



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 80-01-22

K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012

Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů
provádějících inspekci v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 20. 12. 2022

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	3
1 Úvod	3
2 Citované dokumenty	3
3 Termíny, definice a použité zkratky	4
4 Informace k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012	4
5 Požadavky na posuzování inspekčních orgánů realizujících jako součást inspekce měření	5
6 Požadavky na využití flexibility u inspekčních orgánů	5
7 Specifické oblasti inspekce	5
7.1 Akreditace pro účely autorizace/oznámení	5
7.2 Akreditace Atestačních středisek ISVS	6
7.3 Inspekce v oblasti ekologické produkce	8
Bibliografie	8
Autorská práva	9
Přechodná a závěrečná ustanovení	9

Předmluva k MPA

Tento MPA je, ve spojení s ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 a dokumentem ILAC-P15, určen pro posuzování způsobilosti žadatelů o akreditaci k výkonu činnosti inspekčních orgánů za účelem získání akreditace v akreditačním systému České republiky.

Vzhledem k tomu, že upřesnění požadavků ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 je uvedeno v dokumentu ILAC-P15, který je k dispozici na webových stránkách Českého institutu pro akreditaci, o.p.s., obsahuje tento MPA pouze upřesnění a specifické informace týkající se akreditace inspekčních orgánů v akreditačním systému ČR.

Toto vydání MPA v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení inspekčních orgánů, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

1 Úvod

V tomto vydání MPA byla aktualizována Příloha 1 v souladu s EA-2/17 M:2020. Dále byly aktualizovány informace v Příloze 2 související se změnami ve flexibilním rozsahu akreditace.

Tento MPA obsahuje kromě informací k aplikaci požadavků k akreditaci inspekčních orgánů podle ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 v akreditačním systému České republiky také informace ke specifickým typům inspekci.

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky pro činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

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

ČSN EN ISO 15189:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN 31010:2011 Management rizik – Techniky posuzování rizik

ČSN EN IEC 31010 ed. 2:2020 Management rizik – Techniky posuzování rizik

ČSN ISO 31000:2018 – Management rizik – Směrnice

ILAC-P15– Aplikace normy ISO/IEC 17020:2012 pro akreditaci inspekčních orgánů

ILAC-G27– Pokyny k měření prováděnému jako součást inspekčního procesu

EA 2/17 – Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-09-.. Flexibilní rozsah akreditace

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 a MPA 00-01-..

VP	vedoucí posuzovatel
OP	odborný posuzovatel
E	expert
WA	witness audit

4 Informace k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012

Informace ILAC k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (dále jen ISO/IEC 17020) je uvedena v dokumentu ILAC-P15 (dokument je v české verzi dostupný na webových stránkách ČIA <http://www.cai.cz> v sekci „Dokumenty ke stažení“ v části „Dokumenty EA, ILAC, IAF a FALB – všechny oblasti akreditace“). Tato informace tvoří základ dohod o vzájemném uznávání v oblasti inspekčních orgánů mezi akreditačními orgány a je považován za nezbytný pro shodnou aplikaci ISO/IEC 17020. Signatáři multilaterální dohody o vzájemném uznávání a žadatelé o členství v této dohodě budou vzájemně posuzovat implementaci ISO/IEC 17020 a očekává se, že tato informace bude přijata akreditačními orgány jako součást jejich všeobecných pravidel.

Níže uvedené informace k aplikaci článků ISO/IEC 17020 jsou kromě dokumentu ILAC-P15 využívány v procesu akreditace inspekčních orgánů:

k čl. 4.1.3 normy

Pro zajištění trvalé identifikace rizik musí inspekční orgán vzít v úvahu všechny významné faktory, které by mohly mít vliv na nestrannost inspekčního orgánu. Kromě případů uvedených v čl. 4.1.3b dokumentu ILAC-P15 je třeba tam, kde to připadá v úvahu, zvážit další možné zdroje ohrožení nestrannosti, např. z oblasti finančních vztahů s klienty inspekčního orgánu. Z pohledu hodnocení úrovně rizik je třeba vyhodnotit např. i rozsah zakázek (počet inspekcí, obrát, apod.) od významného klienta a další možné zdroje potenciálního ohrožení, jako je např. využívání prostor, specifických služeb nebo zařízení a vybavení od tohoto klienta pro činnost inspekčního orgánu, případně další relevantní vztahy.

