

Změnový list 01/26 k MPA 50-01-25 ver.2

MPA 50-01-25 ver.2 k aplikaci ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu – Část 1: Požadavky v akreditačním systému České republiky se mění z důvodu:

- zavedení certifikace systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti NSC (Nuclear Supply Chain),
- aktualizace rozsahu akreditace EMAS v části klasifikace ekonomických činností v návaznosti na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/137 ze dne 10. října 2022, kterým se aktualizuje statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2.1 (kódy CZ-NACE)
- aktualizace odkazů na dokumenty mezinárodní organizace Global ACI (nástupce IAF) a
- provedení formálních úprav.

s účinností od 22. 9. 2026 takto:

V celém textu je IAF MD 1 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-001 (M).

V celém textu je IAF MD 2 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-002 (M).

V celém textu je IAF MD 4 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-003 (M).

V celém textu je IAF MD 5 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-004 (M).

V celém textu je IAF MD 8 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-006 (M).

V celém textu je IAF MD 9 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-007 (M).

V celém textu je IAF MD 11 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-008 (M).

V celém textu je IAF MD 12 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-009 (M).

V celém textu je IAF MD 16 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-013 (M).

V celém textu je IAF MD 17 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-014 (M).

V celém textu je IAF MD 22 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-016 (M).

V celém textu je IAF MD 23 nahrazen nově vydaným Global ACI-TECH-3-017 (M).

Část „1 Úvod“ se mění

a) první odstavce, který zní takto:

V tomto vydání MPA je nově zaveden postup akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti NSC (Nuclear Supply Chain) a aktualizován rozsah akreditace EMAS v části klasifikace ekonomických činností v návaznosti na nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/137 ze dne 10. října 2022, kterým se aktualizuje statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2.1 (kódy CZ-NACE) a zavedení dokumentů mezinárodní organizace Global ACI.

b) Doplní se nová odrážka devatenáctá, která zní takto:

systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti (NSC).

Část „2 Citované dokumenty“ jsou upřesněny odkazy na dokumenty mezinárodní organizace Global ACI takto:

Global ACI-TECH-3-001 (M) Závazný dokument pro audit a certifikaci systému managementu provozovaného organizací s více pracovišti

Global ACI-TECH-3-002 (M) Závazný dokument pro převod akreditované certifikace systémů managementu

Global ACI-TECH-3-003 (M) Závazný dokument pro použití informačních a komunikačních technologií (ICT) pro účely posuzování shody

Global ACI-TECH-3-004 (M) Stanovení doby auditu pro systémy managementu kvality, systémy environmentálního managementu a systémy managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci

Global ACI-TECH-3-006 (M) Aplikace ISO/IEC 17011:2017 v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

Global ACI-TECH-3-007 (M) Závazný dokument pro aplikaci normy ISO/IEC 17021-1 v oblasti systému managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)

Global ACI-TECH-3-008 (M) Závazný dokument pro aplikaci ISO/IEC 17021 pro audity integrovaných systémů managementu

Global ACI-TECH-3-009 (M) Akreditace orgánů posuzování shody působících ve více zemích

Global ACI-TECH-3-012 (M) Závazný dokument pro sběr dat poskytujících indikátory o výkonu certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

Global ACI-TECH-3-013 (M) Aplikace normy ISO/IEC 17011 pro akreditaci certifikačních orgánů provádějících certifikaci systémů managementu bezpečnosti potravin (FSMS)

Global ACI-TECH-3-014 (M) Činnosti svědeckého posuzování pro akreditaci certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

Global ACI-TECH-3-016 (M) Aplikace ISO/IEC 17021-1 pro certifikaci systémů managementu bezpečnosti a ochrany zdraví při práci (OHSMS)

Global ACI-TECH-3-017 (M) Řízení subjektů vykonávajících činnosti jménem akreditovaných certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

IAF MD 28 Závazný dokument IAF pro nahrávání a údržbu údajů v databázi IAF

IAF ID 1 Informativní dokument IAF pro stanovení rozsahu akreditace pro QMS a EMS

Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ se upřesňuje věta první takto:

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, MPA 00-01-..., v ostatních metodických pokynech pro akreditaci a v závazných dokumentech mezinárodních organizací Global ACI a EA.

Část „4.2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ se upřesňuje odstavcem 4.2.5, který zní takto:

Celý rozsah akreditace je posouzen minimálně jednou při prvotním posouzení a jednou za akreditační cyklus (pravidelné dozorové návštěvy + opakované posouzení). Regulovaná sféra (akreditace pro účely oznámení) i oblast NSC jsou prověřovány při každé dozorové návštěvě i opakovaném posouzení.

V části „6 Požadavky na využití flexibility/aktualizace u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu“ je upřesněn název a text takto:

6 Požadavky na udělení/uplatnění flexibilního rozsahu akreditace u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu

Základní pravidla a principy pro udělení/uplatnění flexibilního rozsahu akreditace v oblasti akreditace certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu jsou uvedena v MPA 00-09-...

Poznámka „1“ pod čarou se mění takto:

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

Část „10 Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:

Tento MPA 50-01-26 nabývá účinnosti dnem 22. 9. 2026 a ruší předchozí MPA 50-01-25 verze 2 ze dne 1. 1. 2026.

Část „PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA“ se v tabulce „1) obecně“ doplňuje řádek 19, upřesňují se poznámky u Ad 2) a doplňuje se nová poznámka 4 takto:

Poř. č.	Certifikace / Ověřování	Minimální počet WA v prvním akreditačním cyklu	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech ¹	Poznámka
19.	<u>Systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti (NSC)⁴⁾</u>	<u>Min. 1 v každém technologickém sektoru</u>	<u>Min. 1 v každém technologickém sektoru</u>	=

Ad 2) Pravidelné dozorové návštěvy jsou plánovány ve dvanáctiměsíčním cyklu:

b) Při rozšíření akreditace se vyžaduje WA každé kategorie.

c) Při počáteční akreditaci nebo při rozšiřování rozsahu akreditace musí být realizován alespoň 1 WA v každé kategorii definované v ČSN ISO 22003-1:2023 (která je uvedena v provizorní roční licenci s FSSC, anebo v plné licenci). Jedná se o kategorie, které jsou součástí licenční smlouvy.

d) V rámci akreditačního cyklu se vyžaduje WA všech kategorií.

Ad 4) Pro posouzení v rámci prvotního posuzování pro ČSN EN ISO 19443:2019, popřípadě pro rozšíření rozsahu akreditace se vyžaduje minimálně 1 WA z každého technologického sektoru podle Tabulky A.2 normy ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024. V rámci prvního akreditačního cyklu se vyžaduje min. 1 WA ve všech technologických sektorech, dále se vyžaduje WA ve všech technologických sektorech v průběhu dvou akreditačních cyklů.

Část „PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování“ část „Další oblasti posuzování“ se upravuje takto:

a) upřesňují se vysvětlivky pod první tabulkou takto:

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

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

^{III} počet hodin je vztažen na každou odbornost, pro niž je flexibilní rozsah akreditace udělen / je požadováno udělení flexibilního rozsahu akreditace; nepoužije se v případě uplatnění flexibilního rozsahu akreditace

b) v části „Časové kapacity“ byla doplněna nová položka v tabulce, která zní takto:

Posuzování podle	Prvotní/opakované posouzení	Dozory
<u>NSC</u>	<u>50%</u>	<u>50%</u>

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu – i. Horizontální dokumenty” se nahrazuje odkaz na web IAF novým odkazem na web Global ACI ve druhém odstavci poslední věty takto:

České překlady nejdůležitějších z nich, jsou ke stažení na stránkách www.cai.cz, originály pak na <https://global-aci.org/en/home/> a na <http://www.european-accreditation.org/>.

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu – ii. QMS” část „rozsah akreditace / klasifikace činností se doplňuje nová věta a celý text zní takto:

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE. Kritické Global ACI kódy a technické klastry pro účely vzorkování k svědeckému posuzování stanovuje Global ACI-TECH-3-014 (M).

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu – iii. EMS” část „rozsah akreditace / klasifikace činností se upřesňuje poslední věta, která zní takto:

Kritické Global ACI kódy a technické klastry pro účely vzorkování k svědeckému posuzování stanovuje Global ACI-TECH-3-014 (M).

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu – v. OHSMS” část „rozsah akreditace / klasifikace činností se doplňuje nová věta a celý text zní takto:

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti, viz PŘÍLOHA 5. Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ-NACE. Kritické Global ACI kódy a technické klastry pro účely vzorkování k svědeckému posuzování stanovuje Global ACI-TECH-3-014 (M).

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu – xvi. EMAS” se upřesňuje „rozsah akreditace/klasifikace činností” takto:

Rozsah akreditace certifikačních orgánů se uděluje dle oborů činnosti (viz PŘÍLOHA 5) s odkazy na klasifikaci ekonomických činností stanovenou v Nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) 2023/137 ze dne 10. října 2022, kterým se aktualizuje statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2.1 (kódy CZ-NACE). Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ NACE.

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu“ se nově doplňuje část xx. „Akreditace pro účely certifikace managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti (NSC)”, která zní takto:

akreditace je prováděna podle

ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu

ve spojení s

ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024 Jaderný sektor - Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů managementu kvality v organizacích, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti

norma určená k posuzování shody (certifikační norma)

ČSN EN ISO 19443:2019 Systémy managementu kvality - Specifické požadavky na používání ISO 9001:2015 organizacemi v dodavatelském řetězci v odvětví jaderné energie, které dodávají produkty a poskytují služby důležité z hlediska jaderné bezpečnosti.

ČSN EN ISO 9001:2016 Systémy managementu kvality – Požadavky.

rozsah akreditace / klasifikace činností

Rozsah akreditace certifikačních orgánů je specifikován technologickými sektory, uvedenými v Tab. A.2 normy ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024, rozsahem a obory činnosti (viz PŘÍLOHA 5) s odkazy na klasifikaci ekonomických činností stanovenou v nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č.1893/2006 ze dne 20. prosince 2007, kterým se zavádí statistická klasifikace ekonomických činností NACE Revize 2 (kódy CZ-NACE). Rozsah může být v závislosti na prokázané odborné způsobilosti zúžen na část oboru, která je vyjádřena pomocí klasifikace CZ NACE. Rozsah akreditace se navazuje na rozsah akreditace pro oblast kvality podle ISO 9001.

doba auditu

Doba auditu se stanovuje podle Kapitoly 9.1.4.1 normy ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024.

certifikace na více místech

Vzorkování se provádí podle Kapitoly 9.1.5 normy ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024.

stanovení požadavků na kompetence pracovníků

Kapitola 7 normy ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024.

další dokumenty / požadavky

Další požadavky, např. na obsah zprávy, udržování platnosti certifikace apod. jsou stanoveny v ČSN P CEN ISO/TS 23406:2024.

Část „PŘÍLOHA 4 Posuzování shody v oblasti systémů managementu“ část “xx. Akreditace pro účely autorizace/oznámení” byla provedena změna identifikace části na “xxi. Akreditace pro účely autorizace/oznámení”