

Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 20-01-25

K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17043:2023

Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci
poskytovatelů zkoušení způsobilosti v akreditačním systému České
republiky

Datum vydání: 1. 7. 2025

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva	3
Úvod	3
1 Citované dokumenty.....	3
2 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
3 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17043:2023	4
3 Termíny a definice	4
5 Požadavky na strukturu	4
6 Požadavky na zdroje	5
7 Požadavky na proces.....	6
8 Požadavky na systém managementu.....	7
Bibliografie.....	7
Autorská práva.....	7
Přechodná a závěrečná ustanovení	7
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	8
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	9

Předmluva

Tento metodický pokyn (dále jen MPA) vydává Český institut pro akreditaci, o.p.s. MPA obsahuje některá vysvětlení a interpretace, která souvisejí s akreditací poskytovatelů zkoušení způsobilosti podle ČSN EN ISO/IEC 17043:2023.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 „Posuzování shody – Obecné požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti“ stanovuje požadavky na kompetenci poskytovatelů zkoušení způsobilosti a na přípravu a provádění programů zkoušení způsobilosti.

Norma ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 je nejen dokumentem, podle kterého je prováděna akreditace poskytovatelů zkoušení způsobilosti, ale je i pomůckou pro účastníky programů zkoušení způsobilosti k výběru vhodných programů zkoušení způsobilosti (dále také PT/EHK) a hodnocení kompetence poskytovatelů PT.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení poskytovatelů zkoušení způsobilosti, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

Úvod

Tento MPA vysvětluje některá ustanovení ČSN EN ISO/IEC 17043:2023. Struktura MPA odpovídá normě ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 a v případě, že není potřeba článek interpretovat, je tento vynechán.

MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci poskytovatelů zkoušení způsobilosti (EA, ILAC), nebo které vydal ČIA. Úplný přehled těchto dokumentů, včetně informací o jejich dostupnosti, je součástí MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu, který je zájemcům k dispozici na internetové adrese <http://www.cai.cz>.

1 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

MPA 00-04-.. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorních porovnání jiných než zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023 Zdravotnické laboratoře - Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

2 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 a souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

Witness audit (svědecké posuzování), WA: pozorování akreditačního orgánu, jak subjekt provádí činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena.

ČIA: Český institut pro akreditaci, o.p.s

EA: European co-operation for Accreditation (Evropská spolupráce v oblasti akreditace)

ILAC: International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří)

MPA: Metodické pokyny pro akreditaci (vydávané ČIA)

3 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17043:2023

Dále jsou uvedeny názvy a označení jednotlivých kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023 s interpretací a vysvětlení, pokud to bylo potřebné a užitečné.

3 Termíny a definice

k čl. 3.7 normy

Jak v normě, tak v dokumentech ČIA je pojem zkoušení způsobilosti zaměnitelný se zkratkou PT (proficiency testing).

k čl. 3.11 normy

Každý program PT v rozsahu akreditace musí být realizován alespoň jednou za akreditační cyklus, aby mohlo být posouzeno jeho provedení v souladu s požadavky normy.

5 Požadavky na strukturu

k čl. 5.3 normy

Rozsah činností poskytovatele PT prováděných v rámci zavedeného systému managementu nemusí být totožný s rozsahem akreditace, vymezeným v osvědčení o akreditaci, resp. jeho příloze. Informace o činnosti realizované mimo rozsah akreditace poskytované jakoukoli formou nesmí vyvolávat dojem, že se na ně akreditace vztahuje. Informace o činnosti realizované mimo rozsah akreditace dokládané osvědčením o akreditaci, a to jakoukoli formou, nesmí vyvolávat dojem, že se udělená akreditace vztahuje i na takovou činnost, která není zahrnuta v rozsahu akreditace.

k čl. 5.5 normy

Je-li poskytovatel PT (akreditovaný objekt) součástí většího organizačního celku (právního subjektu), pak musí být poskytovatel PT a všechny jeho organizační části (pracoviště, předávací místa a další)

zcela jasně organizačně vymezeny a musí být dokumentována struktura a postavení poskytovatele PT včetně jejich částí v tomto větším organizačním celku, zejména s ohledem na zachování nestrannosti a důvěrnosti.

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.1.2 normy

Poskytovatel PT musí stanovit příslušné požadavky ISO/IEC 17025 a doložit, že charakterizace položky PT nebo posouzení homogenity a stability bylo provedeno v souladu s nimi.

Požadavkem musí být výběr a plánování PT, které musí vycházet z MPA 30-03-..

k čl. 6.1.3 normy

Poskytovatel PT musí stanovit příslušné požadavky ISO 17034 a doložit, že referenční materiál je vyrobený za těchto podmínek.

k čl. 6.2.1 normy

Termínem „pracovníci“ jsou chápány všechny interní nebo externí osoby, které se podílejí na činnosti poskytovatele zkoušení způsobilosti a mají k tomu odpovídající kompetence.

k čl. 6.2.5 normy

Poskytovatel PT musí mít dokumentované informace prokazující kompetenci jeho pracovníků pro interní i externí pracovníky.

k čl. 6.2.6 normy

Pověření musí být prokazatelně akceptováno pověřenou osobou.

k čl. 6.3.3 normy

Pokud jsou externím poskytovatelem produktů stanoveny konkrétní podmínky skladování, musí být podmínky monitorovány. Na měřidla používaná k monitorování podmínek prostředí se vztahuje MPA 30-02-..