Inspekční orgán může pro vytvoření systému trvalé identifikace rizik využít ČSN EN 31010 a/nebo ČSN ISO 31000.

k čl. 8.1.3 normy

Varianta systému managementu B umožňuje inspekčnímu orgánu využít jako základ systém zavedený v IO popř. mateřské organizaci, jejíž je součástí, podle požadavků ČSN EN ISO 9001, který je modifikován/doplněn tak, aby současně plnil i všechny požadavky ISO/IEC 17020.

Podle dokumentu ILAC-P15 má akreditační orgán vzít v úvahu skutečnost, že systém je zaveden (certifikován) podle požadavků ČSN EN ISO 9001:2016. ČIA zohledňuje pouze certifikace od certifikačního orgánu akreditovaného signatářem EA MLA při stanovování rozsahu posuzování. ČIA vždy prověřuje funkčnost zavedeného systému managementu z pohledu plnění všech požadavků ISO/IEC 17020, a to včetně souvisejících odpovědností, pravomocí a vazeb inspekčního orgánu na zavedený systém.

Např. v rámci posouzení systému interních auditů bude posuzování zaměřeno na skutečnost, zda interní audit, realizovaný podle ČSN EN ISO 9001:2016 na „proces inspekce“, pokrývá všechny požadavky ISO/IEC 17020 včetně systémových požadavků uvedených v čl. 8.2 až 8.8 této normy.

V případě využití varianty B ČIA doporučuje zpracovat tabulku křížových odkazů mezi ČSN EN ISO 9001 a ISO/IEC 17020. Pokud tento dokument bude ze strany inspekčního orgánu poskytnut, není třeba počítat s vyšší časovou náročností při posuzování dokumentace systému managementu.

5 Požadavky na posuzování inspekčních orgánů realizujících jako součást inspekce měření

V případě, že inspekční orgán realizuje jako součást své inspekční činnosti měření (zkoušení), bude taková činnost posuzována vzhledem k aplikovatelným požadavkům v kap. 6 a 7 (vyjma 7.9) z ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 (plnění aplikovatelných požadavků v kap. 5 podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 bude možno akceptovat pouze do konce přechodného období). Vysvětlení a upřesnění některých typických situací a požadavků je uvedeno v dokumentu ILAC-G27. V případě, že je pro zkušební činnosti nejvhodnější normou ČSN EN ISO 15189 (zdravotnické laboratoře), platí podobně zásady uvedené v tomto dokumentu. To znamená, že pokud se všeobecně odkazuje na ČSN EN ISO/IEC 17025, pak to lze chápat i jako odkaz na ČSN EN ISO 15189 a za aplikovatelné požadavky budou brány ty, které jsou uvedeny v kap. 5.

6 Požadavky na využití flexibility u inspekčních orgánů

Základní pravidla a principy pro využití flexibility v oblasti akreditace inspekčních orgánů jsou uvedeny v MPA 00-09-...

7 Specifické oblasti inspekce

7.1 Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Odborná způsobilost subjektu je posuzována podle technické normy využívané k akreditaci (ČSN EN ISO/IEC 17020:2012), včetně požadavků na postupy posuzování shody a požadavků na autorizované/notifikované osoby a oznamované subjekty uvedených v příslušných právních předpisech. Pro posuzování je dále využito dokumentu EA-2/17M.

V případě, že inspekční orgán provádí činnosti posuzování shody s využitím vlastních interních zdrojů, nebo jiných zdrojů pod jeho přímým řízením, musí splňovat aplikovatelné požadavky příslušných mezinárodních norem a dalších dokumentů. ČIA tento požadavek upřesňuje následovně:

při posuzování budou posuzovány aplikovatelné požadavky:

- pro zkoušení: kap. 6 a 7 z ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, vyjma čl. 7.9 nebo kap. 5 ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 (možno do konce přechodného období);
- pro audit systému managementu: 7.1.1, 7.1.2, 7.2.4, 7.2.5, 7.2.8, 7.2.10 a 9.1 až 9.4 a 9.6 z ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016,
- pro případ provádění odborných úsudků a rozhodování a postupů pro odborné úsudky a rozhodování případně: čl. 4.1.2, 4.1.3, 7.5 a 7.6 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013.

Základní pravidla pro stanovení časové náročnosti posuzování a počtu WA jsou uvedena v Příloze 1 a 2.

