

Změnový list 10/22 k MPA 00-01-22

Text MPA 00-01-22 Základní pravidla akreditačního procesu, se z důvodu:

- upřesnění pravidel pro odstraňování neshod,
- upřesnění pravidel pro stanovení předpokládaného časového rozsahu s ohledem na rizika posuzování
- upřesnění dokumentace ukládané na ČIA
- aktualizace dokumentace,

mění s účinností od 01. 01. 2023 takto:

Část „1 Úvod“ se mění první odstavec, který zní takto:

V tomto MPA byla upřesněna pravidla pro odstraňování neshod, dále byla upřesněna pravidla pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování s ohledem na identifikovaná rizika, upřesněna dokumentace, která je ukládána na ČIA a aktualizována související dokumentace.

Část „2 Citované dokumenty“ se vypouští neplatný IAF MD 3.

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se vypouští nepoužitá zkratka PZZ a upřesňují se definice:

Náprava: opatření k odstranění neshody.

Nápravné opatření: opatření k odstranění příčiny neshody a zabránění jejímu opakovanému výskytu.

Úřední osoba: každá osoba bezprostředně se podílející na výkonu pravomoci akreditačního orgánu, zejména vedoucí posuzovatel, odborný posuzovatel, expert a administrátor.

Část „7 Proces akreditace“ se upravuje:

a) první věta prvního odstavce v části Preambule takto

Členění části Proces akreditace vychází z normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. V procesu akreditace popsaném v tomto MPA jsou při prodloužení platnosti udělené akreditace (čl. 7.9), rozšíření rozsahu udělené akreditace (čl. 7.10), omezení rozsahu akreditace (čl. 7.11), zaznamenání změn a sloučení platných osvědčení vydaných pro týž subjekt (čl. 7.10) vydávána nová osvědčení o akreditaci (§ 16 odst. 6 a 7 zákona), která nahrazují dříve vydaná osvědčení o akreditaci.

b) poznámka 2 v části Preambule takto

² ČIA neprovádí akreditaci subjektů se sídlem mimo Českou republiku podle nařízení EP a Rady č. 1221/2009. ČIA provádí dohled nad činností zahraničního environmentálního ověřovatele v ČR. ČIA provádí dohled formou dozoru. Tato činnost je prováděna podle článků 23 a 34 nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 1221/2009.

c) upřesňuje se Článek 7.4.4 takto

ČIA stanoví (po projednání se subjektem) místo, čas a způsob úvodního zasedání SP. Zároveň se subjektem předběžně sjedná termín, rozsah a použité techniky posuzování (návrh časového programu posuzování – který také reflektuje personální obsazení subjektu). Program posuzování musí zajistit i to, že SP bude svědkem reprezentativního

množství činností subjektu (vzorkování). V případě použití techniky posuzování na dálku, vychází ČIA z postupu IAF MD 4.

d) *upřesňuje se Článek 7.8.2 takto*

Je-li subjektu přiznán flexibilní rozsah akreditace (viz MPA 00-09-..), je tato skutečnost vyznačena v příloze osvědčení o akreditaci společně s implementovanými stupni volnosti.

e) *upřesňuje se Článek 7.9.1 čtvrtý odstavec takto*

Žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace (podle § 16 odst. 7 písm. c) zákona) je třeba podat nejpozději 120 dnů před skončením platnosti udělené akreditace, při nedodržení této lhůty je řízení vedeno jako žádost podle § 16 odst.1 zákona.

f) *upřesňuje se první věta článku 7.11.1 takto*

Pokud ČIA při dozoru zjistí, že subjekt nesplňuje akreditační požadavky, zejména nejsou-li ve stanovené lhůtě odstraněny neshody, rozhodne o pozastavení akreditace.

g) *upřesňuje se bod a) článku 7.11.2 takto*

subjekt ve stanovené lhůtě neodstraní zjištěné neshody, v plnění akreditačních požadavků, které vedly k pozastavení akreditace, a nepožádá o zrušení rozhodnutí o pozastavení akreditace

h) *upřesňuje se poslední věta prvního odstavce článku 7.14 takto*

Dokumentace a záznamy, které předložil subjekt SP k posuzování a neukládají se na ČIA, jsou subjektu vráceny či smazány ze zabezpečeného elektronického úložiště (Share) po ukončení posuzování.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se upravuje a zní:

Tento MPA 00-01-22 verze 2 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-22 ze dne 01.01.2022.

