

Změnový list 04/26 k MPA 10-01-25, ver.2

Text MPA 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 části týkající se flexibilního rozsahu akreditace,
- doplnění zohlednění relevantních článků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2024/3110, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje nařízení (EU) č. 305/2011,
- zavedení dokumentů nové mezinárodní organizace Global ACI a
- drobných formálních úprav

s účinností od **1. 10. 2026** takto:

V celém textu MPA je provedena změna názvu dokumentu ILAC-G8 na nový Global ACI-TECH-1-002 (G) a ILAC-G17 na nový Global ACI-TECH-1-003 (G)

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

V tomto vydání MPA byla upřesněna část týkající se flexibilního rozsahu akreditace, doplněno zohlednění relevantních článků nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2024/3110, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje nařízení (EU) č. 305/2011 při posuzování laboratoří pro účely oznámení a dále zavedeny dokumenty mezinárodní organizace Global ACI.

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

Část „2 Citované dokumenty“ se upravuje výběr dokumentů takto:

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 nebo mezilaboratorních porovnáních jiných než zkoušení způsobilosti

EA-4/02 Vyhodnocení 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 otification Purposes)

Global ACI-TECH-1-002 (G) Návod pro použití rozhodovacích pravidel a uvádění výroků o shodě (Guidelines on Decision Rules and Statements of Conformity)

Global ACI-TECH-1-003 (G) Návod 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)

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

a) text „k čl. 7.2 normy“ který zní:

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 e-mailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Formulář Záznam o zavedení aktualizované metody a/nebo uplatnění flexibilního rozsahu akreditace je všem laboratořím primárně 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.

Žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace o FRA podané **do 30. 11. 2026** (a následná řízení o změnách v rozsahu akreditace):

Zkušební laboratoře s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace musí 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, nejlépe na webových stránkách laboratoře. Do formuláře „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ je nutné 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 ČIA společně s vydáním Přílohy osvědčení o akreditaci, ukládán na sdílené úložiště Share do adresáře „Formuláře a záznamy – nemazat“ a prostřednictvím vedoucího posuzovatele postoupen zástupci subjektu posuzování shody. Bezodkladně po jeho obdržení je nutné zajistit jeho dostupnost v aktuální podobě (nejlépe prostřednictvím webových stránek laboratoře) a v souladu s požadavky MPA 00-09-26 a posouzenými postupy laboratoře, a udržovat jej aktuální.

Žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace o FRA podané **od 1. 12. 2026** (a následná řízení o změnách v rozsahu akreditace):

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

Formulář Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace je zpracován subjektem posuzování shody jako součást Přílohy č. 3 žádosti.

Bezodkladně po vydání osvědčení o akreditaci, které na tento seznam odkazuje, je nutné zajistit dostupnost jeho finální verze, která byla podrobena posouzení ze strany ČIA, v aktuální podobě (nejlépe prostřednictvím webových stránek laboratoře) a v souladu s požadavky MPA 00-09-26 a posouzenými postupy laboratoře, a udržovat jej aktuální.

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-..

b) text „k čl. 7.3 normy“ věta poslední, která zní:

V případě zanedbání příspěvku vyplývajícího z odběru vzorků 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).

c) text „k čl. 7.6 normy“ který zní:

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 Vyhodnocení nejistoty měření při kalibraci (vhodné pro kalibrační laboratoře a přesná fyzikální měření), Global ACI-TECH-1-003 (G) Návod pro stanovení nejistoty měření ve zkoušení (vhodné pro laboratoře působící v oblasti chemické analýzy).

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

Část „5.3 Posouzení laboratoře pro účely autorizace/oznámení“ se mění odstavec druhý takto:

V případě nařízení Evropského parlamentu a Rady č. 305/2011 (CPR11), 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 - Dokument EA pro akreditaci pro účely oznámení v Příloze A, tabulce č. 2. Při posuzování jsou zohledněna aplikovatelná ustanovení nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 2024/3110, kterým se stanoví harmonizovaná pravidla pro uvádění stavebních výrobků na trh a zrušuje nařízení (EU) č. 305/2011 (CPR24), zejména v rozsahu jím zrušených ustanovení nařízení (EU) č. 305/2011.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 10-01-26 nabývá účinnosti dnem 1. 10. 2026. K uvedenému datu se ruší předchozí MPA 10-01-25 verze 2 ze dne 17. 12. 2025.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upravuje

a) v tabulce „Další oblasti posuzování“ časový rozsah k posuzování flexibilního rozsahu akreditace a poznámky I, II a doplňuje se nová poznámka VI pod tabulkou

	Prvotní/opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Laboratoř požaduje udělení nebo má udělen^{VI} flexibilní rozsah akreditace svých činností podle MPA 00-09-..	4	2 ^I	2	1 ^I
Posouzení uplatnění flexibilního rozsahu akreditace svých činností podle MPA 00-09-..	2	1 ^{II}	2	1 ^{II}

^I počet hodin je vztažen na každou oblast zkoušení, pro níž je flexibilní rozsah požadován/udělen;

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

^{VI} týká se též případu přeposouzení postupů souvisejících s flexibilním rozsahem akreditace založeným na tzv. seskupených položkách

¹ V ČR vydáno jako TNI 01 4109-3.

- b) v tabulce „3. Akreditace pro účely autorizace/oznámení – Další oblasti posuzování“ se ruší řádek k flexibilnímu rozsahu akreditace a doplňuje nové nařízení 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
<u>Posouzení činností popsaných v Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) č. 305/2011 a Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2024/3110 pro systém 3</u>	7	5	3 ^I	3 ^I	5	4	2 ^{II}	3 ^{II}