

Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 10-01-25, VERZE 2

K aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních
laboratoří v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 17. 12. 2025

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	3
1 Úvod.....	3
2 Citované dokumenty.....	3
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	4
5 Sektorová schémata založená na normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018	8
Bibliografie.....	9
Autorská práva.....	9
Přechodná a závěrečná ustanovení	10
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení minimálního počtu WA.....	11
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	13

Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci některých ustanovení normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 určené k akreditaci zkušebních a kalibračních laboratoří.

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

1 Úvod

V tomto vydání MPA byla doplněna část 5.5 týkající se posouzení laboratoře pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií (ITSEF) podle certifikačního schématu EUCC (European Cybersecurity Certification Scheme založeného na Common Criteria) a s ní související předpokládaný časový rozsah posuzování v Příloze 2..

MPA uvádí odkazy na dokumenty vydávané mezinárodními organizacemi, které sdružují akreditační orgány provádějící akreditaci laboratoří (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>.

Struktura tohoto MPA odpovídá normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 a v případě, že není potřeba článek interpretovat, je tento vynechán. V kapitole 5 jsou dále uvedena další sektorová schémata, založená na výše uvedené normě.

K českému překladu normy je zapotřebí dodat:

- termín zkouška/zkoušení zahrnuje i veterinární vyšetření;
- anglický termín „address risks“ lze do českého jazyka přeložit jako „řízení rizik“, případně jej vhodně vystihuje také „zohlednění rizik“.

2 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 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří
 ČSN EN ISO 10012:2003 Systémy managementu měření – Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

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

MPA 00-09-.. Flexibilní rozsah akreditace

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

MPA 30-03-.. Politika ČIA pro účast ve zkoušení způsobilosti

EA-4/02 Vyjádření nejistoty měření při kalibraci (Evaluation of the Uncertainty of Measurement in Calibration)

EA-2/17 Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení (EA Document on Accreditation for Notification Purposes)

ILAC-G8 Pokyny pro použití rozhodovacích pravidel a uvádění výroků o shodě (Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)

ILAC-G17 Pokyny pro stanovení nejistoty měření ve zkoušení (Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing)

KVALIMETRIE 19 Stanovení nejistoty analytického měření (2014) (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, EURACHEM/CITAC Guide. Third Edition 2012)

TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018, MPA 00-01-.. a níže uvedené.

Výpočtová metoda: metoda pro stanovení jednoho nebo několika parametrů materiálu nebo výrobku pouze výpočtem (matematickou simulací) bez použití zkušebního vybavení – nezaměňovat s termíny „dopočet“ nebo „výpočet z naměřených hodnot“ pro vypočtení hodnoty ukazatele na základě laboratorní experimentálně získaných hodnot

Kompetence: schopnost aplikovat znalosti a dovednosti k dosahování požadovaných výsledků

Metrologická confirmace: je soubor činností požadovaných k zajištění toho, aby daná položka měřicího vybavení byla v souladu s požadavky na zamýšlené použití (kromě kalibrace, lze zahrnout do těchto činností i justování, opravu či následnou rekaliibraci, stejně jako označování vybavení štítkem). Soubor těchto činností je charakterizován pojmem „metrologická confirmace“, který zavádí norma ČSN EN ISO 10012. Metrologická confirmace (popř. systém metrologických confirmací, v rámci něhož mají některé metrologické confirmace charakter opakované činnosti v pravidelných intervalech) má za účel udržovat měřicí vybavení v trvale validovaném stavu (také Příloha A normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018).

NLF: nový legislativní rámec

Vedoucí posuzovatel: Posuzovatel uvedený na platné verzi Plánu pravidelných dozorových návštěv

WA: witness audit

4 Interpretace a vysvětlení k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

Dále jsou uvedeny názvy a označení jednotlivých kapitol normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 s uvedením interpretací a doporučení, pokud to bylo potřebné a užitečné.

5 Požadavky na strukturu

k čl. 5.3 normy

Rozsah laboratorních činností prováděných v rámci zavedeného systému managementu laboratoře nemusí být totožný s rozsahem akreditace. Informace o laboratorní činnosti realizované mimo

rozsah akreditace poskytované jakoukoli formou nesmí vyvolávat dojem, že se na ně akreditace vztahuje.

