

Změnový list 07/26 k MPA 00-09-24

Text MPA 00-09-24 Flexibilní rozsah akreditace, se mění z důvodu:

- upřesnění pravidel pro využívání flexibilního rozsahu akreditace u zkušebních laboratoří,
- zavedení odkazů na novu mezinárodní organizaci Global ACI a
- drobných formálních úprav

s účinností od **1. 10. 2026** takto:

Část „Předmluva k MPA“ se mění odstavce první, který zní takto:

Tento metodický pokyn představuje politiku Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) pro flexibilní rozsah akreditace. Tato politika principiálně vychází z níže citovaných dokumentů mezinárodních organizací EA a Global ACI a je relevantní pro dále v textu specifikované oblasti akreditace. Pro oblasti akreditace, jež nejsou v tomto dokumentu citované, poskytuje ČIA pouze pevný rozsah akreditace

Část „Úvod“ se mění takto:

V tomto vydání MPA byla upřesněna pravidla pro využívání flexibilního rozsahu akreditace u zkušebních laboratoří a zavedeny odkazy na mezinárodní organizaci Global ACI.

Část „2 Termíny, definice a použité zkratky“ byla doplněna zkratka nové mezinárodní organizace:

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

Část „8 Posouzení flexibilního rozsahu“ se mění takto:

a) odstavec 8.5 je zrušen

b) původní odstavec 8.6 je nově 8.5 a zní takto:

Řízení a naplňování postupů a požadavků flexibilního rozsahu udělené akreditace je posuzováno v souladu s plánem dozorových návštěv (min. na jednom z pravidelných dozorů) a v rámci každého prodloužení platnosti udělené akreditace. Ověření aktuálního seznamu činností v rámci FRA (formulář 11 01-P508a) se provádí v rámci každé akce posuzování. V případě MD se ověření provádí pouze tehdy, je-li předmětem nebo součástí dané akce.

c) původní odstavec 8.7 je nově 8.6

Část „9 Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří“ se mění takto:

a) v čl. 9.1 se upřesňuje popis stupně volnosti A a B takto

A. Flexibilita týkající se materiálů/produktů (předmět zkoušky).

B. Flexibilita týkající se zkoušených složek/parametrů/charakteristik.

b) čl. 9.2 nově zní takto:

V případě žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace podané **do 30. 11. 2026 – FRA v.1** (a následná řízení o změnách v rozsahu akreditace) jsou příklady vhodného popisu rozsahu akreditace uvedeny v Pokynech na zpracování přílohy 3 žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zkušební laboratoře.

V případě žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace o FRA podané **od 1. 12. 2026 – FRA v.2** (a následná řízení o změnách v rozsahu akreditace) je rozsah akreditace v případě zkoušek s přiznaným flexibilním stupněm volnosti formulován za využití tzv. seskupených položek (vizte ILAC-G18 - Návod pro popis rozsahu akreditace) uvedených v Příloze osvědčení o akreditaci a konkrétních položek zařazených v rozsahu akreditace uvedených v Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace. Při následném využití flexibilního rozsahu akreditace musí zkušební laboratoř, kromě dalších omezení (nezavádění nových principů apod.) respektovat hranice flexibilního rozsahu akreditace definované kromě charakteru příslušného stupně volnosti právě formulací seskupených položek. Příklady vhodného

popisu rozsahu akreditace (FRA v.2) jsou uvedeny v Pokynech na zpracování přílohy 3 žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zkušební laboratoře FRA v.2.

Na výše uvedený postup, který je v případě podání žádosti o udělení akreditace, prodloužení platnosti udělené akreditace nebo rozšíření rozsahu akreditace o FRA od 1. 12. 2026 povinný, může laboratoř s přiznaným flexibilním rozsahem akreditace přejít též před tímto termínem, a to dobrovolně, na základě vlastního požadavku.

c) v čl. 9.7 se upřesňuje věta poslední takto:

Současně musí laboratoř také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01-P508a L) a to v editovatelné podobě (doc, docx).

Část „10 Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří“ se upřesňuje v čl. 10.6 věta poslední takto:

Současně musí laboratoř také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01-P508a M) a to v editovatelné podobě (doc, docx).

Část „11 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů“ se upřesňuje v čl. 11.5 věta poslední takto:

Současně musí certifikační nebo inspekční orgán také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01-P508a VIPT) a to v editovatelné podobě (doc, docx).

Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění odstavec první takto:

Tento MPA 00-09-26 nabývá účinnosti dnem 1. 10. 2026 a nahrazuje MPA 00-09-24 ze dne 1. 10. 2024.

Pro subjekty s uděleným flexibilním rozsahem akreditace dle MPA 00-09-20 se v rámci přechodného období toto MPA 00-09-26 použije v případě podání první žádosti o rozšíření rozsahu akreditace či prodloužení platnosti akreditace. Po dobu přechodného období zůstává pro subjekty s uděleným flexibilním rozsahem akreditace dle MPA 00-09-20 z 16. 4. 2020 v platnosti MPA 00-09-20 vyjma čl. 8.3.