Část „PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“ se upravuje první odstavec takto:

Předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování zahrnují čas spojený s posouzením akreditačních požadavků v rozsahu požadovaných činností skupinou posuzovatelů a rozsahu činností uvedených v žádosti / návrhu na uzavření VPS o udělení akreditace (prvotní posouzení), prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), nebo rozsahu činností v rozsahu akreditace při následném posouzení plnění akreditačních kritérií (dozor). V konkrétních případech se mohou tyto časové kapacity odchýlit o $\pm 15\%$ od kapacit uvedených v příslušné tabulce přílohy, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností, identifikovaných rizicích s nimi spojených a využití technice posuzování. Ve velmi specifických případech, zejména s ohledem na identifikovaná rizika a velikost subjektu posuzování shody, je možné po schválení ředitelem příslušného odboru předpokládaný čas posuzování měnit nad rámec uvedený výše. Na posuzování na místě, posuzování na dálku, případně kombinaci obou technik posuzování je ze stanovených časových kapacit využíváno cca 50 % až 80 %.

Část „PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se zcela ruší bod j) a text se upravuje ke specifickým požadavkům takto:

U laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty a inspekčních orgánů provádějících zkušební činnost navíc také:

f) zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti (PT) / mezilaboratorních porovnáních (MLP) .

U zkušebních a klinických laboratoří, certifikačních orgánů certifikujících produkty, certifikačních orgánů certifikujících osoby a inspekčních orgánů, kterým byla přiznána akreditace s flexibilním rozsahem, navíc také:

g) informace související se změnami zkušebních / certifikačních / inspekčních postupů (norem) a postupu vyšetření zavedených v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace a/nebo zavedení aktualizované metody a další informace s tím související v rozsahu uvedeném v MPA 00-09-..

U certifikačních, validačních a ověřovacích orgánů navíc také:

h) zpráva o certifikačních aktivitách v zahraničí dle IAF MD 12.

Zpráva za uplynulý kalendářní rok musí být zaslána na ČIA nejpozději do 28. února následujícího kalendářního roku.

U certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu navíc také:

i) harmonogram potvrzených a plánovaných auditů, aktualizovaný minimálně jednou za půl roku na vyzvání, uvádějící informace minimálně o kalendářních datech, místech, typech a rozsahu auditů, složení auditních týmů, certifikační normě a na vyžádání o dalších skutečnostech;

j) zpráva o ukazatelích výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu dle IAF MD 15.

Zpráva za uplynulý kalendářní rok je zpracovávána na společném formuláři s informacemi dle IAF MD 12 a musí být zaslána na ČIA nejpozději do 28. února následujícího kalendářního roku.

U ověřovatelů, kterým byla přiznána způsobilost pro aplikaci postupů podle prováděcího nařízení Komise (EU) 2018/2067, navíc také:

k) oznámení o plánované době a místě ověřování včetně adresy a kontaktních údajů provozovatelů nebo provozovatelů letadel; jejich výkazy emisí, výkazy tunokilometrů, výkazy základních údajů a výkazy údajů nových účastníků trhu jsou předmětem ověření, jména členů ověřovacího týmu a rozsah akreditace, která byla na činnosti provozovatele nebo provozovatele letadel udělena nejpozději do 15. listopadu daného kalendářního roku. V případě změn těchto údajů ověřovatel tyto změny oznámí ČIA vždy k poslednímu dni v měsíci. Ověřovatel předá tyto informace ČIA s využitím vzorového formuláře vytvořeného Evropskou komisí. Formulář je ke stažení na webových stránkách ČIA.

Dokument popisující systém managementu (např. Příručka kvality) uložený na ČIA podléhá změnovému řízení (i v elektronické formě), stejně jako ostatní řízená dokumentace subjektu. Ostatní uvedené dokumenty musí být v aktuální podobě, tzn. předány ČIA co nejdříve po provedení změny.

Zprávu o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních zasílá subjekt ČIA jeden měsíc před termínem pravidelné dozorové návštěvy.

Část „PŘÍLOHA 5 Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci“ se upravuje první odstavec části C takto:

V případě, že by ČIA (dále jen „zadavatel“) žádal zahraniční akreditační orgán (dále jen „subdodavatel“) o posouzení pracoviště žadatele nebo akreditovaného subjektu, či

posouzení činností subjektu posuzování shody formou witness auditu (dle čl. 3.8 EA 2/13) na území subdodavatele, bude použit následující postup ...

