

Změnový list 07/21 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 systémů managementu – Část 1: Požadavky v akreditačním systému České republiky se mění z důvodu:

- doplnění požadavků na akreditaci pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1,
- upřesnění požadavků certifikačního schématu GMP+,
- aktualizace citované související dokumentace,
- úpravy pravidel stanovení počtu WA,
- doplnění zkratk,

se s účinností od xx.xx.2021 mění takto:

Část „Předmluva“ se upravuje:

Zrušen poslední odstavec.

Část „1 Úvod“ se doplňuje a upravuje:

Nový první odstavec, který zní:

Toto vydání MPA doplňuje požadavky na akreditaci pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1 a upřesňuje požadavky certifikačního schématu GMP+. Dále jsou upravena pravidla stanovení počtu WA. Dále byly doplněny zkratky a aktualizována související dokumentace.

Druhý odstavec, který je doplněn a upraven:

5. odrážka se upravuje takto:

- schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834 část 2, část 3 nebo část 4, jako integrální součást posuzování a certifikace podle ISO 9001 (QMS – W)

9. odrážka se upravuje takto:

- systémů analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP),

11. odrážka se upravuje takto:

- systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5.1 a FSSC 22000 – Quality, verze 5.1,

14. odrážka se upravuje takto:

- pro činnost environmentálního ověřovatele systému Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS),

16. odrážka se upravuje takto:

- certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymezující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (QMS - EoW),

doplňuje se 19. odrážka takto:

- krmiv podle požadavků GMP+ Feed certifikačního schématu 2020, modul Feed Safety Assurance a modul Feed Responsible Assurance (FRA), (GMP+ FC schématu 2020)

Část „2 Citované dokumenty“ se doplňuje a upravuje:

Text, který se upravuje a doplňuje:

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu (všechny části)

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 14001:2016 Systémy environmentálního managementu - Požadavky s návodem pro použití

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

EA-2/13 M Politika EA v oblasti přeshraniční akreditace a postup pro přeshraniční spolupráci mezi členy EA.

IAF MD 16 Aplikace ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS)

MPA 00-04-.. Pravidla používání odkazu na akreditaci

Další citované dokumenty jsou uvedeny pro dané oblasti v příslušných přílohách tohoto MPA.

Část „3 Termíny a definice“ se upravuje a doplňuje:

Text, který se upravuje a doplňuje:

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, MPA 00-01-..., v ostatních metodických pokynech pro akreditaci a v závazných dokumentech IAF a EA.

BOZP bezpečnost a ochrana zdraví při práci

Části „4.2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje a doplňuje:

v části 4.2.9 text, který po úpravě zní:

V případě přeshraniční akreditace jsou všechna pracoviště COSM, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností a které jsou pokryty rozsahem akreditace nebo žádosti, posouzena za normálních okolností se stejnou frekvencí a v rozsahu jako u ekvivalentního orgánu posuzování shody s jedním pracovištěm podle pravidel stanovených příslušnými mezinárodními dokumenty IAF, zejm. IAF MD 12, IAF MD 23 a EA, zejm. EA-2/13 M, které uvádějí další podrobnosti, včetně návodu na identifikaci rizik a sestavení plánu pravidelných návštěv.

Část „5.8 Možnosti snížení počtu WA u QMS a EMS“ se ruší**Část „Bibliografie“ se upravuje a doplňuje takto:**

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

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

s poznámkou: 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-..

Doplňuje se nová část „Autorská práva“, jejíž text zní:

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem dalšího prodeje.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje takto:

Tento MPA 50-01-21 verze 2 nabývá účinnosti dnem 1. 9. 2021 a zrušuje předchozí MPA 50-01-21 ze dne 1. 5. 2021.

Část „Příloha 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se doplňuje a upravuje:

a) Texty v tabulce - 1) Obecně, které po úpravě zní:

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech ^{**})	Poznámka
1.	Systémy managementu kvality (QMS)	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	Mezi kritické kódy se nad rámec IAF MD 17 řadí: CZ-NACE 32.5 IAF kódu 23 může být nahrazen WA podle QMS-MD. Počet takto nahrazených WA nesmí přesáhnout 50 % z WA požadovaných pro QMS.
2	Systémy managementu kvality v rámci Systému jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK)	1	2	
3.	Schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834 Část 2, Část 3 nebo Část 4 (QMS ve spojení se svařováním)	2	4	WA se provádí u nejsložitější kategorie z rozsahu akreditace. Složitost kategorií je od nejsložitější k nejjednodušší: i. ISO 9001 ve spojení s ISO 3834-2, ii. ISO 9001 ve spojení s ISO 3834-3, iii. ISO 9001 ve spojení s ISO 3834-4.
4.	Systémy managementu kvality pro poskytování zdravotnických prostředků a příslušných služeb (QMS-MD)	3 ¹⁾	10 ¹⁾	V případě prvotního posouzení musí vzorky pro svědecké posuzování auditů zahrnovat minimálně jeden audit v Technických oblastech s vyšší třídou rizika v rámci každé Hlavní technické oblasti (uvedené v Příloze 1 z IAF MD 8). WA se provádí přednostně u technické oblasti s nejvyšším rizikem dle Přílohy A dokumentu IAF MD 9.

