

V Praze dne 18. 1. 2021

Čj: 000516/21/ČIA

Věc: EA-2/17 M:2020 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení (*EA Document on Accreditation for Notification Purposes*)

Vážená paní,  
Vážený pane,

dovolte mi, abych Vás informoval o změnách týkající se posuzování pro účely autorizace/oznámení, které souvisí s vydáním revidovaného dokumentu EA-2/17 M:2020 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení (dále jen „EA-2/17 M:2020“).

Dokument EA-2/17 M:2020 oproti předchozí verzi obsahuje změny týkající se zejména tzv. preferovaných norem k jednotlivým modulům a sektorům stanovených výrobků. Dokument EA 2/17 M:2020 je určen k vymezení působnosti akreditačních orgánů, jeho obsahová náplň se však dotýká činnosti všech subjektů, které mají akreditaci, resp. požadují udělení akreditace pro účely oznámení. Dokument musí být zaveden nejpozději do dubna 2021, proto bude Český institut pro akreditaci, o.p.s. (dále jen „ČIA“) realizovat změny v posuzování od 1. 5. 2020.

Změny dokumentu se týkají napříč celým spektrem rozsahu akreditace subjektů: je upřesněn požadavek týkající se regulačních orgánů a akreditačních orgánů, jsou doplněny některé termíny a také zkratky, dále je doplněn text týkající se legislativních předpisů, nového legislativního rámce (NLF), jsou specifikovány preferované normy vůči jednotlivým modulům, je upřesněn rozsah akreditace pro účely oznámení, jsou uvedeny preferované normy podle právních předpisů, přehled norem preferovaných k jednotlivým modulům, preferované normy pro předpisy/moduly mimo NLF, aplikace preferovaných norem vč. pro CPR, nově doplněna Příloha C Kritéria pro výběr svědeckého posuzování, v příloze D Soubor principů z Rozhodnutí č. 768/2008 byl text mírně modifikován, nově doplněna Příloha E Specifické aspekty k CPR. Překlad dokumentu EA-2/17 M:2020 je zveřejněn na webových stránkách ČIA.

Všechny subjekty musí být posouzeny k výkonu činnosti podle EA 2/17 M:2020 nejpozději do konce přechodného období, tj. do 14. dubna 2023.

Zavedení revidovaného EA-2/17 si vyžádá změnu metodických pokynů pro akreditaci v dotčených oblastech akreditace, jejichž změnové listy budou zveřejněny v první polovině roku 2021.

ČIA bude přijímat žádosti o posouzení podle uvedeného dokumentu od 1. 5. 2021. Posouzení je možné realizovat na základě podané Žádosti, standardně při prodloužení platnosti udělené akreditace, pravidelné dozorové návštěvě nebo samostatnou dozorovou akcí. Rozsah posuzování je v případě samostatné akce min. 18 h, v závislosti na rozsahu akreditace. V případě spojení posouzení na žádost s pravidelnou dozorovou návštěvou nebo při prodloužení platnosti udělené akreditace bude časová náročnost v odpovídajícím poměru snížena, minimálně však bude 8 hodin. V rámci Posouzení není vyžadován witness audit.

K Žádosti je nutné přiložit aktualizovanou dokumentaci systému managementu, min. Příručku kvality.

*Podrobnosti k přechodnému období a dalším náležitostem budou v případě zájmu také předmětem semináře v druhém čtvrtletí 2021.*

S pozdravem

Mgr. Dušan Vácha  
ředitel odboru certifikačních a inspekčních orgánů  
*podepsáno elektronicky*