7.2 Akreditace Atestačních středisek ISVS

Pro potřeby právnických nebo fyzických osob oprávněných podnikat v oblasti atestací a žádajících ČIA o akreditaci atestačního střediska jako inspekčního orgánu pro činnost podle zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy, a dalších prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu (dále jen „zákon č. 365/2000 Sb.“) upřesňuje tato příloha text ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 (dále jen normy) a informace v dokumentu ILAC-P15 (dále jen informace) následujícím způsobem:

čl. 3.2, 3.3 a 3.4 normy

Návrhem produktu, produktem, službou, procesem nebo zařízením se rozumí i dlouhodobé řízení informačních systémů veřejné správy (dále ISVS) nebo způsobilost realizace vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní. Pod uvedenými požadavky se rozumí požadavky zákona č. 365/2000 Sb., o informačních systémech veřejné správy.

čl. 3.6 a 3.7 normy

Postup atestačního střediska při provádění atestací podle atestačních podmínek a Ministerstvem vnitra schválených postupů atestačního střediska při provádění atestací.

čl. 7.4.1 normy

Inspekční zpráva: protokol o provedené zkoušce podle § 5 vyhlášky č. 530/2006 Sb., o postupech atestačních středisek při posuzování dlouhodobého řízení ISVS (dále jen „vyhláška č. 530/2006 Sb.“), nebo protokol o provedené zkoušce podle § 4 vyhlášky č. 52/2007 Sb., o postupech atestačních středisek při posuzování způsobilosti k realizaci vazeb ISVS prostřednictvím referenčního rozhraní (dále jen „vyhláška č. 52/2007 Sb.“). Výsledek provedené zkoušky a jeho odůvodnění podle § 5 odst. 3 písm. i) vyhlášky č. 530/2006 Sb., nebo výsledek provedené zkoušky podle § 5 vyhlášky 52/2007 Sb.

POZNÁMKA: Texty uvedených právních předpisů jsou k dispozici na webových stránkách Ministerstva vnitra ČR v oddíle e-Government – ISVS – Legislativa: <http://www.mvcr.cz/legislativa.aspx>.

čl. 7.4.1 normy

Inspekční certifikát: atest dokládající krátkým formálním prohlášením kladný výsledek atestace, tj. stanovení shody

- způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, nebo
- dlouhodobého řízení informačních systémů veřejné správy s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu.

čl. 4.1.6 normy

V závislosti na § 6b odst. 2 zákona č. 365/2000 Sb., musí inspekční orgán provádějící atestaci v souladu s atestačními podmínkami podle § 2 písm. v) tohoto zákona splňovat kritéria stanovená v normativní příloze A1.

čl. 7.4.1 normy

Pro účely akreditace inspekčních orgánů pro činnost atestačních středisek podle zákona č. 365/2000 Sb. se inspekční zprávou rozumí protokol o provedené zkoušce. Požadavky na obsah protokolů jsou uvedeny ve vyhlášce č. 530/2006 Sb. nebo ve vyhlášce č. 52/2007 Sb.

Pro účely akreditace inspekčních orgánů pro činnost atestačních středisek podle zákona č. 365/2000 Sb., se inspekčním certifikátem rozumí atest. Atest je vydáván pouze v případě kladného výsledku zkoušky; v opačném případě, kdy atest nelze vydat, musí inspekční orgán vydat prohlášení o této skutečnosti.

čl. 7.4.2 e) normy

Příkladem „jiným způsobem schválené“ inspekční zprávy (nebo inspekčního certifikátu) je inspekční zpráva (nebo inspekční certifikát) podepsaná elektronickým podpisem založeným na kvalifikovaném certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb nebo označená elektronickou značkou založenou na kvalifikovaném systémovém certifikátu vydaném akreditovaným poskytovatelem certifikačních služeb.

čl. 7.4.2 normy

Prvky inspekčních certifikátů (atestů) a inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce), které jsou považovány z pohledu ISVS za povinné:

A) Prvky inspekčních certifikátů (atestů)

- Název dokumentu.
- Identifikace dokumentu, tj. datum jeho vystavení a jednoznačná identifikace.
- Název a sídlo inspekčního orgánu, který dokument vydal.
- Název a sídlo zákazníka.
- Stručný popis objednané práce (posuzování shody dlouhodobého řízení ISVS nebo způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu).
- Datum zahájení inspekce a datum jejího ukončení.
- Identifikace předmětu/předmětů, které byly podrobeny inspekci, a též, pokud to připadá v úvahu, identifikace specifických součástí podrobených inspekci.
- Identifikace nebo stručný popis inspekční metody nebo metod a inspekčního postupu nebo postupů s uvedením odchylných, dodatečných nebo vynechaných částí dohodnutých metod či postupů.
- Výsledky inspekce včetně prohlášení o shodě a informací o jakýchkoli zjištěných nedostatcích nebo jiných neshodách (výsledky mohou být podpořeny tabulkami, grafy, nákresy a fotografiemi).
- Jména pracovníků IO, oprávněných k podpisu inspekčního certifikátu (viz též článek 7.4.2. e) normy ISO/IEC 17020:2012).

