

Změnový list 01/24 k MPA 10-01-23

Text MPA 10-01-23 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 informací k posouzení laboratoře pro účely autorizace / oznámení
- doplnění informací k posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci plnění požadavků EPA (United States Environmental Protection Agency) na zkoušení emise formaldehydu kompozitních dřevěných výrobků,
- provedení aktualizace v předpokládaném časovém rozsahu posuzování
- a provedení formálních úprav

s účinností od xx. 06. 2024 takto:

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

V tomto vydání MPA byly doplněny stručné informace k posouzení laboratoře pro účely autorizace / oznámení a posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci plnění požadavků EPA (United States Environmental Protection Agency) na zkoušení emise formaldehydu kompozitních dřevěných výrobků. Dále bylo doplněno použití formuláře pro oznámení aktualizace metody v oblasti kalibračních laboratoří a provedeny aktualizace v předpokládaném časovém rozsahu posuzování.

Část „4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018“, se upravuje

a) k čl. 6.2 normy se mění první věta druhého odstavce takto:

Jedním ze způsobů prokázání odborné způsobilosti pracovníka provádějícího definované činnosti je osobní certifikát (např. certifikát vydaný akreditovaným certifikačním orgánem pro certifikaci osob).

b) k čl. 7.2 normy se mění první, druhý, čtvrtý a pátý odstavce takto (třetí odstavce zůstává bez změny):

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 / kalibraci v kterémkoli období akreditačního cyklu. Zavedení aktualizované metody a její užívání jako metody v rozsahu akreditace je nutno akreditačnímu orgánu oznámit nejpozději 1 měsíc před pravidelnou dozorovou návštěvou záznamem do formuláře Záznam o zavedení aktualizované metody a/nebo uplatnění flexibilního rozsahu akreditace a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Formulář Záznam o zavedení aktualizované metody a/nebo uplatnění flexibilního rozsahu akreditace je všem laboratořím k dispozici na úložišti Share, případně může též být na vyžádání vygenerován 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 / kalibrace a při splnění všech požadavků příslušné normy v Příloze osvědčení o akreditaci je možné pouze na základě žádosti subjektu.

Formulář Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je zkušební laboratoři s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace 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.

Zkušební 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 „5 Sektorová schémata založená na normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018“, se rozšiřuje o novou kapitolu 5.3 Posouzení laboratoře pro účely autorizace/oznámení a 5.4, které zní:

V případě žádosti subjektu o posouzení pro účely autorizace/oznámení je posuzováno podle harmonizované normy využívané k akreditaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

V případě nařízení č. 305/2011 (CPR), kterým se stanoví harmonizované podmínky pro uvádění stavebních výrobků na trh, a kterým se zrušuje směrnice Rady 89/106/EHS, se jedná u Systému 3 o tzv. preferovanou normu definovanou v dokumentu EA-2/17 M:2020 - Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení v Příloze A, tabulce č. 2.

V případě NV č. 163/2002 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na vybrané stavební výrobky, je z rozhodnutí národní autority možné využít v postupu popsáném v §7 stejný princip, tedy využít akreditaci podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Část „5 Sektorová schémata založená na normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018“, se rozšiřuje o novou kapitolu „5.4 Posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci plnění požadavků EPA (United States Environmental Protection Agency) na zkoušení emise formaldehydu kompozitních dřevěných výrobků“, která zní:

V případě žádosti subjektu posuzování shody o posouzení pro účely poskytování služeb v souladu s pravidly podle 40 CFR část 770 - Formaldehydové normy pro kompozitní dřevěné výrobky jsou společně s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 posouzeny také požadavky dokumentu 40 CFR část 770.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 10-01-24 nabývá účinnosti dnem xx. 06. 2024. K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-01-23 ze dne 16. 10. 2023.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování – 1. Zkušební laboratoře – tabulka Další oblasti posuzování“ se rozšiřuje o další (poslední) řádek, který zní takto:

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
<u>Posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci plnění požadavků EPA na zkoušení emise formaldehydu kompozitních dřevěných výrobků</u>	<u>1</u>	<u>3</u>	<u>1</u>	<u>2</u>

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování – 3. Akreditace pro účely autorizace/oznámení posuzování – tabulka Další oblasti posuzování“ se

a) upravuje 3. a 5. řádek takto:

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování ⁷		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení činností popsáných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 pro systém 3 s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025	7	5	3 ¹	3 ¹	5	4	<u>2^{II}</u>	<u>3^{II}</u>

	Prvotní/opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování ⁷		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných / neautorizovaných subdodavatelů ⁸	-	-	<u>4^{III}</u>	<u>4^{III}</u>	1	1	-	-

b) v poznámce I pod tabulkou nahrazeno slovní spojení „svědeckého posouzení“ za zkratku „WA“