

# METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 06 - 12

Zjištění z posuzování a jejich klasifikace

datum vydání: 1.1.2012



NÁRODNÍ AKREDITAČNÍ ORGÁN

**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI**

obecně prospěšná společnost



**OBSAH**

ÚVOD .....	2
1 TERMÍNY .....	2
2 PODKLADY PRO KLASIFIKACI ZJIŠTĚNÍ .....	2
3 KLASIFIKACE ZJIŠTĚNÍ .....	2
3.1 Závažná neshoda (neshoda typu 1).....	3
3.2 Neshoda (neshoda typu 2) .....	3
3.3 Připomínka (P) .....	4
4 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	4

## ÚVOD

Tento dokument vychází z přístupu využívaného akreditačními orgány, a obsahuje popis a klasifikace zjištění, která mohou být identifikována při posuzování v rámci akreditačního procesu, včetně dalšího postupu a termínů jejich odstraňování.

## 1 TERMÍNY

**Zjištění:** výsledky hodnocení shromážděných důkazů, získaných v průběhu posuzování, podle příslušných kritérií. Může označovat shodu, neshodu nebo připomínku či doporučení ke zlepšení. Všechna zjištění jsou uvedena ve zprávách posuzovatelů ČIA.

**Shoda:** splnění požadavku (viz. ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality- Základní principy a slovník)

**Neshoda:** nesplnění požadavku (viz. ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality- Základní principy a slovník)

**Opatření k nápravě:** opatření k odstranění příčiny neshody

**Připomínka:** zjištění, které nemá negativní dopad na zavedený systém managementu, ale má preventivní charakter a slouží k možnému zlepšení systému managementu.

## 2 PODKLADY PRO KLASIFIKACI ZJIŠTĚNÍ

Jako podklad pro klasifikaci zjištění slouží:

- příslušné normy, normativní dokumenty nebo další předpisy, které stanovují požadavky nebo výklady k určitým kritériím norem využívaných k akreditaci u jednotlivých oblastí akreditace (např. Nepodkročitelná minima odborných společností v oblasti zdravotnických laboratoří, výkladové dokumenty mezinárodních organizací apod.),
- dokumentace systému managementu kvality subjektu posuzování shody a další související dokumenty (dále jen dokumentace),
- důkazy získané v průběhu procesu posuzování.

Zjištění musí být založena na objektivní analýze údajů a informací získaných v průběhu posuzování. Klasifikaci zjištění provádí skupina posuzovatelů. Při rozhodování o klasifikaci zjištění musí být vzat do úvahy jejich zdroj a podmínky, za nichž se vyskytly, a jejich vliv na kvalitu výsledků nebo výstupů subjektu posuzování shody. Zjištění mají být hodnocena i s ohledem na poznatky z předcházejících posuzování a znalost příslušného subjektu posuzování shody.

## 3 KLASIFIKACE ZJIŠTĚNÍ

Zjištění klasifikované jako neshody se zaznamenávají do formuláře „Záznam o neshodě“.

Před udělením akreditace musí být všechny neshody (typu 1 a 2) odstraněny.

Další postupy a pravidla pro stanovení termínů pro odstranění neshod jsou uvedena v MPA 00-01-...

Podle charakteru neshody se ve spojení s rozsahem potřebných opatření k nápravě rozdělují neshody do 2 skupin:

### 3.1 Závažná neshoda (neshoda typu 1)

#### Charakteristika

Jedná se o neshodu, která:

- má podstatný vliv na kvalitu činností a/nebo správnost výsledků posuzování, shody,
- zapříčiní, že systém managementu kvality je zcela nebo částečně nefunkční,
- zapříčiní, že systém managementu kvality není ve shodě s akreditačními kritérii nebo smluvními závazky podmiňujícími akreditaci,
- plyne z identifikace systematických nedostatků v implementaci akreditačních požadavků s dopadem na výsledky práce subjektu posuzování shody,
- vyžaduje bezprostředně stanovit a přijmout opatření k nápravě.

#### Další postup

U žadatelů o vydání prvního osvědčení o akreditaci musí být závažná neshoda odstraněna v termínu dohodnutém s vedoucím posuzovatelem, nejpozději do ukončení posuzování. Nepřijme-li subjekt posuzování shody v tomto termínu odpovídající opatření k nápravě, je podán návrh na omezení požadovaného rozsahu akreditace o část, které se neshoda týká.

