



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 00-09-20

Flexibilní rozsah akreditace

Datum vydání 16. 4. 2020

Obsah

1	Úvod.....	3
2	Terminologie.....	3
3	Účel.....	3
4	Omezení.....	4
5	Obecné body ke zvážení	4
6	Požadavky na CAB.....	4
7	Požadavky na NAB.....	4
8	Posouzení flexibilního rozsahu akreditace	4
9	Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří.....	5
10	Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří	6
11	Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů	6
12	Přechodná a závěrečná ustanovení	7

1 Úvod

Obsahuje články 1.1 ÷ 1.5 EA-2/15 M:2019.

Účelem dokumentu (EA 2/15 M:2019) je stanovit v rámci EA celkové požadavky, aby akreditovaný CAB (subjekt posuzování shody) umožnil převzít odpovědnost za řízení celého rozsahu akreditace nebo jeho části bez nutnosti předběžného hodnocení NAB (národní akreditační orgán) pro každou novou činnost. EA může tyto požadavky doplnit specifickými požadavky relevantními pro uvažované odvětví. Pokud budou považovány za nezbytné další požadavky, budou zveřejněny jako samostatné dodatky k tomuto dokumentu.

2 Terminologie

2.1 ISO/IEC 17011:2017 definuje rozsah akreditace jako specifické činnosti posuzování shody, pro které je požadována nebo udělena akreditace.

2.2 ISO/IEC 17011:2017 stanovuje flexibilní rozsah jako vyjádření „možnosti subjektu provádět změny v metodologii a v dalších parametrech kompetence orgánu posuzování shody potvrzené akreditačním orgánem“.

2.3 Termín „flexibilní rozsah“ se nevztahuje pouze na rozsah, který je zcela flexibilní. Je relevantní i pro rozsah, který zahrnuje kombinaci pevně daných a flexibilních činností či pro primárně pevný rozsah zahrnující například jeden nebo dva flexibilní prvky. V některých případech je nejlepší určit rozsah stanovenými činnostmi. V jiných případech je lepší použít aplikované techniky a (odbornou) oblast, kterou se orgán zabývá. Někdy je možné kombinovat různé způsoby.

2.4 Termín „pevný rozsah“ znamená jasně definovaný popis specifických činností posuzování shody, pro které je subjekt akreditován.

2.5 Subjekt posuzování shody je v kontextu tohoto dokumentu orgán, který poskytuje některou z následujících služeb posuzování shody: zkoušení (vyšetření), kalibrace, inspekce, certifikace systémů managementu, certifikace osob, certifikace produktů, validace/ověřování. V dokumentu EA-2/15 M:2019 je použita zkratka CAB (Conformity Assessment Body).

2.6 ČIA je národním akreditačním orgánem. V dokumentu EA-2/15 M:2019 je pro národní akreditační orgán použita zkratka NAB (National Accreditation Body).

3 Účel

Účelem MPA je specifikovat všeobecné požadavky v rámci akreditačního systému České republiky, jež by umožnily subjektům posuzujícím shodu (dále jen CAB) převzít zodpovědnost za řízení buď celého rozsahu akreditace, nebo jeho části, aniž by ČIA musel jednotlivé aktualizované činnosti posuzování shody (dále jen „činnosti“) předem posuzovat. Požadavky vycházejí z dokumentu EA-2/15 M:2019 Požadavky EA, na akreditaci s flexibilním rozsahem (překlad ČIA, srpen 2019) a z dokumentu ILAC-G 18:04/2010 Pokyny pro stanovení rozsahu akreditace laboratoří (překlad ČIA, září 2011).

4 Omezení

4.1 ČIA má právo rozhodnout, zda udělí, nebo neudělí akreditaci, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní, konkrétnímu subjektu posuzování shody.

4.2 V rámci akreditace, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní, nelze rozšířit rozsah akreditace mimo definované hranice flexibilního rozsahu a ani do nové oblasti akreditace, na kterou se vztahuje jiná harmonizovaná akreditační norma. Takové změny rozsahu akreditace vyžadují posouzení ČIA na základě žádosti CAB.

5 Obecné body ke zvážení

Obsahuje články **5.1 ÷ 5.7** EA-2/15 M:2019.

5.8 ČIA ani CAB v žádném případě nenaznačují ve svém sdělení, že držitel akreditace, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní, je kompetentnější než CAB, který je držitelem pevného rozsahu akreditace.

5.9 ČIA při prověřování rozšíření rozsahu akreditace, který má být stanoven jako flexibilní, musí posoudit CAB tak, aby on prokázal, že jeho způsob fungování je validní, vhodný pro daný účel a je prováděn nestranně, kompetentně a důsledně.

6 Požadavky na CAB

Obsahuje články **6.1.1 ÷ 6.1.5** EA-2/15 M:2019.