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
5.	<u>Systémy environmentálního managementu (EMS)</u>	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	<u>Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které mají environmentální aspekty s nejvýznamnějšími dopady na životní prostředí (např. CZ-NACE 81.2, 96.01 apod.).</u> <u>WA z klastru podle IAF MD 17 je možno nahradit WA EMAS ze stejné technické oblasti.</u>
6.	<u>Systém analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	=
7.	<u>Trvale udržitelné hospodaření v lesích (TUH)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	=
8.	<u>Systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)</u>	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	V každém technickém klastru podle IAF MD 17	<u>Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které jsou vysoce rizikové pro zdraví člověka (např. výškové práce, důlní činnosti, slévárství, chemická výroba atd.).</u>
9.	<u>Systémy managementu bezpečnosti informací (ISMS)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	=
10.	<u>Systémy managementu bezpečnosti potravin (FSMS)</u>	<u>vysvětlivka^{2a)}</u>	<u>vysvětlivka^{2b)}</u>	=
11.	<u>Systémy managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000, verze 5.1</u>	<u>vysvětlivka^{2c)}</u>	<u>vysvětlivka^{2d)}</u>	=

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
12.	<u>Systémy managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	<u>Podle IAF MD 17 v kritickém kódu.</u>
13.	<u>Management služeb v oblasti informačních technologií (SMS)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	=
14.	<u>Systémy Společenství pro environmentální řízení podniků a audit (EMAS)</u>	<u>1³⁾</u>	<u>3³⁾</u>	
15.	<u>Systémy managementu hospodaření s energií (EnMS)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	<u>Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které vykazují nejvyšší úroveň složitosti EnMS.</u>
16.	<u>Systémy managementu společenské odpovědnosti organizací (CSR)</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	=
17.	<u>Systémy managementu kontinuity činností organizace (BCMS)</u>	<u>2</u>	<u>2</u>	<u>Pokud lze k provedení WA vybírat z více certifikovaných organizací, vybírá se organizace s takovými činnostmi, které vykazují nejvyšší úroveň složitosti.</u>
18.	<u>Systémy managementu pro účely ověřování shody systému řízení kvality podle nařízení, kterými se stanoví kritéria vymezující, kdy jednotlivé druhotné suroviny přestávají být odpadem ve smyslu směrnice Evropského parlamentu a Rady 2008/98/ES (EoW)</u>	<u>1</u>	<u>2</u>	=

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**)	Poznámka
19.	GMP+ FC schématu 2020	1	2	Pro každou základní oblast.

b) Vysvětlivky se mění a doplňují:

v bodu Ad 1) písm. a), které po doplnění zní:

a) Pro normu ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 je WA prováděn každoročně. Pravidelné návštěvy jsou plánovány ve dvanáctiměsíčním cyklu.

Část „Příloha 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje:

a) Webový odkaz ke stažení Návodu na zpracování přílohy č.3, který zní:

https://www.cai.cz/?page_id=2977

b) Upravuje se 6. a 13. řádek v tabulce Časových kapacit, takto:

Posuzování podle	Prvotní/opakované posouzení	Dozory
SMS	40%	30%
Další systém (např. MP SJ-PK, svařování, nařízení Rady (EU) č. 333/2011, HACCP, TUH, FSSC 22000-Quality, GMP+ FC schématu 2020)	20%	20%

Část „Příloha 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu“ se doplňuje a upravuje:

Text, který po úpravě v dílčích částech zní:

i. Horizontální dokumenty

IAF MD 4 Závazný dokument IAF pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely auditování/posuzování (aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak)

IAF MD 5 Závazný dokument IAF stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality, systémy environmentálního managementu a systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (dokument je závazný pro certifikaci systémů managementu kvality a systémů environmentálního managementu a managementu BOZP. Dokument může být vodítkem pro stanovení doby trvání auditu i u certifikací ostatních systémů managementu, pokud není stanoveno jinak)

IAF MD 11 Závazný dokument IAF pro aplikaci ISO/IEC 17021¹ pro audity integrovaných systémů managementu (aplikovatelný pro všechny typy systémů managementu, pokud není stanoveno jinak)

IAF MD 15 Závazný dokument IAF pro sběr dat poskytujících indikátory o výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF MD 16 Aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS)

IAF MD 17 Závazný dokument IAF činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF MD 22 Aplikace ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)

IAF MD 23 Závazný dokument IAF Řízení subjektů vykonávajících činnosti jménem akreditovaných certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF ID 1 Informativní dokument IAF pro stanovení rozsahu akreditace pro QMS a EMS.

Z platných dokumentů IAF se pouze některé odkazují na normu ISO/IEC 17021-1:2015. Další dokumenty IAF se ještě mohou odvolávat na normu ISO/IEC 17021:2011. Rezoluce IAF 2015-15 však stanovuje, že odkazy v dokumentech IAF na normu ISO/IEC 17021:2011 mají být chápány jako odkazy na normu ISO/IEC 17021-1:2015. Akreditační a certifikační orgány ale musí vzít v úvahu rozdíly mezi těmito normami, což znamená nutnost uvádět kontext s odkazy k příslušným článkům normy ISO/IEC 17021-1:2015.

v. OHSMS

ruší se odkaz na ČSN OHSAS 18001:2008 a poznámka k přechodnému období

vi. QMS – W

normy určené k posuzování shody (certifikační normy)

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky

ve spojení s

ČSN EN ISO 3834-2:2006 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů -

Část 2: Vyšší požadavky na jakost

ČSN EN ISO 3834-3:2006 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů -

Část 3: Standardní požadavky na jakost

ČSN EN ISO 3834-4:2006 Požadavky na jakost při tavném svařování kovových materiálů -

Část 4: Základní požadavky na jakost

Požadavky ČSN EN ISO 3834 částí 2, 3, 4 nemohou být aplikovány na systémy managementu kvality svařování jiných materiálů, než uvedených v normě.

stanovení požadavků na kompetence pracovníků

Další požadavky na kompetence jsou stanoveny v EA-6/02 M Pokyny EA k aplikaci ČSN ISO 45011:2018 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 pro certifikaci podle EN ISO 3834 částí 2, 3, 4.

další dokumenty/požadavky

EA-6/02 M Pokyny EA k aplikaci ČSN ISO 45011:2018 a ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 pro certifikaci podle EN ISO 3834 částí 2, 3, 4.

multilaterální dohody

Vzhledem k tomu, že posuzování a certifikace schopnosti výrobce provádět svařování v souladu s požadavky EN ISO 3834 část 2, část 3 nebo část 4, je poskytováno jako integrální součást posuzování a certifikace dle ISO 9001, je tato certifikace pokryta multilaterální dohodou IAF. Certifikační orgán může požádat o uzavření sublicenční smlouvy. Na základě podepsané sublicenční smlouvy je umožněno certifikačnímu orgánu na certifikátech systémů managementu kvality používat kombinovanou značku IAF MLA a ČIA.

ix. SMS

ruší se odkaz na ČSN ISO/IEC 20000-1:2012 a poznámka k přechodnému období

x. HACCP

upravuje text prvního odstavce, který zní:

Akreditace pro účely certifikace systémů analýzy nebezpečí a kritických kontrolních bodů (HACCP)

xi. FSMS

ruší se odkaz na ČSN EN ISO 22000:2006 a poznámka k přechodnému období

xii. FSSC 22000

upravuje část k normě určená k posuzování shody (certifikační norma), jejíž text zní:

ČSN EN ISO 22000:2019, Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci

ve spojení s příslušnou normou stanovují požadavky na programy nezbytných předpokladů (PNP):

7. odrážka, která po úpravě zní:

- Pro kategorii G (GI, GII) se jedná o ISO/TS 22002-5:2019 Prerequisite programmes on food safety – Part 5: Transport and storage

a ve spojení s dodatečnými požadavky FSSC 22000 na organizace požadující certifikaci.

doplňuje se nová část, která zní:

- Akreditace pro účely certifikace systémů managementu bezpečnosti potravin v souladu se schématem FSSC 22000 – Quality, verze 5.1

akreditace je prováděna podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN P ISO/TS 22003:2014 Systémy managementu bezpečnosti potravin – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin a s dodatečnými požadavky stanovenými the Foundation for Food Safety Certification v aktuální verzi k dosažení na <http://www.fssc22000.com>, doplněná o požadavky ČSN EN ISO 9001:2016.

norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO 22000:2019, Systémy managementu bezpečnosti potravin - Požadavky na organizaci v potravinovém řetězci ve spojení s normou ČSN EN ISO 9001:2016.