U žadatelů o vydání dalšího osvědčení o akreditaci (opakovaná akreditace) a při dozorové návštěvě musí být závažná neshoda odstraněna max. do 10 pracovních dnů od jejího vystavení. Subjekt posuzování shody zašle před uplynutím lhůty ČIA k odsouhlasení návrh opatření k nápravě. ČIA následně posoudí účinnost přijatého opatření k nápravě.

Nepřijme-li subjekt posuzování shody v této lhůtě odpovídající opatření k nápravě, je vedoucím posuzovatelem podán návrh na pozastavení účinnosti platného osvědčení o akreditaci nebo jeho částečné pozastavení účinnosti v rozsahu, kterého se zjištěná neshoda týká.

Pokud subjekt posuzování shody neoznámí přijetí opatření k odstranění závažné neshody do 180 dnů od data pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci tak, aby bylo možno posoudit přijatá opatření a případně jeho účinnost obnovit, je ukončena platnost osvědčení o akreditaci.

### 3.2 Neshoda (neshoda typu 2)

#### Charakteristika

Jedná se o neshodu, která:

- nemá podstatný vliv na správnost výsledků posuzování shody nebo funkčnost systému managementu kvality,
- lze usuzovat, že nepovede k selhání systému managementu kvality,
- se může opakovat na více pracovištích subjektu posuzování shody (je obecného charakteru),,
- nevyžaduje bezprostředně stanovit a přijmout opatření k nápravě.

#### Další postup

U žadatelů o vydání prvního osvědčení o akreditaci musí být neshody (neshody typu 2) odstraněny v termínu dohodnutém s vedoucím posuzovatelem, nejpozději do ukončení posuzování. Subjekt posuzování shody zašle předem ČIA k odsouhlasení návrh opatření k nápravě včetně termínu jeho zavedení.

Před uplynutím termínu pro odstranění neshody přijme subjekt vhodné opatření k nápravě a poskytne akreditačnímu orgánu důkaz o jeho účinném zavedení, které bude následně posouzeno buď na místě, nebo posouzením na základě podkladů dodaných subjektem.

Při zjištění neshody v rámci opakované akreditace/dozorové návštěvy je časový rámec pro zavedení odpovídajícího opatření k nápravě subjektem max. 90 dnů od jejího vystavení. Subjekt posuzování shody zašle před uplynutím této lhůty ČIA k odsouhlasení návrh opatření k nápravě, jehož účinnost bude následně posouzena buď na místě, nebo posouzením na základě podkladů dodaných subjektem.

V případě, že není neshoda ve stanoveném termínu odstraněna, ČIA pozastaví účinnost stávajícího osvědčení o akreditaci, resp. zamítne žádost o vydání osvědčení o akreditaci v celém nebo částečném rozsahu.

### 3.3 Připomínka (P)

#### Charakteristika

Jedná se zpravidla o zjištění, které:

- nepředstavuje přímé ohrožení zavedeného systému managementu kvality, protože požadavky jsou stále plněny,
- je ojedinělé, není závažného charakteru a často vyplývá z opomenutí jednotlivce,
- nevyžaduje přijímat bezprostředně opatření k nápravě,
- se může v budoucnu vyvinout v neshodu,
- je řešitelné neprodleně na místě, může však být vypořádáno i v delším časovém období,
- může mít také charakter doporučení ke zlepšení poskytované činnosti posuzování shody.

#### Další postup

Na připomínky není nutno reagovat do ukončení posuzování na místě. V případě, kdy není na připomínku reagováno na místě, bude posouzení způsobu jejího vypořádání provedeno nejpozději při následujícím posuzování. Nevypořádání připomínek bude posuzováno s ohledem na jejich charakter a vliv na stabilitu systému managementu kvality. Připomínky (označeny písmenem P) se zaznamenávají do zprávy posuzovatele.

## 4 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.1.2012. Uplatňování postupu podle tohoto MPA při posuzování subjektů bude zahájeno dnem 1.2.2012. K tomuto dni se ruší MPA 00-06-98 z 30.6.1998. Případy zahájené před datem 1.2.2012 budou dokončeny podle původního MPA.

*Ing. Jiří Růžička, MBA*  
ředitel  
Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.