6.1.6 Subjekt musí informovat zákazníka o tom, že pro řešení jeho zakázky budou modifikovány postupy posuzování shody v rozsahu udělené akreditace na základě přiznaného flexibilního rozsahu akreditace. Subjekt musí mít dokumentovaný postup, jak bude zákazníky informovat a vést o tom záznamy. Pravidla a postupy využívané v rámci flexibilního rozsahu akreditace musí být zákazníkovi vyjasněny.

6.1.7 Subjekt musí ve výstupním dokumentu uvést jasně, přehledně a jednoznačně změny související s flexibilním rozsahem ve vztahu k rozsahu udělené akreditace.

7 Požadavky na NAB

Obsahuje články **6.2.1-6.2.8** EA-2/15 M:2019.

7.1 Z pohledu výše uvedených článků dokumentu EA má ČIA stanovenou politiku pro flexibilní rozsah akreditace, provedenou analýzu rizik a stanoveny postupy pro řízení posouzení flexibilního rozsahu akreditace.

8 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace

8.1 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace může být realizováno na základě žádosti subjektu (o rozšíření rozsahu akreditace). Postup posuzování je popsán v MPA 00-01-... Za účelem určení úrovně rizik spojených s činnostmi subjektu a vhodnosti flexibilního rozsahu akreditace zohledňuje ČIA při posuzování aspekty uvedené v článku **6.2.3** EA-2/15:2019.

8.2 Subjekty, které se rozhodnout zavést flexibilní rozsah akreditace, musí prokázat, že vyhovují požadavkům uvedeným v článku 6 tohoto dokumentu. Subjekt musí prokázat stabilitu svého systému managementu a musí si být vědom, že přebírá odpovědnosti za řízení celého rozsahu akreditace nebo jeho části. Při posuzování ČIA postupuje v souladu se článkem 6.2.5 EA-2/15 M:2019.

8.3 Flexibilní rozsah akreditace je uveden v příloze osvědčení o akreditaci. Při nejbližším posuzování ze strany ČIA, jsou změny zavedené v rámci flexibilního rozsahu akreditace zařazeny do osvědčení o akreditaci.

8.4 Modifikované postupy posuzování shody zpracované subjektem v rozsahu akreditace s využitím flexibilního rozsahu akreditace musí akreditovaný subjekt oznamovat ČIA neprodleně po jejich zavedení. Subjekt zašle na ČIA aktualizovaný seznam postupů a případně seznam dokumentace související se zavedením nových postupů nebo jejich modifikací, revizí a aktualizací. Změnu v obsazení funkce pracovníka, který má zodpovědnost za využívání akreditace, jejíž rozsah byl stanoven jako flexibilní, je nutno neprodleně oznámit ČIA.

8.5 Řízení a naplňování postupů a požadavků flexibilního rozsahu udělené akreditace bude posuzováno v rámci nejbližší pravidelné dozorové návštěvy, resp. při prodloužení platnosti udělené akreditace.

8.6 Pokud ČIA zjistí, že subjekt, který má udělenou akreditaci, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní, neplní podmínky uvedené v tomto MPA, může na základě závažnosti zjištění učinit příslušná opatření, která mohou zahrnovat:

- a) odejmutí akreditace,
- b) omezení rozsahu akreditace,
- c) pozastavení akreditace.

9 Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří

9.1 Při popisu flexibilního rozsahu akreditace lze použít ILAC-G 18:04/2010 článek 2.1.

9.2 Možné stupně volnosti pro flexibilní rozsah akreditace jsou popsány v ILAC-G 18:04/2010, článek 2.2.

9.3 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace u laboratoří je popsáno obecně v článku 5.2.2 EA-2/15 M:2019 a podrobně specifikováno pro laboratoře v ILAC-G 18:04/2010 kapitoly 3 a 4.

9.4 Změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace mohou být akceptovány pouze v případě, že subjekt nezavádí nové principy měření, které nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace.

9.5 Flexibilní rozsah akreditace nelze přiznat pro metody uzanční, tj. pro zkoušky za přesně vymezených podmínek rozhodujících pro srovnatelnost výsledků, a postupy vzorkování.

9.6 Aktualizace technicky ekvivalentní metody/postupu a její zařazení na místo původně používané verze, je při splnění všech požadavků příslušné normy součástí pevného rozsahu akreditace dále viz MPA 10-01-..

10 Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří

10.1 Při popisu flexibilního rozsahu akreditace lze použít ILAC-G18:04/2010, článek 2.1 a příklad uvedený v EA-4/17M:2008.

10.2 Možné stupně volnosti pro flexibilní rozsah akreditace jsou popsány v ILAC-G18:04/2010, článek 2.2.

10.3 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace u laboratoří je popsáno obecně v článku 5.2.2 EA-2/15 M:2019 a podrobně specifikováno pro laboratoře v ILAC-G18:04/2010 kapitoly 3 a 4.

10.4 Změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace mohou být akceptovány pouze v případě, že subjekt nezavádí nové principy měření, které nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace.