Specifické požadavky příslušné normy stanovující požadavky na programy nezbytných předpokladů (PNP) ISO/TS 22002-x nebo jiné specifické standardy a ve spojení s dodatečnými požadavky FSSC 22000 na organizace požadující certifikaci.

rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle kategorií, podkategorií a kódů činnosti, které jsou uvedeny pro FSMS v Příloze A technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 Klasifikace kategorií potravinového řetězce a pro QMS v IAF ID1.

doba auditu

Pro stanovení časového rozsahu platí čl. 9.1.4 technické specifikace ČSN P ISO/TS 22003:2014 s ohledem na dokumenty schématu FSSC 22000 Part 3 – Requirements for the certification process, kapitola 4.3 Audit duration

certifikace na více místech

Platí pravidla schématu FSSC 22000 Part 3 - Requirements for the certification process, kapitola 5.3.

stanovení požadavků na kompetence pracovníků

Certifikační orgán musí stanovit požadavky na kompetence pro každou technickou nebo odbornou oblast (odpovídající specifickému programu certifikace) a pro každou funkci v rámci certifikační činnosti. Platí čl. 7.2 ČSN P ISO/TS 22003:2014 ve spojení s požadavky schématu FSSC 22000.

Specificky jsou stanoveny rozšířené požadavky na kompetence auditorů, a to v Part 4 – Requirements for Certification Bodies, kapitola 3 Kompetence, kde jsou také stanoveny způsoby prokazování odborné způsobilosti, požadavky na udržení způsobilosti, požadavky na přeposouzení a požadavky na praxi a další vzdělávání.

další dokumenty/požadavky

veškeré informace a dokumenty lze nalézt na webových stránkách vlastníka schématu <http://www.fssc22000.com>

xiii. MP SJ-PK

ruší se odkaz na ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky s využitím pokynů stanovených v Metodickém pokynu Systém jakosti v oboru pozemních komunikací (MP SJ-PK), verze 2013 a poznámka k přechodnému období.

xiv TUH

se doplňuje první odstavec, který po úpravě zní:

Národním řídicím orgánem Českého systému certifikace lesů je PEFC Česká republika vlastník certifikačního schématu. Specifikace systému certifikace hospodaření v lesích je v dokumentu TD CFCS 1001:2016 Český systém certifikace lesů – popis a dalších dokumentech PEFC Česká republika, na které se tento dokument odkazuje.

V části “normy určené k posuzování shody (certifikační normy)” se upravují takto:
TD CFCS 1003:2016 Kritéria a indikátory trvale udržitelného hospodaření v lesích
TD CFCS 1002:2016 Pravidla pro certifikaci hospodaření v lesích čl. 6 Minimální požadavky na systém řízení

V části “certifikace na více místech” se upravuje:
IAF MD 1 v kombinaci s TD CFCS 1004:2016.

V části “stanovení požadavků na kompetence pracovníků” se upravuje:
TD CFCS 1004:2016 Požadavky na provádění auditů a na akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci hospodaření v lesích.

V části “další dokumenty/požadavky” se upravuje:
TD CFCS 1001: 2016 Český systém certifikace lesů – popis
TD CFCS 1004:2016 Požadavky na provádění auditů a na akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci hospodaření v lesích.

xviii. BCMS

ruší se odkaz na ČSN EN ISO 22301:2013 a poznámka k přechodnému období.

Doplňuje se nová část:

xx. GMP+

doplňuje se nová část, která zní:

Certifikace krmiv podle požadavků GMP+ Feed certifikačního schématu 2020, modul Feed Safety Assurance a modul Feed Responsible Assurance (FRA) (GMP+ FC schématu 2020)

Certifikace krmiv podle požadavků GMP+ Feed certifikačního schématu 2020, zajišťování bezpečnosti krmiv, modul Feed Safety Assurance (FSA) a modul zajišťování odpovědnosti za krmiva, Feed Responsible Assurance (FRA), je prováděna v souladu s požadavky a postupy, které definoval vlastník schématu, společnost GMP+ International ve spolupráci s různými mezinárodními zainteresovanými stranami. Veškeré požadavky, dokumenty a postupy využívané při certifikaci podle GMP+ standardů jsou k dispozici na www.gmpplus.org.
Postup pro stanovení počtu WA je uveden v Příloze 1.