

Změnový list 03/25 k MPA 00-01-24 ver. 2

Text MPA 00-01-24 ver. 2 Základní pravidla akreditačního procesu, se mění z důvodu:

- implementace rezoluce EA týkající se nutnosti předvedení witness auditu (pokud je využito možnosti odloženého witness auditu) nejpozději do 18 měsíců od udělení akreditace v oblasti akreditace pro účely autorizace/oznámení,
- zavedení ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti a
- drobných úprav.

s účinností od 01. 08. 2025 takto:

Část „1 Úvod“ se mění první odstavec, který zní takto:

V tomto MPA byla aktualizována Příloha 6 k implementaci rezoluce EA týkající se nutnosti předvedení witness auditu (pokud je využito možnosti odloženého witness auditu) nejpozději do 18 měsíců od udělení akreditace v oblasti akreditace pro účely autorizace/oznámení a doplněna norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2023.

Část „2 Citované dokumenty“ se mění odkaz k normě ČSN EN ISO/IEC 17043 takto:

ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti.

Část „4.1 Pověření ČIA“ se upřesňuje:

a) odrážka druhá takto:

- zdravotnické laboratoře podle normy ČSN EN ISO 15189 ed. 2: 2013, resp. podle ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023;

b) odrážka sedmá takto:

- poskytovatele zkoušení způsobilosti podle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023;

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 00-01-25 nabývá účinnosti dnem 01. 08. 2025 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-24 verze 2 ze dne 15. 07. 2024.

Část „PŘÍLOHA 4 Specifikace dokumentace ukládané v ČIA“ se upřesňuje bod c) takto:

c) seznam osob oprávněných ke schvalování výstupních dokladů subjektu

Část „PŘÍLOHA 6 Postup ČIA při provádění akreditace subjektů posuzování shody stanovených produktů podle právních předpisů (akreditace pro účely autorizace/oznámení)“ se mění takto:

a) doplňuje se nový bod 9, který zní takto:

9. Využije-li subjekt, v souladu s přílohou C dokumentu EA 2/17, možnosti udělení / rozšíření rozsahu akreditace pro rozsah „akreditace pro účely autorizace/oznámení“ s odkladem provedení witness auditu (z důvodu nemožnosti provedení při prvotním posouzení), bere na vědomí, že je následně povinen, v souladu s tímto dokumentem, informovat ČIA, jakmile obdrží žádost od svého prvního klienta tak, aby zajistil, že bude proveden witness audit této činnosti. Toto oznámení připravenosti podrobit se witness auditu pro uvedenou oblast udělené akreditace musí být doručeno ČIA v dostatečném předstihu před termínem vlastního witness auditu tak, aby ČIA mohl řádně naplánovat související posuzování. Nejzazší termín doručení

oznámení je 16 měsíců od udělení / rozšíření rozsahu akreditace tak, aby byl splněn požadavek na předvedení WA do 18 měsíců od udělení / rozšíření rozsahu akreditace. Subjekt posuzování shody musí mít v případě využití možnosti udělení / rozšíření rozsahu akreditace s odkladem provedení witness auditu dokumentovaný postup pro zajištění výše uvedené povinnosti.

b) *původní bod 9 se mění na bod 10.*

Část „PŘÍLOHA 7 Podání v elektronické podobě“ se upřesňují první a druhý odstavec části „Technické parametry přijímaných datových zpráv“ takto:

Datové zprávy jsou přijímány ve formátech: pdf, zip, doc, docx, xls, xlsx, html a rtf, případně dalších formátech kompatibilních s MS Office 2000 a vyššími.

Maximální velikost datové zprávy se řídí pravidly provozovatele informačního systému datových schránek.

Část „PŘÍLOHA 8 Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti subjektů posuzování shody“ se mění:

a) *odrážka druhá se opravuje takto:*

zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 / ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023)

b) *odrážka osmá se mění takto:*

poskytovatelé programů zkoušení způsobilosti (podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023)

- a) nediskriminační přístup (tvorba ceny), nestrannost (čl. 4.1),
- b) navrhování programů zkoušení způsobilosti (čl. 7.2),
- c) výběr vhodných subdodavatelů, dodavatelů (čl. 6.4),
- d) zachování důvěrnosti zjištěných informací (čl. 4.2).