11 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů

Flexibilní rozsah akreditace je možné přiznat:

- certifikačním orgánům certifikujícím produkty;
- certifikačním orgánům certifikujícím osoby;
- inspekčním orgánům.

11.1 Certifikační/inspekční orgán může v rámci flexibilního rozsahu akreditace zavádět nové (revidované, ekvivalentní, modifikované) normativní dokumenty (specifikace) obsahující požadavky, vůči kterým bude prokazovat shodu, pouze však v rozsahu již udělené akreditace. Není možné zavádět nové certifikační schémata či inspekční postupy nebo nové certifikované produkty, skupiny produktů nebo obory inspekce.

11.2 U certifikačního nebo inspekčního orgánu musí záznamy o flexibilním rozsahu akreditace obsahovat datum zavedení, název skupiny produktu, název produktu, název normativního dokumentu, specifikace (charakteristika) předmětu posuzování shody, jméno pracovníka odpovědného za zavedení a verifikaci normativního dokumentu, se kterým je posuzována shoda, jméno pracovníka odpovědného za posouzení shody vůči danému normativnímu dokumentu. V případě, že to přichází v úvahu i číslo a název akreditovaného subdodavatele zkoušek, inspekci anebo certifikací a identifikace zkušební nebo certifikační metody dle rozsahu akreditace subdodavatele.

V případě akreditace pro účely autorizace/oznámení musí záznamy obsahovat informaci o harmonizaci/určení k příslušnému právnímu předpisu.

11.3 Certifikační orgány certifikující produkty

11.3.1 Flexibilní rozsah akreditace u certifikace produktů lze aplikovat pro hmotné produkty, procesy a služby. Pro procesy a služby je flexibilní rozsah akreditace uplatnitelný pouze pro schémata: proces spotřebitelného řetězce lesních produktů PEFC, proces správné zemědělské praxe podle požadavků systému GLOBALG.A.P., certifikace správné výrobní praxe podle požadavků FEED certifikačního schématu GMP+, modul FSA, certifikace měřidel podle schématu OIML, certifikace technologických procesů podle MP SJ-PK, část II/4. Flexibilní rozsah akreditace není uplatnitelný tam, kde normativní dokument, se kterým je posuzována shoda, současně specifikuje certifikační schéma.

11.3.2 Průběžná aktualizace, revize nebo zařazení nového normativního dokumentu do rozsahu akreditace certifikačního orgánu certifikujícího produkty mohou být provedeny za předpokladu, že:

- skupina produktů je již v rozsahu udělené akreditace,
- skupina produktů je rozšířena o produkty, které svými vlastnostmi nevybočují z dosavadní struktury skupiny,
- certifikační schéma se nemění,
- právní předpis (ČR, EU) se nemění v částech, které se vztahují k činnostem v rozsahu akreditace (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
- postup posuzování shody/modul podle příslušného právního předpisu/ se nemění (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
- změnou normativních dokumentů, podle nichž se posuzuje shoda, se nepřidává další vlastnost produktu uvedená v právním předpisu (ČR, EU) a v normativních dokumentech, kterou dosud certifikační orgán nemá v rozsahu udělené akreditace.

11.3.3 V případě akreditace pro účely autorizace/oznámení se flexibilní rozsah akreditace vztahuje na doplnění/rozšíření/aktualizaci seznamu norem harmonizovaných/určených k příslušnému právnímu předpisu. Flexibilní rozsah akreditace se vztahuje na právní předpisy (ČR, EU) pouze v případě, že se nemění v částech, které se vztahují k činnostem posuzování shody v rozsahu akreditace.

11.4 Certifikační orgány certifikující osoby

11.4.1 U certifikačního orgánu certifikujícího osoby musí být identifikováno zařazení aktuální verze dokumentů obsahujících požadavky na jednotlivá certifikační schémata či kategorie.

11.4.2 Flexibilní rozsah akreditace se nevztahuje na zavedení nového certifikačního schématu/kategorie. U již zavedených certifikačních schémat je využití flexibility možné pouze v případech, kdy nedochází k významným změnám (významnou změnou je např. změna metod zkoušení, zásadní změna požadavků v procesu certifikace, změna rozsahu požadavků na žadatele **o certifikaci/certifikovanou osobu**).

11.4.3 V případě akreditace pro účely oznámení vizte čl. 11.3.3.

11.5 Inspekční orgány

11.5.1 U inspekčního orgánu musí být ze záznamů o flexibilním rozsahu akreditace patrné zavedení, modifikace (doplnění) normativních dokumentů (nové verze normy, zavedení požadavku zákazníka), vůči kterým se posuzuje shoda. Současně může, v rámci přiznaného rozsahu, inspekční orgán modifikovat inspekční postupy (např. z důvodu administrativních nebo drobných technických **změn**).

11.5.2 V případě akreditace pro účely autorizace/oznámení, vizte čl. 11.3.3.

12 Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 16. 4. 2020, ke stejnému datu se ruší MPA 00-09-15 z 14. 10. 2015.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.