k čl. 6.3.4 normy

Řízení přístupu se vztahuje např. na návštěvy servisních techniků, regulačních a dozorových orgánů, studentské praxe, pracovníky provádějící úklid a jiné.

k čl. 6.4.1 normy

Předmětem externě poskytované služby může být vlastní statistické zpracování souborů dat, vlastní vyhodnocení výkonnosti musí vždy provést poskytovatel.

k čl. 6.4.2 normy

Pokud je dodavatelem laboratoř akreditovaná dle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 nebo ČSN EN ISO 15189 ed. 3:2023, musí poskytovatel PT zajistit, aby byly plněny i relevantní požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2023, které nejsou předmětem akreditace laboratoře (provádění testů stability a homogenity položky zkoušení způsobilosti, stanovení vztažných hodnot a jim přidružených nejistot měření měřené veličiny této položky, příprava, manipulace a distribuce položek zkoušení způsobilosti atd.). Poskytovatel PT musí mít stanovená kritéria pro výběr dodavatelů, postupy pro kontrolu kvality dodávek a záznamy o pravidelném ověření kompetentnosti dodavatele (např. provedením auditu).

7 Požadavky na proces

k čl. 7.1.2.1 normy

Účastníkům by měl být k dispozici časový harmonogram s klíčovými termíny, který zahrnuje celý průběh programu od podání přihlášky až po vydání závěrečné zprávy.

k čl. 7.2.1.3 normy

Plán programu zkoušení způsobilosti musí obsahovat časový harmonogram od plánu až po vydání závěrečné zprávy (viz kap. 7.4.3.3 normy).

k čl. 7.4.3 normy

Důvodem k vynechání informace ve zprávě není skutečnost, že informace již byla uvedena v jiném dokumentu poskytnutém účastníkům.

Zprávy s výsledky musí být předány účastníkům co nejdříve po obdržení jejich výsledků, aby mohla být v případě jejich neúspěšných výsledků přijata včas opatření k nápravě.

k čl. 7.6 normy

Stížnost je vyjádření nespokojenosti podané k poskytovateli PT vztahující se k činností poskytovatele PT, jakoukoliv osobou očekávající odpověď.

k čl. 7.7 normy

Odvolání je požadavek zákazníka/účastníka na přehodnocení nepříznivého rozhodnutí k výsledku vyhodnocení výkonnosti vztahující se k účasti v konkrétním programu PT.

8 Požadavky na systém managementu

k čl. 8.1.1 normy

Je vhodné, aby případná příručka kvality kopírovala strukturu a obsah této normy.

k čl. 8.3.2 normy

Je vhodné, aby aktuální schválená vydání dokumentů a jejich distribuce byla identifikována prostřednictvím seznamu.

Rozdíly mezi dvěma po sobě následujícími zněními téhož dokumentu musí být zaznamenány nebo přehledně vyznačeny.

k čl. 8.5.1 normy

Předpokladem pro efektivní plnění bodů a) až d) je aktivní provádění průběžné identifikace rizik a příležitostí ke zlepšení.

k čl. 8.9.3 normy

S výstupy z přezkoumání je vhodné seznámit všechny pracovníky poskytovatele PT.

Bibliografie¹

[1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 20-01-25 nabývá účinnosti dnem 1. 7. 2025.

Pro poskytovatele zkoušení způsobilosti akreditované podle normy ČSN EN ISO/IEC 17043:2010 platí po dobu přechodného období (do 31.05.2026) MPA 20-01-22 ze dne 16. 3. 2022.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

Definování WA v činnosti poskytovatelů zkoušení způsobilosti není jednoduché, protože jejich činnost je často nárazová a nemusí být realizována v termínech posuzování. Je proto vhodné termíny posuzování plánovat v předstihu a předem informovat o možnostech realizace WA, případně termíny posuzování v rámci možností přizpůsobit. To by mělo být v zájmu především samotného subjektu, aby z vlastní iniciativy informoval o možnostech realizovat WA a ty byly realizovány v rámci UA, PA, PP nebo PD. V rámci akreditačního cyklu by měly být realizovány WA klíčových činností programů zkoušení způsobilosti. Možnosti WA u poskytovatelů zkoušení způsobilosti mohou být následující, probíhající program PT, sledování realizace programu PT (např. měření dopravního hluku, měření osvětlení, odběry vzorků a další), posuzování kompetence externího dodavatele poskytovatelem PT a další. Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Prvotní / opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Programů ²	Celkem hodin		
1 ÷ 5	82	86	92
6 ÷ 10	95	99	105
11 ÷ 20	108	112	118
21 ÷ 40	121	125	131
41 ÷ 60	134	138	144

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 30
Programů	Celkem hodin		
1 ÷ 5	27	29	31
6 ÷ 10	32	34	36
11 ÷ 20	36	38	40
21 ÷ 40	40	42	44
41 ÷ 60	44	46	48

² Počet programů zkoušení způsobilosti je počet postupů zkoušení způsobilosti prováděných pro specifické oblasti zkoušení, měření, kalibrace nebo zkušební činnosti inspekčních orgánů.

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
2. a další witness audit	4	4	4	4
Provádí interní kalibrace	2	8*	2	8*
Posouzení neakreditované laboratorní činnosti poskytovatele PT	6	6	4	4
Poskytovatel zkoušení způsobilosti poskytuje služby ve více odbornostech (čas na každou další odbornost)	2	8	2	8
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každý den posuzování daného místa max.)	8	8	8	8

Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na posouzení (uvedené hodnoty jsou pouze orientačním odhadem)

* na každý obor interních kalibrací

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

**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.