

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 09 - 15

Flexibilní rozsah akreditace

datum vydání: 15.10.2015



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

OBSAH

1	ÚVOD.....	2
2	ÚČEL.....	2
3	OMEZENÍ.....	2
4	VŠEOBECNÁ HLEDISKA PRO ROZHODOVÁNÍ.....	2
5	POŽADAVKY NA SUBJEKTY.....	2
6	POSOUZENÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE.....	3
7	FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE LABORATOŘÍ.....	3
8	FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE U CERTIFIKAČNÍCH A INSPEKČNÍCH ORGÁNU.....	4
9	PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ.....	5

1 ÚVOD

Obsahuje články 1.1 – 1.6 EA-2/15.

2 ÚČEL

Účelem MPA je specifikovat všeobecné požadavky v rámci akreditačního systému České republiky, jež by umožnily orgánům posuzujícím shodu (dále jen „subjekty“)¹ převzít zodpovědnost za řízení buď celého rozsahu akreditace, nebo jeho části, aniž by ČIA musel jednotlivé nové činnosti posuzování shody (dále jen „činnosti“) předem posuzovat. Požadavky vycházejí z dokumentu EA-2/15 M:2008 Požadavky EA na akreditaci s flexibilním rozsahem (překlad ČIA, květen 2009) a z dokumentu ILAC-G 18:04/2010 Pokyny pro stanovení rozsahu akreditace laboratoří (překlad ČIA, září 2011).

3 OMEZENÍ

ČIA má právo rozhodnout, zda udělí nebo neudělí akreditaci s flexibilním rozsahem konkrétnímu subjektu posuzování shody.

Flexibilní rozsah akreditace nezahrnuje rozšíření činnosti subjektu do nových oblastí akreditace, které podléhají jiným standardům a požadavkům.

4 VŠEOBECNÁ HLEDISKA PRO ROZHODOVÁNÍ

Číslování odstavců v této kapitole je podle struktury dokumentu EA-2/15 M:2008.

4.1 ÷ 4.6 Obsahuje články 4.1 ÷ 4.6 EA-2/15 M:2008.

4.7 Subjekty nesmí naznačovat nebo prohlašovat, že flexibilní rozsah akreditace znamená vyšší úroveň důvěry v akreditované činnosti vzhledem k tomu, že by neměl být žádný rozdíl mezi výsledky činností stanovených jednotlivě v rozsahu akreditace a stejnými činnostmi vykonávanými v rámci flexibilního rozsahu.

4.8 Obsahuje článek 4.8 EA-2/15 M:2008.

5 POŽADAVKY NA SUBJEKTY

Obsahuje články 5.1.1 ÷ 5.1.4 EA-2/15 M:2008.

5.1.5 Subjekt musí informovat zákazníka o tom, že pro řešení jeho zakázky budou modifikovány akreditované postupy na základě přiznaného flexibilního rozsahu akreditace. Subjekt musí mít dokumentovaný postup, jak bude zákazníky informovat a vést o tom záznamy. Pravidla a postupy flexibilního rozsahu akreditace musí být zákazníkovi vyjasněny.

5.1.6 Subjekt musí ve výstupním dokumentu uvést jasně, přehledně a jednoznačně změny související s flexibilním rozsahem ve vztahu k platné příloze osvědčení o akreditaci.

¹ Pro účely tohoto dokumentu jsou orgány posuzující shodu subjekty, které poskytují následující služby posuzování shody: zkoušení (vyšetření), kalibraci, inspekci, certifikaci systémů managementu, certifikaci osob, certifikaci produktů.

POZNÁMKA: Akreditační orgán není orgánem posuzujícím shodu.

6 POSOUZENÍ FLEXIBILNÍHO ROZSAHU AKREDITACE

Posouzení flexibilního rozsahu akreditace může být realizováno na základě žádosti subjektu (rozsah akreditace). Postup posuzování je popsán v MPA 00-01-.... Subjekt musí prokázat stabilitu svého systému managementu a musí si být vědom, že přebírá odpovědnosti za řízení celého rozsahu akreditace nebo jeho části.

Subjekty, které se rozhodnout zavést flexibilní rozsah akreditace, musí prokázat, že vyhovují požadavkům uvedeným v článku 5.2.2 EA-2/15 M:2008.

Flexibilní rozsah akreditace je uveden v příloze osvědčení o akreditaci. Při nejbližším posuzování ze strany ČIA, jsou změny zavedené v rámci flexibilního rozsahu akreditace zařazeny do osvědčení o akreditaci.

Změny provedené v rozsahu akreditace s využitím flexibilního rozsahu akreditace musí akreditovaný subjekt oznamovat ČIA neprodleně po jejich zavedení. Subjekt zašle na ČIA aktualizovaný seznam postupů a seznam dokumentace související se zavedením nových postupů nebo jejich modifikací, revizí a aktualizací. Dojde-li ke změně v obsazení funkce pracovníka odpovědného za modifikaci, vývoj a implementaci nových nebo modifikovaných činností, je nutno tuto skutečnost oznámit ČIA.

Řízení a naplňování postupů a požadavků flexibilního rozsahu akreditace bude posuzováno v rámci nejbližší pravidelné dozorové návštěvy, resp. při prodloužení udělené akreditace.

Pokud ČIA zjistí, že subjekt, který má udělený flexibilní rozsah akreditace, neplní podmínky uvedené v tomto MPA, může na základě závažnosti zjištění učinit příslušná opatření, která mohou zahrnovat:

- a) odejmutí flexibilního rozsahu akreditace,
- b) omezení rozsahu udělené akreditace,
- c) pozastavení platnosti udělené akreditace,

7 FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE LABORATOŘÍ

- 7.1 Při popisu flexibilního rozsahu akreditace lze použít ILAC-G 18:04/2010 článek 2.1.
- 7.2 Možné stupně volnosti pro flexibilní rozsah akreditace jsou popsány v ILAC-G 18:04/2010, článek 2.2.
- 7.3 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace u laboratoří je popsáno obecně v článku 5.2.2 EA-2/15 M:2008 a podrobně specifikováno pro laboratoře v ILAC-G 18:04/2010 kapitoly 3 a 4.
- 7.4 Změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace mohou být akceptovány pouze v případě, že subjekt nezavádí nové principy měření, které nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace.
- 7.5 Flexibilní rozsah akreditace nelze přiznat pro metody uzanční, tj. pro zkoušky za přesně vymezených podmínek rozhodujících pro srovnatelnost výsledků, a postupy vzorkování.
- 7.6 Zařazení aktuální normalizované a/nebo technicky ekvivalentní metody/postupu je při splnění všech požadavků příslušné normy součástí pevného rozsahu akreditace dále viz MPA 10-01-... Normalizovanou metodou v oblasti zdravotnických laboratoří je metoda, pro jejíž provedení je používáno IVD CE (komerční vyšetřovací souprava se značkou CE) a přesný postup výrobce. Obměna těchto IVD CE nevyžaduje zavedení flexibilního rozsahu akreditace.

8 FLEXIBILNÍ ROZSAH AKREDITACE U CERTIFIKAČNÍCH A INSPEKČNÍCH ORGÁNU

Flexibilní rozsah akreditace je možné přiznat:

- certifikačním orgánům certifikujícím produkty;
- certifikačním orgánům certifikujícím osoby;
- inspekčním orgánům.