B) Prvky inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce)

- Název dokumentu.
- Identifikace dokumentu, tj. datum jeho vystavení a jednoznačná identifikace.
- Název a sídlo inspekčního orgánu, který dokument vydal.
- Název a sídlo zákazníka.
- Popis objednané práce (posuzování shody dlouhodobého řízení ISVS nebo způsobilosti k realizaci vazeb ISVS s jinými informačními systémy prostřednictvím referenčního rozhraní, s požadavky zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu).
- Data prováděné inspekce (vč. data zahájení jejího ukončení).

- Výčet všech dokumentů, které byly k posouzení předloženy, včetně označení jejich verze, počtu stran a data jejich schválení žadatelem.
- Popis průběhu práce včetně popisu průběhu posouzení na místě, pokud bylo učiněno.
- Strukturovaná forma zjištění ve tvaru splněno / splněno s výhradou / nesplněno, a to ke každému posuzovanému hledisku podle § 5 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 530/2006 Sb. nebo ke každému posuzovanému hledisku podle § 4 odst. 1 a 2 vyhlášky č. 52/2007 Sb.
- Výhrady a uvedení, jaký vliv mají, nebo v budoucnu mohou mít, zjištěné nedostatky na dlouhodobé řízení ISVS nebo způsobilost k realizaci vazeb ISVS prostřednictvím referenčního rozhraní, pokud je zjištění ve tvaru splněno s výhradou nebo nesplněno. Tyto údaje uvádí inspekční orgán v takové formě a v takovém rozsahu, aby bylo pro žadatele srozumitelné, jaký stav byl zjištěn a v případě, že byly zjištěny nedostatky, zda poskytovaly uvedené informace podklady pro jejich odstranění.
- Jméno nebo jména a příjmení fyzické osoby, která jménem inspekčního orgánu práci provedla, nebo pracovníka inspekčního orgánu, který řídil provedení práce.
- Výsledek zkoušky.
- Datum provedení následné zkoušky.
- Jméno nebo jména a příjmení pracovníka inspekčního orgánu, který je oprávněn ke schválení inspekční zprávy (protokolu o provedené zkoušce), jeho podpis a datum schválení.
- Prohlášení o tom, že inspekční zprávu nelze bez souhlasu inspekčního orgánu a zákazníka reprodukovat jinak než vcelku.

POZNÁMKA: Uvedené prvky inspekčních certifikátů (atestů) a inspekčních zpráv (protokolů o zkoušce) jsou z hlediska zákona č. 365/2000 Sb. a prováděcích právních předpisů k tomuto zákonu povinné. Ostatní prvky (dle informativní Přílohy B normy ČSN EN ISO/IEC 17020:2012) mohou být uvedeny jako prvky volitelné.

7.3 Inspekce v oblasti ekologické produkce

Výkon činnosti v oblasti ekologické produkce je vymezen právními předpisy nařízení č. 2018/848 Evropského parlamentu a Rady (EU) ze dne 30. května 2018 o ekologické produkci a označování ekologických produktů a o zrušení nařízení Rady (ES) č. 834/2007. Politika EA pro akreditační orgány v této oblasti je uvedena v EA-3/12 pro oblast činnosti kontrolních subjektů. Požadavky uvedené v tomto dokumentu jsou následně aplikovány v rámci posuzování akreditačním orgánem. Inspekční orgán je zdrojem pro hodnocení ve smyslu 6.2 z ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 a působí jako subdodavatel pro COV.

S ohledem na požadavky dokumentu EA 3/12 jsou pravidelné dozorové návštěvy inspekčních orgánů činných v oblasti ekologické produkce prováděny po 12 měsících. V případě využití zkoušení pro posuzování shody bez využití protokolu o zkoušce s odkazem na akreditaci je nutno prokázat splnění aplikovatelných požadavků kapitol 6 a 7 z ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, vyjma čl. 7.9 (případně kapitoly 5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005, avšak pouze do konce přechodného období).

Bibliografie

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

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

Autorská práva

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

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 80-01-22 nabývá účinnosti dnem 01. 01. 2023.

Předchozí MPA 80-01-21 verze 2 ze dne 01. 04. 2021, s výjimkou Přílohy 1, se ruší k výše uvedenému datu. Příloha 1 zůstává v platnosti do 14. 04. 2023 pro subjekty, jejichž rozsah akreditace pro účely oznámení dosud není v souladu s EA-2/17 M:2020.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.
ředitel

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-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

A) Akreditace mimo účely autorizace/oznámení

Počet inspekčních postupů (n)	Minimální počet WA při prvotním posouzení	Minimální počet WA při opakovaném posouzení
n	n	Vizte tabulku Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností

V rámci akreditačního cyklu je třeba realizovat stejný počet WA, jako při prvotním posouzení. U opakovaného posouzení je využíván princip vzorkování. Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna analýza rizik (úprava počtu WA u technicky analogických činností, ...).

Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností (rizikovosti).

Oblast inspekce	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
Svařování	1	1	1	
Tlaková zařízení, PED/TPED, kotle	1	1	1	
Plynová zařízení	1	1	1	
Jaderná zařízení	1	1	1	1
Elektrická zařízení a/nebo EMC	1	1	1	
Strojní zařízení	1	1	1	
Výtahy, zdvihací zařízení	1	1	1	1
Zařízení pro dopravu osob (vč. lyžařských vleků a lanovek)	1	1		
Prostředky lidové zábavy	1	1	1	
Stavebnictví	1	1	1	
Lodě a rekreační plavidla	1	1	1	
Zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX)	1	1	1	

Oblast inspekce	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	prvotní posouzení	pravidelná dozorová návštěva	opakované posouzení	pravidelná dozorová návštěva
Interoperabilita	1	1	1	1
Paliva	1	1	1	
ADR, RID, IMDG,...	1	1	1	
Materiály, materiálové přejímky	1	1	1	
Výskyt azbestu	1	1	1	
IBC kontejnery	1	1	1	
Inspekce ekologické produkce	Minimální počet WA je stanoven podle specifikace v dokumentu EA -3/12 pro prvotní, opakované posouzení a pravidelné dozorové návštěvy			
Ostatní	1	1	1	1

Tabulka byla sestavena na základě analýzy rizik vyplývajících z činností inspekčních orgánů.

B) Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikosti)

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

Witness audits a posouzení složek během akreditačního cyklu by měly umožnit pokrýt různé postupy posuzování shody (moduly / systémy AVCP) pro související nařízení / směrnice a různé kategorie výrobků / produktových oblastí zahrnutých do rozsahu akreditace.

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

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	A1 nebo A2 nebo C1 nebo F
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
C	Shoda s typem založená na interním řízení výroby	C nebo A1 nebo A2 nebo C1
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	C1 nebo A1 nebo A2 nebo F
F	Shoda s typem založená na ověřování výrobků	F

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

Požadovaný WA	Seskupení modulů	
NV č. 208/2011 Sb.	posouzení shody	Posouzení shody nebo nové posouzení shody
	nové posouzení shody	
	periodická inspekce	Periodická inspekce nebo kontrola v mezidobí nebo mimořádná kontrola
	kontrola v mezidobí	
	mimořádná kontrola	
NV č. 219/2016 Sb.	schvalování postupů pro nerozebíratelné spoje	-
NV č. 122/2016 Sb.	Závěrečná inspekce u výtahů	Závěrečná inspekce u výtahů (modul F)
NV č. 173/1997 Sb.	§ 3	-

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

A) Akreditace mimo účely autorizace/oznámení

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníků ²	2÷3	4÷5	6÷10	11÷15	16÷40	41÷70	71÷100
Postupů ¹	celkem hodin						
1	58	81	84	89	96	103	111
2	65	84	87	94	102	110	119
3÷5	76	88	93	102	110	118	128
6÷15	90	103	108	113	118	127	137
16÷30	101	113	123	128	132	137	147
31÷50	112	123	133	142	146	150	157
51÷70	122	132	142	151	160	163	169

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna analýza rizik.

