

## Změnový list 01/21 k MPA 50-01-21

Text MPA 50-01-21 k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody - Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systému managementu – Část 1: Požadavky v akreditačním České republiky se mění především v souvislosti:

- se zohledněním vydání dokumentů vlastníků certifikačních schémat,
- se sjednocením požadavků na aplikovatelné požadavky s EA-2/17 M - Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení.,

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 zejména vydání revidovaných dokumentů vlastníků certifikačních schémat, sjednocení požadavků na aplikovatelné požadavky s EA-2/17M.

### ***V části „Bibliografie“ se doplňuje:***

- Třetí a čtvrtý bod, takto:

[3] MPA 00-02-... Předpisová základna akreditačního procesu

[4] MPA 00-02-... příloha Seznam dokumentů K MPA 00-02-...<sup>1</sup>

- Uvedena poznámka, která zní:

<sup>1</sup> 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 50-01-21 nabývá platnosti dnem 1. 4. 2021 a zrušuje předchozí MPA 50-01-20 Verze 2 ze dne 1.12.2020.

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

a) Se pod nadpis vkládá:

- nadpis „1) Obecně“

b) Se pod vysvětlivky k tabulce vkládá nadpis, který zní:

- „2) Akreditace pro účely autorizace/oznámení“

c) Se pod nadpis vkládá tabulka, včetně poznámky:

Modul	Minimální počet WA	
	prvotní posouzení	minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech
D D1	1	2
E E1	1	2
H *) H1	1	2

\*) Preferovaná norma ISO/IEC 17021-1 (podle tabulky 1 v Příloze A z EA-2/17 M) je stanovena pro modul H

d) Se pod tabulku vkládá nový odstavec včetně názvu a tabulka, který zní:

**Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikosti)**

Požaduje se vždy jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis. 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 audity činností podle různých právních předpisů bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Výše uvedené bude zvažováno na základě analýzy rizik.

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
<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>H</u>	<u>Shoda založená na úplném zabezpečování kvality</u>	<u>H nebo H1</u>

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
H1	Shoda založená na úplném zabezpečování kvality spolu s přezkoumáním návrhu	H1

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

a) Se upravuje tabulka (Další oblasti posuzování) takto:

- Vkládá se řádek 2, spolu s poznámkami, které zní:

	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
Pro účely oznámení/autorizace posouzení činností popsaných v modulech <sup>1</sup> D, D1, E, E1, H, H1 <sup>2</sup> s využitím ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 a dalších aplikovatelných požadavků <sup>2</sup> EN ISO/IEC 17020:2012	6	8	8*	8*	4	8	8*	8*

\* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

<sup>1</sup> podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES

<sup>2</sup> požadavky stanovené v dokumentu EA-2/17 M. kritéria 6.1.2, 6.1.3 a 6.1.6 až 6.1.10 v EN ISO/IEC 17020:2012

b) Se upravuje poslední tabulka, která po úpravě vypadá takto:

Posuzování podle	Prvotní/opakované posouzení	Dozory
QMS	100%	75%
QMS-MD	40%	40%
EMS	40%	40%
EMAS <sup>1</sup>	20%	20%
ISMS	40%	30%
itSMS	40%	30%

OHSMS	40%	30%
EnMS	40%	30%
FSMS	40%	30%
FSSC 22000 <sup>2</sup>	20%	20%
CSR <sup>3</sup>	30%	30%
BCMS	40%	30%
Další systém (např. MP SJ- PK, svařování, nařízení Rady (EU) č. 333/2011, HACCP)	20%	20%
WA <sup>4</sup>	V délce trvání witness auditu.	

***V části „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu“:***

V odstavci „xiv. Akreditace pro účely autorizace/oznámení“, se mění první první odstavec, který po úpravě zní:

Kompetence subjektu je posuzována podle harmonizované normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016), 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).