

Změnový list 15/23 k MPA 00-01-23 verze 2

Text MPA 00-01-23 verze 2 Základní pravidla akreditačního procesu, se mění z důvodu:

- Zavedení pravidel vycházející z požadavků IAF MD 7:2023 a IAF ID 15:2023 pro podezření na podvodné chování,
- vydání politiky a postupu ČIA pro podezření na podvodné chování,
- a provedení drobných úprav/upřesnění textů.

s účinností od 21. 02. 2024 takto:

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

V tomto MPA byly doplněny postupy vycházející z požadavků IAF MD 7:2023 a IAF ID 15:2023 pro podezření na podvodné chování, vydána politika a postup ČIA pro podezření na podvodné chování (příloha 11) a provedeny další drobné úpravy/upřesnění stávajících textů.

Část „2 Citované dokumenty“ doplněn dokument:

IAF-ILAC JGA Sydney Resolution 7 Certification To Accreditation Standards - Guidance To ANSI Assessors

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ doplněna definice:

Podvodné chování: uvedení nesprávného nebo neúplného údaje akreditačnímu orgánu nebo zatajení požadovaného údaje, včetně uvedení nesprávného anebo neúplného údaje v čestném prohlášení, ve smyslu § 2 odst. 2 nebo 3 zákona č. 251/2016 Sb., o některých přestupcích, spáchání trestného činu podvodu ve smyslu § 209 zákona č. 40/2009 Sb., trestní zákoník, v souvislosti s akreditací, případně jiné deliktní jednání, jehož účelem či výsledkem je zakrytí skutečného stavu věci či uvedení zainteresovaných osob nebo institucí v omyl v souvislosti s akreditací.

Část „6.2 Náklady řízení“ se upřesňuje takto:

- a) bod 6.2.1 a)

náklady řízení spojené s přezkoumáním žádosti (§ 45 odst. 2 a 3 správního řádu), a jiných podání, včetně oznámení připravenosti k realizaci WA (forma MDA),

- b) bod 6.2.2 první věta

Na základě přezkoumání žádosti nebo jiného podání, v souvislosti s nímž je zahajováno řízení, ČIA zpravidla stanoví zálohu na náklady řízení vycházející z předpokládaného časového rozsahu posuzování potřebného k posouzení plnění akreditačních požadavků (viz PŘÍLOHA 2).

Část „7 Proces akreditace - Preambule“ se upřesňuje takto:

- a) třetí odstavce poslední věta (před poznámkou)

Po dobu přechodného období však již nelze zahájit řízení o udělení akreditace a o prodloužení platnosti udělené akreditace podle předchozí (neplatné) normy

- b) sedmý odstavce poslední věta (před poznámkou)

Bližší informace o procesu akreditace s využitím VPS jsou uvedeny v textu samotné VPS (vzor je k dispozici na vyžádání)

Část „7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace“ se mění druhá věta prvního odstavce takto:
Takto rozhodne též v případě, pokud

- a) akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci dozoru v intervalu, na který byl dozor plánován, nebo
- b) akreditovaný subjekt nabízí nebo provádí certifikaci podle norem využívaných k akreditaci (IAF-ILAC JGA Sydney Resolution 7).

Část „9.1 Závazky/povinnosti subjektu“ se upřesňuje první věta prvního odstavce takto:
Subjekt musí být ve shodě s náležitostmi uvedenými v žádosti, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 článek 4.2, v IAF-ILAC JGA Sydney Resolution 7 (viz PŘÍLOHA 9) a v osvědčení o akreditaci.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:
Tento MPA 00-01-24 nabývá účinnosti dnem 21. 02. 2024 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-23 verze 2 ze dne 01. 12. 2023.

Část „PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“ se upřesňuje druhý odstavec věta první takto:
Od předpokládaných časových kapacit uvedených v tabulce přílohy 2 příslušného specifického MPA, případně doplněných o čas potřebný na posouzení požadovaných změn, je možno se v konkrétních případech odchýlit o ± 15 %, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností, identifikovaných rizicích s nimi spojených a využití technice posuzování.

Část „PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se upřesňuje odrážka e) takto:
rozsah působnosti pracovníků subjektu ve vztahu k rozsahu akreditace (postupům zkoušek, vyšetření, vzorkování, kalibrací, certifikací, inspekcí, validací a ověřování, atd.);

Část „PŘÍLOHA 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se upřesňuje bod c) odrážky „zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 / ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2013“
c) preanalytická fáze (čl. 5.4 /7.2).

Část „PŘÍLOHA 9 Poučení o závazcích subjektů posuzování shody“ se upravuje takto:

- a) odstavec první se doplňuje takto
V rámci akreditačního systému České republiky spravovaného ČIA je vytvořeno takové uspořádání, které vyžaduje, aby subjekt posuzování shody byl ve shodě alespoň s těmito požadavky (čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 a IAF-ILAC JGA Sydney Resolution 7):
- b) bod b) se doplňuje takto
poskytovat součinnost nezbytnou pro ověření plnění akreditačních požadavků akreditačním orgánem, vyžadované informace nezatajovat, nezkruslovat a nefalšovat,
- c) doplňuje se nový bod l), který zní takto
nenabízet nebo neprovádět posuzování shody podle norem využívaných k akreditaci.

Část „PŘÍLOHA 10 Zjištění z posuzování a jejich klasifikace – část b) Neshoda“ se upřesňuje druhá věta třetího odstavce takto:
Nápravná opatření musí být přiměřená závažnosti / dopadu neshody.

Doplňuje se nová „PŘÍLOHA 11 Politika a postup ČIA při podezření na podvodné chování“ která zní:

Netransparentní, nečestné či dokonce podvodné jednání v souvislosti s akreditací je nepřijatelné. Akreditační orgán je povinen náležitě reagovat na informace nasvědčující podvodnému chování tak, aby docházelo k jejich důkladnému prošetření, výměně informací s příslušnými orgány a přijetí adekvátních opatření ke zjednání nápravy, včetně sankcí. Akreditační orgán nenahrazuje činnost orgánů činných v trestním řízení ani správních orgánů příslušných k projednání správních deliktů a přestupků, protože každé důvodné podezření na podvodné chování zájemce o akreditaci či akreditovaného subjektu posuzování shody předá příslušnému orgánu, do jehož působnosti konkrétní závadné jednání náleží, a dále se bude řídit výsledkem projednání podezření kompetentním orgánem.

Bude-li zjištěno, že se zájemce o akreditaci dopustil podvodného chování, akreditační orgán jeho žádost o akreditaci zamítne nebo ukončí proces posuzování, jak mu ukládá čl. 7.2.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.

Bude-li zjištěno, že se akreditovaný subjekt posuzování shody dopustil podvodného chování, akreditační orgán zahájí proces odnětí akreditace, jak mu ukládá čl. 7.11.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.

V případě pozastavení akreditace nebo zrušení akreditace z důvodu podvodného chování subjektu je ČIA o takovém postupu povinen informovat IAF a současně je povinen zveřejnit informaci o pozastavení nebo zrušení akreditace, jak mu ukládá čl. 8.2.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. a § 16 odst. 6 věta pátá zákona č. 22/1997 Sb.

ČIA plně uznává a podporuje rozhodnutí členských akreditačních orgánů IAF pozastavit či zrušit akreditaci jimi akreditovaných subjektů z důvodů podvodného chování, jakož též jiná legitimní opatření členů IAF k prevenci a postihu podvodného jednání.

Pozn.: seznam orgánů posuzování shody, kterým byla pozastavena nebo zrušena akreditace z důvodů podvodného chování, je udržován IAF na stránkách: https://iaf.nu/iaf_system/committees/committee_documents/10