

Změnový list 06/26 k MPA 00-01-25

Text MPA 00-01-25 Základní pravidla akreditačního procesu, se mění z důvodu:

- vzniku nové mezinárodní organizace Global ACI a
- drobných úprav.

s účinností od 1. 10. 2026 takto:

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

Toto MPA bylo aktualizováno z důvodu zavedení nové mezinárodní organizace Global ACI, aktualizaci dokumentů a drobné úpravy v návaznosti na zjištění z evaluace.

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se doplňuje zkratka nové mezinárodní organizace:

Global ACI Global Accreditation Cooperation Incorporated (globální organizace pro spolupráci v oblasti akreditace)

Část „4.1 Pověření ČIA“ se mění poslední odstavec takto:

Pravidla a procesy vztahující se k akreditaci subjektů posuzování shody jsou obsaženy v souboru metodických pokynů pro akreditaci, v dokumentech mezinárodních organizací EA a Global ACI, v právních předpisech, v technických specifikacích a dalších normativních dokumentech.

Část „7.7 Rozhodování o akreditaci, čl. 7.7.2“ se mění poslední odstavec takto:

Pokud ČIA využije výsledků posouzení, které bylo provedeno jiným akreditačním orgánem, pak se musí ujistit, že tento akreditační orgán pracoval dle příslušných akreditačních požadavků a je signatářem příslušných multilaterálních dohod (EA MLA/BLA, Global ACI MRA).

Část „7.11 Pozastavení, zrušení nebo omezení akreditace, čl. 7.11.1“ se mění bod b) takto:

b) akreditovaný subjekt nabízí nebo provádí certifikaci podle norem využívaných k akreditaci (IAF MD 7).

Část „9.1 Zá vazky/povinnosti subjektu“ se mění odstavec první takto:

Subjekt musí být ve shodě s náležitostmi uvedenými v žádosti, které jsou v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 článek 4.2, v IAF MD 7 (viz PŘÍLOHA 9 tohoto MPA) a v osvědčení o akreditaci. V případě změn u subjektu, které by mohly mít dopad na plnění akreditačních požadavků, musí být ČIA bez odkladu informován včetně zaslání aktualizovaných dokumentů podle PŘÍLOHY 4 tohoto MPA.

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 00-01-26 nabývá účinnosti dnem 1. 10. 2026 a k tomuto dni se ruší předchozí MPA 00-01-25 ze dne 1. 8. 2025.

Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se upřesňuje bod n) takto:

n) Požadavky vlastníků schémat nebo jiné závazné dokumenty mezinárodních organizací zejména EA, Global ACI nebo FALB.

Část „PŘÍLOHA 2 Zásady pro stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování“ se upřesňuje odstavec druhý věta poslední takto:

Na posuzování na místě, posuzování na dálku, případně kombinaci obou technik posuzování je ze stanovených časových kapacit využíváno obvykle 40 % až 80 %.

Část „PŘÍLOHA 5 Postup ČIA pro přeshraniční akreditaci“ se upravuje

a) věta první takto:

V případě, že o udělení akreditace požádá subjekt se sídlem mimo Českou republiku, ale v členském státě Evropské unie, postupuje ČIA podle pravidel stanovených v nařízení ES (čl. 6 odst. 2 o nekonkurování si s ostatními vnitrostátními akreditačními orgány) a dokumentů mezinárodních organizací EA (zejména EA-2/13), Global ACI a nařízení EP a Rady č. 1221/2009 a podle postupu uvedeného v PŘÍLOZE 6 tohoto MPA.

b) V části A) odrážky c) a d) text poznámky „ad c)“ takto:

c) nejedná se o členský stát Evropské unie, ale jeho vnitrostátní akreditační orgán je signatářem EA MLA, či Global ACI MRA;

d) nejedná se o členský stát Evropské unie a jeho vnitrostátní akreditační orgán není signatářem Global ACI MRA.

ad c) ČIA se před přezkoumáním žádosti dotáže žadatele o udělení akreditace, zda si je vědom existence místního vnitrostátního akreditačního orgánu na území, kde působí a doporučí mu, aby využil (pokud je to možné) především jeho služeb (zdůrazní rovnocennost akreditace poskytované místním vnitrostátním akreditačním orgánem prokázané prostřednictvím Global ACI MRA s akreditací ČIA) a zjistí důvody, které žadatele vedou k podání žádosti o udělení akreditace u ČIA. Poté ČIA zahájí řízení ve věci akreditace.

c) V části B) odstavec druhý takto:

V případě, že dosud není uzavřena, bude nejprve se zahraničním akreditačním orgánem sepsána smlouva a následně konkrétní objednávka za účelem poskytnutí služeb v souladu s přeshraniční politikou mezinárodních organizací EA a Global ACI.

Část „PŘÍLOHA 9 Poučení o závazcích subjektů posuzování shody“ se upřesňuje odstavcem první takto:

V rámci akreditačního systému České republiky spravovaného ČIA je vytvořeno takové uspořádání, které vyžaduje, aby subjekt posuzování shody byl ve shodě alespoň s těmito požadavky (čl. 4.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 a IAF MD 7):

V textu MPA byl odstraněn odkaz na zrušenou normu ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost