, jejichž vlastníkem je Ministerstvo zemědělství ČR nebo se na jejich vzniku toto ministerstvo podílelo. Schémata jsou k dispozici vždy na webových stránkách Ministerstva zemědělství a na webových stránkách vlastníka schématu v případě, že vlastníkem není Ministerstvo zemědělství.

S ohledem na požadavky 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 je nutno prokázat splnění aplikovatelných v případě inspekce ČSN EN ISO/IEC 17020:2012.

***Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:***

Toto znění MPA nabývá účinnosti dnem 1.1.2021. Ke dni 31.12.2020 se zrušuje předchozí MPA 40-01-20 z 25.2.2020.

**V části „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“:**

a) Se upravuje čtvrtá tabulka „Další oblasti posuzování“ v kapitole Akreditace mimo účely autorizace/oznámení takto:

Pod řádek (Flexibilní rozsah ...) se vkládá nový řádek (interní kal.), který zní:

**Další oblasti posuzování**

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	posuzování		WA**		posuzování		WA**	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
<b>Certifikační orgán provádí interní kalibrace</b>	2	8****	-	-	2	8****	-	-

b) pod tabulku se do vysvětlivek vkládá:

\*\*\*\* na každý obor interní kalibrace

c) Se upravuje osmá tabulka „Další oblasti posuzování“ v kapitole Akreditace mimo účely autorizace/oznámení takto:

Pod řádek (Flexibilní rozsah ...) se vkládá nový řádek (interní kal.), který zní:

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>		posuzování		WA <sup>5</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
<b>Certifikační orgán provádí interní kalibrace</b>	2	8*	-	-	2	8*	-	-

- Se pod řádek (Subjekt působící na více místech ...) se vkládají čtyři nové řádky (TD ERA), které zní:

**Další oblasti posuzování**

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>		posuzování		WA <sup>5</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
<b>Posouzení činností s využitím TD ERA000MRA1044 ver 1.1.:<sup>8</sup></b>								

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>		posuzování		WA <sup>5</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
<b>Posouzení činností popsaných v modulech<sup>2</sup> CA1, CA2, CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS<sup>3</sup>)</b> <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025</i>	6	16	8	8	4	16	8	8
<b>Posouzení činností popsaných v modulech<sup>2</sup> CB, CC, CF, SB, SF, SG (PPS<sup>3</sup>)</b> <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020</i>	6	16	8	8	4	16	8	8
<b>Posouzení činností popsaných v modulech<sup>2</sup> CD, CH, CH1, SD, SH1 (PPS<sup>3</sup>)</b> <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1</i>	8	20	8	8	6	16	8	8

d) pod tabulku se do vysvětlivek vkládá:

<sup>8</sup> platí pro všechny subsystémy, v případě nižšího počtu subsystémů je rozsah posuzování odpovídajícím způsobem redukován

\* na každý obor interní kalibrace