- 8.1 Certifikační/inspekční orgán může v rámci flexibilního rozsahu akreditace zavádět nové (revidované, ekvivalentní, modifikované) normativní dokumenty (specifikace) obsahující požadavky, vůči kterým bude prokazovat shodu, pouze však v rozsahu již udělené akreditace. Není možné zavádět nové certifikační schémata/inspekční postupy a nové certifikované produkty/obory inspekce.
- 8.2 U certifikačního nebo inspekčního orgánu musí záznamy o flexibilním rozsahu akreditace obsahovat datum zavedení, název skupiny produktu, název produktu, název normativního dokumentu, specifikace (charakteristika) předmětu posuzování shody, jméno pracovníka odpovědného za zavedení a verifikaci normativního dokumentu, se kterým je posuzována shoda, jméno pracovníka odpovědného za posouzení shody vůči danému normativnímu dokumentu. V případě, že to přichází v úvahu i číslo a název akreditovaného subdodavatele zkoušek, inspekci anebo certifikací a identifikace zkušební a/nebo certifikační metody dle rozsahu akreditace subdodavatele.
- 8.3 Certifikační orgány certifikující produkty
 - 8.3.1 Flexibilní rozsah akreditace u certifikace produktů lze aplikovat pouze pro hmotné produkty/výrobky. Procesy a služby jsou specifickou kategorií produktu. Ve většině případů jsou provozována jako sektorová schémata, u kterých musí být veškeré změny v požadavcích na subjekt a na produkt projednány s vlastníkem certifikačního schématu.
 - 8.3.2 Průběžná aktualizace, revize nebo zařazení nového normativního dokumentu do rozsahu akreditace certifikačního orgánu certifikujícího produkty může být provedena za předpokladu, že:
 - skupina produktů je již v rozsahu udělené akreditace,
 - skupina produktů je rozšířena o produkty, které svými vlastnostmi nevybočují z dosavadní struktury skupiny,
 - certifikační schéma se nemění,
 - právní předpis (ČR, EU) se nemění v částech, které se vztahují k činnostem v rozsahu akreditace (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
 - postup posuzování shody/modul podle příslušného právního předpisu/ se nemění (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
 - změnou normativních dokumentů, podle nichž se posuzuje shoda, se nepřidává další vlastnost produktu uvedená v právním předpisu (ČR, EU) a v normativních dokumentech, kterou dosud certifikační orgán nemá v rozsahu udělené akreditace.
 - 8.3.3 U certifikačního orgánu certifikujícího produkty, který působí jako autorizovaná/oznámená osoba se flexibilní rozsah akreditace vztahuje na doplnění/rozšíření/aktualizaci seznamu norem harmonizovaných k příslušnému právnímu předpisu. Flexibilní rozsah akreditace se vztahuje na právní předpisy (ČR, EU) pouze v případě, že se nemění v částech, které se vztahují k činnostem v rozsahu akreditace.

8.4 Certifikační orgány certifikující osoby

8.4.1 U certifikačního orgánu certifikující osoby musí být identifikováno zařazení aktuální verze dokumentů obsahujících požadavky na jednotlivá certifikační schémata/kategorie, pokud nedochází k významným změnám (významnou změnou je změna metod zkoušení, zásadní změna požadavků, změna rozsahu požadavků na žadatele o certifikaci/certifikovanou osobu).

8.4.2 Flexibilní rozsah akreditace se nevztahuje na zavedení nového certifikačního schématu/kategorie.

8.5 Inspekční orgány

8.5.1 U inspekčního orgánu musí být ze záznamů o flexibilním rozsahu akreditace patrné zavedení, modifikace (doplnění) normativních dokumentů (nové verze normy, zavedení požadavku zákazníka), vůči kterým se posuzuje shoda. Současně může, v rámci přiznaného rozsahu, inspekční orgán modifikovat inspekční postupy (např. z důvodu administrativních nebo drobných technických změn).

8.5.2 U inspekčního orgánu, který působí jako autorizovaná/oznámená osoba - viz čl. 8.3.3.

9 ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 15.10.2015. Ke stejnému datu se ruší MPA 00-09-13 z 10.5.2013.

Ing. Jiří Růžička, MBA
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.