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků ²	2÷3	4÷5	6÷10	11÷15	16÷40	41÷70	71÷100
Postupů ¹	celkem hodin						
1	23	24	25	27	28	31	33
2	24	24	25	28	31	33	36
3÷5	25	25	25	31	33	36	39
6÷15	28	31	31	33	36	39	40
16÷30	31	33	36	36	39	41	43
31÷50	33	35	37	37	43	43	43
51÷70	35	37	39	40	43	44	44

Vysvětlivky:

- ¹ počet postupů odpovídá počtu konkrétních inspekčních činností v procesu posuzování a posuzování shody na základě příslušných specifikací inspekčních činností.
- ² počet všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu inspekce.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ^{IV}		WA ^{II}		Posuzování ^{IV}		WA ^{II}	
	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I
WA	-	-	5*	5*	-	-	5*	5*
Zkoušení jako součást inspekční činnosti	4	8	-	-	1	4	-	-
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ^{III}	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení způsobilosti IO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů	8	8	-	-	1	1	-	-
Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09- ...	1	2 ^V	-	-	1	1 ^V	-	-
Posouzení uplatnění flexibility v rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	1	2 ^{VI}	-	-	1	2 ^{VI}	-	-
Realizace interních kalibrací	2	8 ^{**}	-	-	2	8 ^{**}	-	-
Inspekce ekologické produkce	Minimální počet WA je stanoven podle specifikace v dokumentu EA -3/12 pro prvotní, opakované posouzení a pravidelné dozorové návštěvy							

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

** na každý obor interní kalibrace

^I platí pro jednoho OP/E

^{II} platí i pro každý další předepsaný witness audit

^{III} v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu, definice klíčových činností je uvedena v MPA 00-01-..

^{IV} zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě

^v počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace požadován/ zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibility

^{vi} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibility, kdy celkový rozsah je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

B) Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Prvotní/opakované posouzení

Pracovníci ¹	2 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Pravidelná dozorová návštěva (interval 12 měsíců)

Pracovníků	2 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	19	20	21	23	25
11 ÷ 20	19	21	23	25	27
21 ÷ 50	23	23	25	27	28
51 ÷ 100	23	23	27	29	30
101 ÷ 150	27	27	27	31	31
151 ÷ 250	27	27	28	31	31
251 ÷ 400	28	29	31	31	32
401 ÷ 600	29	30	32	32	32
601 ÷ 1000	30	31	32	32	32

Pravidelná dozorová návštěva (interval 15 měsíců)

Pracovníků	2 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
Normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	25	27	28	31	33
11 ÷ 20	25	28	31	33	36
21 ÷ 50	31	31	33	36	37
51 ÷ 100	31	31	36	39	40
101 ÷ 150	36	36	36	41	41
151 ÷ 250	36	36	37	41	41
251 ÷ 400	37	39	41	41	43
401 ÷ 600	39	40	43	43	43
601 ÷ 1000	40	41	43	43	43

Vysvětlivky:

- ¹ počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu posuzování shody podle příslušného právního předpisu (předpis ČR či jiný přímo použitelný právní předpis EU nebo příslušný odvětvový předpis).
- ² počet norem se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí pokrývajících základní požadavky příslušného právního předpisu, podle kterého probíhá posuzování shody.

Další oblasti posuzování

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ^{VI}		WA ^V		Posuzování ^{VI}		WA ^V	
	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I	VP h	OP h ^I
WA	-	-	5*	5*	-	-	5*	5*
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ^{VI}	5	5	-	-	5	5	-	-

Posouzení způsobilosti AO/NB/OS k posuzování neakreditovaných subdodavatelů ^{VIII}	8	8	-	-	1	1	-	-
Posouzení zavedení flexibilního rozsahu akreditace podle MPA 00-09-..	1	2 ^{IX}	-	-	1	1 ^{IX}	-	-
Posouzení uplatnění flexibility v rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	1	2 ^X	-	-	1	2 ^X	-	-
Realizace interních kalibrací	2	8 ^{**}	-	-	2	8 ^{**}	-	-
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/NB/OS vymezených právním předpisem ^{IV}	12	8	-	-	6	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech ^I A1, A2, C1, C2, F(PPS3) s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17020 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025	6	8	8 [*]	8 [*]	4	8	8 [*]	8 [*]
Posouzení činností popsaných v modulech ^I A1, A2, C1, C2, F(PPS3) s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17020 dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065	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)

** na každý obor interní kalibrace

^I platí pro jednoho OP/E/právní předpis

^{II} podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES

^{III} PPS (postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)

^{IV} pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 75 %

^V platí i pro každý další předepsaný witness audit

^{VI} v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu, definice klíčových činností je uvedena v MPA 00-01-...

^{VII} zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě

- ^{viii} časová náročnost nezahrnuje posouzení dalších souvisejících požadavků z ČSN EN ISO/IEC 17021-1, ČSN EN ISO/IEC 17065, ČSN EN ISO/IEC 17025
- ^{ix} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace požadován/zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibility
- ^x počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibility, kdy celkový rozsah je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.