

Změnový list 10/23 k MPA 10-01-22

Text MPA 10-01-22 K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří v akreditačním systému České republiky, se mění z důvodu:

- upřesnění postupu pro oznámení uplatnění flexibilního rozsahu akreditace či zavedení aktualizované metody a postupu pro vedení Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace,
 - a provedení formálních úprav
- s účinností od xx. 10. 2023 takto:

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

V tomto vydání MPA byly upřesněny postupy pro oznámení uplatnění flexibilního rozsahu akreditace či zavedení aktualizované metody a postupy pro vedení Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace.

.

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se doplňuje o 2 definice:

NLF: nový legislativní rámec

Vedoucí posuzovatel: Posuzovatel uvedený na platné verzi Plánu pravidelných dozorových návštěv

Část „4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018“ k „čl. 7.2 normy“ se mění takto:

Řízení a zavedení nejnovějších platných verzí metod identifikujících postupy laboratorních činností do systému managementu je požadavkem článku 7.2.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. Laboratoř by měla prostřednictvím odpovědné osoby a v souladu s článkem 8.4 téže normy udržovat takové záznamy, aby bylo možné prokázat zavedení aktualizované metody a vždy určit její konkrétní verzi (u norem danou datací, u interních postupů danou dnem vydání či platnosti apod.) použitou při zkoušení v kterémkoli období akreditačního cyklu. Zavedení aktualizované metody a její užívání jako metody v rozsahu akreditace je nutno akreditačnímu orgánu oznámit nejpozději měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou záznamem do formuláře Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a/nebo zavedení aktualizované metody a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Formulář Záznam o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a/nebo zavedení aktualizované metody je všem laboratořím k dispozici na úložišti Share, případně může též být vygenerován na vyžádání příslušným vedoucím posuzovatelem.

Zohlednění aktualizace postupu laboratorních činností / metody a zařazení aktualizované normy / aktualizovaných norem (v případě, kdy původní verze je prokazatelně nahrazena více dokumenty) na místo nahrazované verze, při zachování technicky ekvivalentního postupu zkoušky a při splnění všech požadavků příslušné normy v Příloze osvědčení o akreditaci je možné pouze na základě žádosti subjektu.

Zkušební laboratoře s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace musí od okamžiku vydání Přílohy osvědčení o akreditaci s uvedenými stupni volnosti (Příloha osvědčení o akreditaci odpovídající Pokynu ke zpracování přílohy č. 3 Žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zkušební laboratoře) udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ s využitím formuláře ČIA. Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz

na tento „Seznam“, který musí být veřejně dostupný v aktuální podobě, např. na webových stránkách. Do formuláře „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ je možné zaznamenávat pouze změny související s uplatněným flexibilním rozsahem akreditace, nikoli zavedením aktualizované metody.

Formulář Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je laboratoři generován po prvotním vydání Přílohy osvědčení o akreditaci s uvedenými stupni volnosti (Příloha osvědčení o akreditaci odpovídající Pokynu ke zpracování přílohy č. 3 Žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zkušební laboratoře) a ukládán na sdílené úložiště Share.

Laboratoř může modifikovat zkušební metody v dané oblasti akreditace při zachování principu měření, pokud uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu akreditace v souladu s MPA 00-09-..

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA nabývá účinnosti dnem xx. 10. 2023. K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-01-22 ze dne 01. 01. 2023.