

Změnový list 01/21 k MPA 40-01-21

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,
 - s revizí dokumentu EA-1/22 ,
 - s revizí dokumentu EA-2/17 M - Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení., se sjednocením využití aplikovatelných požadavků tohoto dokumentu,
- s účinností od xx.xx.2021 mění takto:

V části „Předmluva“ se upravuje a doplňuje:

Třetí odstavec, který po úpravě a doplnění zní:

Tato verze MPA zohledňuje revizi dokumentu EA-1/22, sjednocuje využití aplikovatelných požadavků uvedených v EA-2/17M.

V části „Bibliografie“ se doplňuje:

- Druhý bod, takto:

[2] MPA 00-02-... příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-...²

- Uvedena poznámka, která zní:

² V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné Verzi přílohy k MPA 00-02-....

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 4. 2021.

Ke dni 1. 4. 2021 se zrušuje předchozí MPA 40-01-21 z 1. 1. 2021.

V části „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“:

a) Se pod nadpis „**Akreditace pro účely autorizace/oznámení**“ vkládá:
- nadpis „**Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)**“

- pod tento nadpis odstavec, který zní:

Požaduje se vždy jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis při prvotním posouzení / opakovaném posouzení a jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis v rámci pravidelných dozorových návštěv (v akreditačním cyklu). Pokud jsou některé moduly jednoho právního předpisu velmi podobné, může být posouzení omezeno na jeden nebo některé z nich, v takovém případě by měl být zvolen složitější. Je vysoce nepravděpodobné, že by witness auditů činností podle různých právních předpisů bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Výše uvedené bude zvažováno na základě analýzy rizik.

b) Se pod tento odstavec vkládají nové tabulky s nadpisem:

- první tabulka „**WA pro právní předpisy v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody**“:

<u>Požadovaný WA</u>	<u>Popis modulu</u>	<u>Seskupení modulů</u>
<u>A1</u>	<u>Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u>	<u>A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo B nebo F nebo G</u>
<u>A2</u>	<u>Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	
<u>B</u>	<u>EU přezkoušení typu</u>	<u>B</u>
<u>C</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby</u>	<u>C nebo D nebo E nebo H nebo A1 nebo A2 nebo C1 nebo C2 nebo D1 nebo E1 nebo H1</u>
<u>C1</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u>	<u>C1 nebo C2 nebo A1 nebo A2 nebo B nebo F nebo G</u>
<u>C2</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	
<u>D</u>	<u>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobního procesu</u>	<u>D nebo D1 nebo H nebo H1 nebo E nebo E1</u>
<u>D1</u>	<u>Zabezpečování kvality výrobního procesu</u>	<u>D1 nebo H1 nebo E1</u>
<u>E</u>	<u>Shoda s typem založená na zabezpečování kvality výrobků</u>	<u>E nebo E1 nebo D nebo D1 nebo H nebo H1</u>
<u>E1</u>	<u>Zabezpečování kvality výstupní kontroly a zkoušek výrobků</u>	<u>E1 nebo D1 nebo H1</u>
<u>F</u>	<u>Shoda s typem založená na ověřování výrobků</u>	<u>F nebo F1 nebo G</u>
<u>F1</u>	<u>Shoda založená na ověřování výrobků</u>	<u>F1 nebo G nebo B</u>

<u>Požadovaný WA</u>	<u>Popis modulu</u>	<u>Seskupení modulů</u>
<u>G</u>	<u>Shoda založená na ověřování každého jednotlivého výrobku</u>	<u>G nebo F1 nebo B</u>
<u>H</u>	<u>Shoda založená na úplném zabezpečování kvality</u>	<u>H nebo H1</u>
<u>H1</u>	<u>Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu</u>	<u>H1</u>

- druhá tabulka „WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF“:

<u>Požadovaný WA</u>		<u>Seskupení modulů</u>
<u>NV č. 208/2011 Sb.</u>	<u>posouzení shody</u>	<u>Posouzení shody nebo nové posouzení shody</u>
	<u>nové posouzení shody</u>	<u>posouzení shody</u>
	<u>periodická inspekce</u>	<u>Periodická inspekce nebo kontrola v mezidobí nebo mimořádná kontrola</u>
	<u>kontrola v mezidobí</u> <u>mimořádná kontrola</u>	<u>kontrola</u>
<u>NV č. 9/2002 Sb.</u>	<u>Příloha č. 5</u> <u>Vnitřní řízení výroby s posouzením technické dokumentace a periodickou kontrolou</u>	=
<u>NV č. 219/2016 Sb.</u>	<u>§ 12 / čl. 15 Evropské schválení pro materiály</u>	=
<u>NV č. 96/2016 Sb.</u>	<u>Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení</u>	<u>Rovnocenná shoda založená na posouzení po zhotovení nebo Modul G</u>
<u>Zákon č. 266/1994 Sb. ve znění zákona č. 367/2019 Sb.</u>	<u>Modul CA1</u>	<u>CA1 nebo CA2 nebo CB nebo CF nebo CV</u>
	<u>Modul CA2</u>	<u>nebo CV</u>
	<u>Modul CB</u>	<u>CB</u>
	<u>Modul CD</u>	<u>CD nebo CH nebo CH1</u>
	<u>Modul CH</u>	<u>CH nebo CH1</u>
	<u>Modul CH1</u>	<u>CH1</u>
	<u>Modul CF</u>	<u>CF nebo CV</u>
	<u>Modul CV</u>	<u>CV nebo CF</u>
	<u>Modul SB</u>	<u>SB</u>
	<u>Modul SD</u>	<u>SD nebo SH1</u>
	<u>Modul SH1</u>	<u>SH1</u>
	<u>Modul SF</u>	<u>SF nebo SG</u>
<u>Modul SG</u>	<u>SG nebo SB</u>	
<u>NV č. 122/2016 Sb.</u>	<u>Závěrečná inspekce u výtahů</u>	<u>Závěrečná inspekce u výtahů nebo Modul F nebo Modul G</u>
<u>NV č. 173/1997 Sb.</u>	<u>§ 3</u>	=
<u>Nařízení č. 305/2011 (CPR)</u>	<u>1+</u>	<u>1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 5</u>
	<u>1</u>	<u>1 nebo 1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 5 nebo § 5a</u>

<u>Požadovaný WA</u>		<u>Seskupení modulů</u>
	<u>2+</u>	<u>2+ nebo 1 nebo 1+ nebo NV č. 163/2002 Sb. § 6 nebo § 5 nebo § 5a</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 5</u>	<u>§ 5 nebo CPR 1+</u>
	<u>§ 5a</u>	<u>§ 5 nebo § 5a nebo CPR 1 nebo 1+</u>
	<u>§ 6</u>	<u>§ 6 nebo § 5 nebo § 5a nebo CPR 2+ nebo 1 nebo 1+</u>
	<u>§ 7</u>	<u>§ 7</u>