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.2 normy

Termínem „pracovníci“ jsou chápány všechny interní nebo externí osoby, které se podílejí na laboratorní činnosti a mají k tomu odpovídající kompetence, přičemž nezáleží na užitém termínu (také např. osoby pracující v laboratoři či personál laboratoře).

Jedním ze způsobů prokázání odborné způsobilosti pracovníka provádějícího definované činnosti je osobní certifikát (např. certifikát vydaný akreditovaným certifikačním orgánem pro certifikaci osob). Pokud se postupy odkazují na normy, legislativní předpisy nebo jiné dokumenty, mohou být požadavky na způsobilost pracovníka vymezeny rozsahem těchto dokumentů. Osobní certifikát není sám o sobě dostačující pro potvrzení kompetence.

k čl. 6.5 normy

Pravidla, která musí akreditované laboratoře dodržovat pro zabezpečení metrologické návaznosti výsledků měření, jsou obsažena v MPA 30-02-.. a informativně v Příloze A normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

V případě, že laboratoř provádí interní kalibrace používaného metrologického vybavení, musí v příslušném oboru měření plnit technické požadavky ve stejném rozsahu jako kalibrační laboratoř včetně pravidelné účasti ve vhodném programu zkoušení způsobilosti nebo mezilaboratorním porovnání.

7 Požadavky na proces

k čl. 7.1 normy

V případě ústního ujednání mají být v laboratoři vedeny záznamy v rozsahu, který nahradí písemnou smlouvu.

k čl. 7.2 normy

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 též 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.

Zkušební laboratoře s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace musí od okamžiku 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) udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ s využitím formuláře ČIA. Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz na tento „Seznam“, který musí být veřejně dostupný v aktuální podobě, např. na webových stránkách. Do formuláře „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ je možné zaznamenávat pouze změny související s uplatněným flexibilním rozsahem akreditace, nikoli zavedením aktualizované metody.

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-..

k čl. 7.3 normy

Vyloučením z metody odběru vzorků a plánu vzorkování se rozumí vynechání části postupu příp. úprava plánu vzorkování s tím, že je to jasně uvedeno ve výsledkové zprávě všude, kde je to relevantní v souladu s článkem 7.8 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

Pokud laboratoř provádí pouze vzorkování jako samostatnou činnost (neprovádí následné zkoušení či kalibrace), měla by spolupracovat s příslušnou zkušební či kalibrační laboratoří, a poskytnout jí veškeré potřebné informace a podklady pro vyhodnocení zdrojů nejistot měření. Laboratoř provádějící měření by při analýze a výpočtu nejistot měření měla vyhodnotit, zda je příspěvek k nejistotě měření pocházející ze vzorkování relevantní nebo zanedbatelný, a v závislosti na konstatovaných skutečnostech zavést potřebná opatření v souladu s článkem 8.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018. V případě zanedbání příspěvku nejistoty vzorkování k celkové nejistotě měření musí být tato informace uvedena ve výsledkových zprávách v souladu s článkem 7.8 této normy a tímto MPA (viz níže).

k čl. 7.6 normy

Konkrétní návody týkající se požadavků na stanovení a uvádění nejistot měření jsou obsaženy v dokumentech GUM¹ (Guide to the Expression of Uncertainty Measurement), EA-4/02 Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration (vhodné pro kalibrační laboratoře a přesná fyzikální měření), ILAC-G17 Guidelines for Measurement Uncertainty in Testing, EURACHEM/CITAC Guide², Quantifying the Uncertainty in Analytical Measurement, (3rd Edition, 2012 – vhodné pro laboratoře působící v oblasti chemické analýzy).

¹ V ČR vydáno jako TNI 01 4109-3.

² V ČR vydáno jako KVALIMETRIE 19 (2014).

Laboratoři provádějící kalibrace vlastního vybavení se rozumí laboratoř realizující metrologickou návaznost alespoň jednoho svého zařízení prostřednictvím interní kalibrace.

k čl. 7.7 normy

Rozsah a požadavky na účast laboratoře v programech zkoušení způsobilosti jsou specifikovány v MPA 30-03-..

Slepým kontrolním vzorkem (blind sample) je míněn utajený kontrolní vzorek. Je to typ vzorku, jehož složení je známo jen osobě, která vzorek zadává. Utajené kontrolní vzorky může doručit zákazník, aby zkontroloval laboratoř, nebo management laboratoře, aby zkontroloval určitý systém.

k čl. 7.8 normy

Podmínky upravující zásady užívání přidělované akreditační značky a odkazu na akreditaci, včetně kombinované značky ILAC MRA, jsou specifikovány v MPA 00-04-..

V případě, že jsou ve výsledkové zprávě uváděny i výsledky mimo rozsah akreditace laboratoře, pak je požadováno, aby tyto výsledky byly jednoznačně označené.

Pokud laboratoř nepřebírá odpovědnost za práci provedenou externím dodavatelem (služby provádění zkoušek/kalibrací/vzorkování), akreditační orgán vyžaduje, aby to bylo jednoznačně uvedeno ve výsledkové zprávě.

V případě uvádění nejistoty měření ve výsledkové zprávě je nutné, aby tato zpráva obsahovala informaci o charakteru uvedené nejistoty měření.

Při uvádění nejistoty na protokolu o zkoušce, jehož součástí je akreditovaný odběr vzorku, by mělo být zřejmé, je-li příspěvek nejistoty vzorkování zahrnut do výpočtu rozšířené nejistoty měření uvedené na protokolu o zkoušce.

Laboratoř musí mít zaveden systém kontroly správnosti výsledků získaných výpočtovými metodami založený na porovnání s výsledky příslušných zkoušek a v případě potřeby být schopna doložit, že výsledky – hodnoty parametrů získané použitím výpočtových metod – jsou ve shodě s výsledky získanými zkoušením. Pro tyto účely nelze využívat externího dodavatele zkoušek.

Ve výsledkové zprávě mají být výsledky výpočtových metod přednostně uváděny samostatně. Mohou být uváděny i v kombinaci s výsledky zkoušek za předpokladu, že budou jednoznačně označeny tak, aby bylo možno rozlišit parametry zjištěné zkoušením a parametry zjištěné výpočtem. Ve výsledkové zprávě musí být uvedena jednoznačná identifikace použité výpočtové metody.

Základní pravidla týkající se využití nejistot měření v rámci uvádění výroku o shodě se specifikací jsou dána v dokumentu ILAC-G8.

Pro překlad „statement of conformity“ byl použit termín „výrok o shodě“, který je vyjádřením shody nebo neshody s předem danou specifikací. Nelze zaměňovat s termínem „declaration of conformity“ v překladu „prohlášení o shodě“, který je používán v oblasti shody výrobků.

Laboratoř není oprávněna ve výsledkové zprávě uvádět prohlášení o shodě ani výrok o celkové shodě se specifikací na bázi množiny dílčích shod s příslušnými specifikacemi (např. shodu, která na základě vyhodnocení 20 dílčích zkoušek, jejichž výsledky jsou ve shodě s příslušnými dílčími technickými specifikacemi, znamená, že by bylo možno tvrdit, že např. zkoušená hračka je nezávadná).

Zvláštní péče má být věnována výsledkové zprávě obsahující stanoviska a interpretace, které se odvolávají na výsledky provedené externími dodavateli (služby provádění

zkoušek/kalibrací/vzorkování). Podklady k takové zprávě mají jasně identifikovat zdroje použitých informací, na základě kterých byly odborná stanoviska a interpretace zformulovány, a postup použitý laboratoří pro prokázání jejich platnosti.

8 Požadavky na systém managementu

k čl. 8.8 normy

Na provádění interních auditů je efektivní zainteresovat pracovníky laboratoře všude, kde je to možné. V rámci interních auditů je taktéž výhodné využívat procesní audit (vertikální způsob vedení auditu) všude, kde je to možné.

