

Změnový list 04/21 k MPA 10-01-20

Text MPA 10-01-20 k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním České republiky se mění především v souvislosti:

- se zohledněním sjednocení požadavků na aplikovatelné požadavky s EA-2/17 M - Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení.,

- s upravením pravidel pro stanovení počtu witness auditů s účinností od xx.xx.2021 mění takto:

V části „Předmluva“ se upravuje a doplňuje:

Třetí odstavec, který po úpravě a doplnění zní:

Tento MPA zohledňuje zejména, sjednocení požadavků na aplikovatelné požadavky s EA-2/17 M . Dále jsou upravena pravidla stanovení počtu WA.

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

Dokumenty takto:

MPA 30-03-... Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

EA-2/17 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení (EA Document on Accreditation for Notification Purposes)

ILAC-G8 Pokyny pro použití rozhodovacích pravidel a uvádění výroků o shodě (Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)

V části „Bibliografie“ se doplňuje:

- První a druhý bod, takto:

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

[2] MPA 00-02-... příloha Seznam dokumentů K MPA 00-02-...¹

- Uvedena poznámka, která zní:

¹ 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 a nahrazuje dnem vydání MPA 10-01-20 ze dne 16. 3. 2020.

Po dobu přechodného období souběžně platí MPA 10-01-17 ze dne 28. 12. 2017, pro laboratoře akreditované podle normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.

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

a) Se upravuje nadpis bodu 2, který po úpravě a doplnění zní:

2. Akreditace pro účely autorizace/oznámení

b) pod nadpis se vkládá nový odstavec včetně názvu, který včetně názvu zní:

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)

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 auditu činností podle různých právních předpisů bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Výše uvedené bude zvažováno na základě analýzy rizik.

c) pod tento odstavec se vkládá nová tabulka, včetně jejího názvu, která zní:

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</u>
<u>A2</u>	<u>Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	
<u>C1</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem</u>	<u>C1 nebo C2</u>
<u>C2</u>	<u>Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech</u>	

d) Pod první tabulku se vkládá nová tabulka, včetně jejího názvu, která zní:

WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF:

<u>Požadovaný WA</u>		<u>Seskupení modulů</u>
<u>Nařízení č. 305/2011 (CPR)</u>	<u>3</u>	<u>3</u>
<u>NV č. 163/2002 Sb.</u>	<u>§ 7</u>	<u>§ 7</u>

V části „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“:

a) v odstavci 1. Zkušební laboratoře (Prvotní / opakované posouzení) se mění tabulka „Další oblasti posuzování) takto:

- v části Laboratoř provádí interní kalibrace

- v části Posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci OIML-CS

Další oblasti posuzování

	<u>Prvotní/opakované posouzení</u>		<u>Pravidelná dozorová návštěva</u>	
	<u>hodin VP</u>	<u>hodin OP/E</u>	<u>hodin VP</u>	<u>hodin OP/E</u>
<u>Laboratoř provádí interní kalibrace</u>	<u>2</u>	<u>8**</u>	<u>2</u>	<u>8**</u>
<u>Posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci OIML-CS</u>	<u>16</u>	<u>16**</u>	<u>16</u>	<u>16**</u>

- upravují se poznámky takto:

** na každý obor interních kalibrací

** pro každou skupinu měřidel

b) V odstavci „Kalibrační laboratoře“ mění a upravuje tabulka 3 (Další oblasti posuzování) takto:

- v části Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace

Další oblasti posuzování

	<u>Prvotní/opakované posouzení</u>		<u>Pravidelná dozorová návštěva</u>	
	<u>hodin VP</u>	<u>hodin OP/E</u>	<u>hodin VP</u>	<u>hodin OP/E</u>
<u>Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace</u>	<u>2</u>	<u>8**</u>	<u>2</u>	<u>8**</u>

c) v odstavci 2 Akreditace pro účely autorizace/oznámení se mění tabulka „Další oblasti posuzování) takto:

- v části Posouzení činností popsaných v modulech² A1, A2, C1, C2, (PPS³) s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065 nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 (relevantních pro daný modul/PPS)

- v části Posouzení činností popsaných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 pro systém 3 s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025

Další oblasti posuzování

	<u>Prvotní/opakované posouzení</u>				<u>Pravidelná dozorová návštěva</u>			
	<u>Posuzování⁷</u>		<u>WA⁵</u>		<u>Posuzování</u>		<u>WA⁵</u>	
	<u>VP h</u>	<u>OP h¹</u>	<u>VP h</u>	<u>OP h¹</u>	<u>VP h</u>	<u>OP h¹</u>	<u>VP h</u>	<u>OP h¹</u>
<u>Posouzení činností popsaných v modulech² A1, A2, C1, C2, (PPS³) s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065 nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 (relevantních pro daný modul/PPS)</u>	<u>6</u>	<u>8</u>	<u>8*</u>	<u>8*</u>	<u>4</u>	<u>8</u>	<u>8*</u>	<u>8*</u>
<u>Posouzení činností popsaných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 pro systém 3 s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>8*</u>	<u>8*</u>	<u>2</u>	<u>4</u>	<u>8*</u>	<u>8*</u>