Část „PŘÍLOHA 6 Postup ČIA při provádění akreditace subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů (akreditace pro účely autorizace/oznámení) je upřesněna první vysvětlivka pod tabulkou takto

Aplikovatelné požadavky z jednotlivých norem využívaných k akreditaci jsou stanoveny s využitím EA-2/17 M.

Část „PŘÍLOHA 7 Podání v elektronické podobě“ jsou upřesněny úřední hodiny podatelny takto:

| | |
|---------------------------|---------------------|
| <u>Pondělí až Čtvrtek</u> | <u>8:00 - 16:00</u> |
| <u>Pátek</u> | <u>8:00 - 14:00</u> |

Část „PŘÍLOHA 10 zjištění z posuzování a jejich klasifikace“ se upravuje text pro zjištění klasifikované jako neshoda a příležitost ke zlepšování takto:

b) Neshoda

Zjištění, které indikuje nesplnění nebo neprokázání splnění požadavku subjektem.

Pokud je zjištěna neshoda, vedoucí posuzovatel stanoví subjektu lhůtu pro její odstranění. Lhůta pro odstranění zjištěné neshody je stanovována s ohledem na závažnost identifikované neshody, a to v rozmezí 10 až 60 kalendářních dnů.

Neshoda je vedoucím posuzovatelem považována za řádně odstraněnou, pokud subjekt ve stanovené lhůtě předloží svůj interní záznam o šetření neshody, ve kterém uvede: jak byla neshoda napravena, provedenou analýzu rozsahu a příčin neshody (např. analýzu kořenových příčin) a je-li to potřebné, konkrétní přijatá či plánovaná nápravná opatření (včetně termínu jejich realizace). Nápravná opatření musí být přiměřená účinkům neshody. Interní záznam o šetření neshody je minimálně do doby rozhodnutí uložen na ČIA v systému Share.

Vedoucí posuzovatel po přezkoumání předaného interního záznamu o šetření neshody subjektu rozhodne, zda lze analýzu rozsahu a příčin a realizovanou nápravu považovat za dostatečné a odpovídající. V případě, že je náprava přijatá subjektem shledána nedostačující, nebo není dostatečně zpracována analýza rozsahu a příčin, vyžádá si další doplňující informace. Kromě toho si může vyžádat důkazy o provedení nápravy a o zavedení přijatých nápravných opatření nebo dát podnět k provedení MDA k ověření funkčnosti nápravy a/nebo implementace a účinnosti zavedených nápravných opatření. Před udělením akreditace (prvotní posouzení) musí být všechny neshody odstraněny nejpozději do ukončení posuzování. Není-li neshoda řádně odstraněna, ČIA zamítne žádost o udělení akreditace v celém nebo částečném rozsahu. Subjekt může svou žádost vzít zpět kdykoliv v průběhu řízení (ČIA řízení obratem zastaví) nebo zúžit její rozsah – rozsah požadované akreditace (po přezkoumání je upraven rozsah posuzování a řízení pokračuje).

U žadatelů o prodloužení platnosti udělené akreditace (opakované posouzení), při následných řízeních a dozorových návštěvách musí být neshoda odstraněna nejpozději do 60 dnů od její identifikace. Není-li neshoda řádně odstraněna, ČIA zamítne žádost o prodloužení platnosti udělené akreditace v celém nebo částečném rozsahu případně pozastaví akreditaci. I v těchto řízeních je subjekt oprávněn vzít svou žádost zpět nebo zúžit její rozsah.

Pokud subjekt, jemuž byla z výše uvedených důvodů pozastavena akreditace, ve stanovené lhůtě nezjedná nápravu, resp. nezavede nápravné opatření, akreditační orgán rozhodne o omezení rozsahu akreditace nebo o jejím zrušení.

c) Příležitost ke zlepšování

Zjištění, které identifikuje příležitost ke zvýšení kompetencí subjektu, výkonnosti poskytované činnosti posuzování shody či systému managementu, neuvádí však konkrétní řešení.

Implementace tohoto typu zjištění není povinná. Subjekt se sám rozhodne, zda a případně jak danou příležitost ke zlepšování implementuje. Subjekt není povinen navrženou příležitost ke zlepšení zavést.