5 Sektorová schémata založená na normě ČSN EN ISO/IEC 17025:2018

5.1 Posouzení plnění požadavků FCC (Federal Communication Commission USA) dle CFR (Code of Federal Regulations – právní předpis USA) Title 47 Part 15 Subpart B, Subpart C a Subpart E

V případě žádosti subjektu posuzování shody o posouzení pro účely uznání „FCC Accredited testing laboratory“, jsou nad rámec všech požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 posouzeny také specifické požadavky FCC, které vycházejí, z CFR Title 47 Part 15 Subpart B a/nebo Subpart C a/nebo Subpart E (<https://www.govinfo.gov/content/pkg/CFR-2017-title47-vol1/pdf/CFR-2017-title47-vol1.pdf>). Tyto požadavky jsou shrnuty do checklistu, který je dostupný na <https://apps.fcc.gov/oetcf/kdb/index.cfm>, jako publikace pod číslem 853844. Tento dokument checklist (853844 D01 Accredited Lab Checklist) je při posouzení žadatele vyplněn kompetentním OP/E. Předpokládaný čas potřebný k posouzení těchto požadavků je uveden v Příloze č. 2 tohoto MPA.

5.2 Posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci certifikačního schématu OIML-CS

V případě žádosti subjektu posuzování shody o posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci certifikačního schématu OIML-CS jsou společně s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 posouzeny také požadavky dokumentu OIML D 30. V tomto případě je do skupiny posuzovatelů zařazen expert ze seznamu expertů schválených OIML-CS MC (<http://www.oiml.org>), schválený pro oblast měřidel, pro kterou žádá subjekt posouzení. Předpokládaný čas potřebný k posouzení těchto požadavků je uveden v Příloze č. 2 tohoto MPA.

5.3 Posouzení laboratoře pro účely autorizace/oznámení

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 popsaném v §7 stejný princip, tedy využít akreditaci podle ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

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

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.

5.5 Posouzení laboratoře pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií (ITSEF)

V případě žádosti subjektu posuzování shody o posouzení pro účely uznání jako laboratoř pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií (ITSEF) podle certifikačního schématu EUCC (European Cybersecurity Certification Scheme založeného na Common Criteria), které bylo zavedeno na základě nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881 o kybernetické bezpečnosti (tzv. Cybersecurity Act)³ a konkretizováno prováděcím nařízením Komise (EU) 2024/482⁴, zohledňuje akreditace zkušební laboratoře dle požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 specifikaci požadavků na akreditaci zařízení ITSEF, jak je stanoveno v použitelných přehledech aktuálních certifikačních postupů uvedených v bodě 2 přílohy I prováděcího nařízení Komise (EU) 2024/482, v platném znění.

Předpokládaný čas potřebný k posouzení těchto požadavků je uveden v Příloze č. 2 tohoto MPA.

Bibliografie

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

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..⁵

Autorská práva

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

³ Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/90015 ze dne 17. dubna 2019 o agentuře ENISA (Agentuře Evropské unie pro kybernetickou bezpečnost), o certifikaci kybernetické bezpečnosti informačních a komunikačních technologií a o zrušení nařízení (EU) č. 526/2013 (akt o kybernetické bezpečnosti), v platném znění.

⁴ Prováděcí nařízení Komise (EU) 2024/482 ze dne 31. ledna 2024, kterým se stanoví prováděcí pravidla k nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2019/881, pokud jde o přijetí evropského systému certifikace kybernetické bezpečnosti založeného na společných kritériích (EUCC), v platném znění.

⁵ V tomto MPA uváděné a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC) jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 10-01-25 verze 2 nabývá účinnosti dnem 17. 12. 2025. K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-01-25 ze dne 1. 7. 2025.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení minimálního počtu WA

1. Zkušební a kalibrační laboratoře

Celkový počet postupů zkoušení / kalibrací / vzorkování (n)	Počet WA zkoušení / kalibrací / vzorkování
$n \leq 5$	všechny
$n \geq 5$	$\sqrt{n}$, nejméně však 5

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv. Stanovení reálného počtu WA pro prvotní nebo opakované posouzení a všechny pravidelné návštěvy musí být provedeno na základě zohlednění rizik konkrétního případu.

2. Akreditace pro účely autorizace/oznámení

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)

Požaduje se vždy jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis při prvotním posouzení / opakovaném posouzení a jeden WA pro každý modul/postup posuzování shody pro jeden právní předpis v rámci pravidelných dozorových návštěv (v akreditačním cyklu). Pokud jsou některé moduly jednoho právního předpisu velmi podobné, může být posouzení omezeno na jeden nebo některé z nich, v takovém případě by měl být zvolen složitější. Je vysoce nepravděpodobné, že by witness auditu činností podle různých právních předpisů bylo možné účinně kombinovat do jediného witness auditu. Výše uvedené bude zvažováno na základě analýzy rizik.

WA pro právní předpisy v souladu s NLF a související činnosti posuzování shody:

Požadovaný WA	Popis modulu	Seskupení modulů
A1	Interní řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	A1 nebo A2
A2	Interní řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	
C1	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu se zkoušením výrobků pod dohledem	C1 nebo C2
C2	Shoda s typem založená na interním řízení výroby spolu s kontrolami výrobků pod dohledem v náhodně zvolených intervalech	

WA pro právní předpisy a související činnosti posuzování shody, které nejsou v souladu s NLF:

Požadovaný WA		Seskupení modulů
Nařízení č. 305/2011 (CPR)	3	3
NV č. 163/2002 Sb.	§ 7	§ 7

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

1. Zkušební laboratoře

Prvotní / opakované posouzení

Pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
Postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

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

Vysvětlivky:

¹ Do celkového počtu pracovníků se započítávají všichni pracovníci, kteří se podílejí na zabezpečování plnění kritérií a závazků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 v oblasti systému managementu a odborné způsobilosti, tedy kromě pracovníků realizujících zkušební činnost / vzorkování též např. manažer kvality, metrolog, interní auditor apod.

² Počet postupů zkoušení je chápán jako počet stanovení měřené veličiny, což v praxi znamená kombinaci metody měření a typu vzorku/matrice, na které je metoda měření prováděna. Postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
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
Zkušební laboratoř působící ve více specifických oborech (na obor zkoušení max.)	2	8	2	8
Laboratoř zavádí/má zaveden flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^I	2	1 ^I
Posouzení uplatnění flexibilního přístupu k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^{II}	2	1 ^{II}
Laboratoř provádí interní kalibrace	2	8 ^{III}	2	8 ^{III}
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem podle MPA 30-02-..	1	1 ^{IV}	1	1 ^{IV}
Posouzení plnění požadavků FCC (Federal Communication Commission) dle CFR (Code of Federal Regulations) Title 47 Part 15 Subpart B a/nebo Subpart C a/nebo Subpart E	16	16	16	16
Posouzení pro účely uznání laboratoře v rámci OIML-CS	16	16 ^V	16	16 ^V
Posouzení laboratoře pro účely uznání laboratoře v rámci plnění požadavků EPA na zkoušení emise formaldehydu kompozitních dřevěných výrobků	1	3	1	2

^I počet hodin je vztažen na každou oblast zkoušení, pro níž je flexibilní přístup požadován/zaveden; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu

^{II} počet hodin je vztažen na každé posuzované uplatnění flexibilního přístupu, kdy výběr a počet posuzovaných uplatnění je stanoven na základě výsledků analýzy rizik

III na každý obor interních kalibrací

IV pro každou realizovanou kalibraci

V pro každou skupinu měřidel

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

Posouzení laboratoře pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií (ITSEF)

	Prvotní / opakované posouzení				Pravidelná dozorová návštěva			
	Posuzování		WA		Posuzování		WA	
	VP	OP/E	VP	OP/E	VP	OP/E	VP	OP/E
Posouzení laboratoře pro hodnocení bezpečnosti informačních technologií (ITSEF)	16	14	4-16 ^I	4-16 ^I	8	7	4-16 ^I	4-16 ^I

^I celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

2. Kalibrační laboratoře

Prvotní / opakované posouzení

Pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
Kalibrací ²	celkem hodin						
1	64	75	76	80	87	95	104
2	75	75	77	86	94	103	113
3 ÷ 5	78	82	87	92	103	113	122
6 ÷ 10	87	95	101	106	114	123	132
11 ÷ 20	98	109	115	120	127	131	142
21 ÷ 30	108	118	126	134	139	143	152
31 ÷ 40	117	126	135	143	152	155	161
41 ÷ 50	126	134	142	150	157	161	168

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
Kalibrací ²	celkem hodin						
1	23	23	24	25	27	29	32
2	23	23	24	27	29	32	35
3 ÷ 5	25	28	28	29	32	35	37
6 ÷ 10	28	29	29	32	35	37	39
11 ÷ 20	29	31	31	36	39	40	41
21 ÷ 30	29	31	32	37	41	41	41
31 ÷ 40	32	33	36	40	41	43	43
41 ÷ 50	33	36	39	41	43	44	44

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

Vysvětlivky:

¹ Do celkového počtu pracovníků se započítávají všichni pracovníci, kteří se podílejí na zabezpečování plnění kritérií a závazků normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 v oblasti systému managementu a odborné způsobilosti, tedy kromě pracovníků realizujících kalibrace též např. manažer kvality, metrolog, interní auditor apod.

² Počet kalibrací je počet postupů u každé měřené veličiny nebo v každém oboru měření.

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Subjekt působící na více místech – k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	8	8	8	8
Laboratoř působící ve více oborech kalibrace (na obor kalibrace max.)	2	8	2	8
Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace	2	8 ^I	2	8 ^I
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření alternativním způsobem podle MPA 30-02-..	1	1 ^{II}	1	1 ^{II}

^I na každý obor interních kalibrací

^{II} pro realizovanou kalibraci

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

3. Akreditace pro účely autorizace / oznámení

Další oblasti posuzování

	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 žadatele dle požadavků na AO/OS vymezených právním předpisem ⁴	12	8	-	-	6	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech ² A1, A2, C1, C2, (PPS ³) s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17065 nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 (relevantních pro daný modul/PPS)	6	8	8 ^{III}	8 ^{III}	4	8	8 ^{III}	8 ^{III}
Posouzení činností popsaných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 pro systém 3 s využitím ČSN EN ISO/IEC 17025	7	5	3 ^I	3 ^I	5	4	2 ^{II}	3 ^{II}
Flexibilní rozsah akreditace (podle MPA 00-09-..)	2	2	-	-	1	1	-	-
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných / neautorizovaných subdodavatelů ⁸	-	-	4 ^{III}	4 ^{III}	1	1	-	-
subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ⁶	5	5	-	-	5	5	-	-
Posouzení činností, které jsou AO/OS vykonávány a /nebo řízeny v zahraničí v pevně stanovených pracovištích nebo vzdálenými pracovníky a za použití systémů IT (podle IAF MD 12)	8	8	8 ^{III}	8 ^{III}	4	8	8 ^{III}	8 ^{III}

¹ Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA. Uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem a platí v případě realizace WA v rámci řízení o udělení či prodloužení platnosti udělené akreditace. Pro VP se jedná o celkovou předpokládanou časovou náročnost, v případě OP se jedná o předpokládanou časovou náročnost na realizaci jednoho WA, která bude v případě předvedení více WA adekvátně navýšena.

Pokud laboratoř není v rámci řízení o udělení akreditace pro rozsah „Akreditace pro účely autorizace/oznámení“ schopna předvést WA, např. proto, že doposud nemá v této oblasti žádné klienty, může ČIA rozhodnout o udělení akreditace po posouzení v prostorách laboratoře, bez příslušného WA, ale včetně posouzení odborné způsobilosti, a to za následující dodatečné podmínky:

- do doby předvedení stanoveného počtu WA je laboratoř povinna oznámit ČIA všechny činnosti související s posuzováním shody pro účely oznámení s dostatečným předstihem tak, aby ČIA mohl být svědkem činnosti posuzování shody pro účely oznámení v požadovaném rozsahu.

V případě realizace odloženého WA formou mimořádného dozoru bude časová náročnost stanovena individuálně dle skutečné náročnosti.

- II Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA, uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem. Pro VP se jedná o celkovou předpokládanou časovou náročnost, v případě OP se jedná o předpokládanou časovou náročnost na realizaci jednoho WA, která bude v případě předvedení více WA adekvátně navýšena.
- III Celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem).

Vysvětlivky:

- ¹ platí pro jednoho OP/E
- ² podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č. 768/2008/ES
- ³ PPS (postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)
- ⁴ pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 75 %
- ⁵ platí i pro každý další předepsaný witness audit
- ⁶ v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu, definice klíčových činností je uvedena v MPA 00-01-..
- ⁷ zahrnuje časovou náročnost na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a časovou náročnost na posouzení na místě
- ⁸ časová náročnost nezahrnuje posouzení dalších souvisejících požadavků z ČSN EN ISO/IEC 17021-1, ČSN EN ISO/IEC 17065, ČSN EN ISO/IEC 17025

**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.