

## Změnový list 11/23 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 poznámek a časové alokace k oblasti Akreditace pro účely autorizace/oznámení,
- a provedení formálních úprav

s účinností od xx. 10. 2023 takto:

**Část „Úvod“ se mění první odstavec, 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 a upřesnění předpokládaného časového rozsahu posuzování v oblasti Akreditace pro účely autorizace/oznámení.

**Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ v oblasti „3. Akreditace pro účely autorizace/oznámení“ se mění takto:**

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>		Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/OS vymezených právním předpisem <sup>4</sup>	12	8	-	-	6	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech <sup>2</sup> A1, A2, C1, C2, (PPS <sup>3</sup> ) 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)	6	8	8 <sup>III</sup>	8 <sup>III</sup>	4	8	8 <sup>III</sup>	8 <sup>III</sup>
Posouzení činností popsaných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 pro systém 3 s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025	7	5	3 <sup>I</sup>	3 <sup>I</sup>	5	4	3 <sup>II</sup>	2 <sup>II</sup>
Flexibilní rozsah akreditace (podle MPA 00-09-...)	2	2	-	-	1	1	-	-

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>		Posuzování <sup>7</sup>		WA <sup>5</sup>	
	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>	VP h	OP h <sup>1</sup>
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných / neautorizovaných subdodavatelů <sup>8</sup>	-	-	8 <sup>III</sup>	8 <sup>III</sup>	1	1	-	-
subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti <sup>6</sup>	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení činností, které jsou AO/OS vykonávány a/nebo řízeny v zahraničí v pevně stanovených pracovištích nebo vzdálenými pracovníky a za použití systémů IT (podle IAF MD 12)	8	8	8 <sup>III</sup>	8 <sup>III</sup>	4	8	8 <sup>III</sup>	8 <sup>III</sup>

<sup>I</sup> Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA. Uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem a platí v případě realizace WA v rámci řízení o udělení či prodloužení platnosti udělené akreditace. Pro VP se jedná o celkovou předpokládanou časovou náročnost, v případě OP se jedná o předpokládanou časovou náročnost na realizaci jednoho WA, která bude v případě předvedení více WA adekvátně navýšena.

Pokud laboratoř není v rámci řízení o udělení akreditace pro rozsah „Akreditace pro účely autorizace / oznámení“ schopna předvést WA, např. proto, že doposud nemá v této oblasti žádné klienty, může ČIA rozhodnout o udělení akreditace po posouzení v prostorách laboratoře, bez příslušného svědeckého posouzení, ale včetně posouzení odborné způsobilosti, a to za následující dodatečné podmínky:

- do doby předvedení stanoveného počtu WA je laboratoř povinna oznámit ČIA všechny činnosti související s posuzováním shody pro účely oznámení s dostatečným předstihem tak, aby ČIA mohl být svědkem činnosti posuzování shody pro účely oznámení v požadovaném rozsahu.

V případě realizace odloženého WA formou mimořádného dozoru bude časová náročnost stanovena individuálně dle skutečné náročnosti.

<sup>II</sup> Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA, uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem. Pro VP se jedná o celkovou předpokládanou časovou náročnost, v případě OP se jedná o předpokládanou časovou náročnost na realizaci jednoho WA, která bude v případě předvedení více WA adekvátně navýšena.

<sup>III</sup> Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem).