

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 08 - 17

Rozsah posuzování

Vydání: Únor 2017 rev00



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI

obecně prospěšná společnost

ÚVOD

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) za účelem sjednocení a zjednodušení popisu rozsahu posuzování subjektů při akreditacích a dozorech a s tím související jeho časové náročnosti. Dokument je volně k dispozici na www.cai.cz.

Tento MPA vychází z MPA 00-01-... Základní pravidla akreditačního procesu, který stanovuje pravidla postupu ČIA jako akreditačního orgánu při provádění akreditace, a z dokumentu Stanovení nákladů procesu akreditace.

OBSAH

1	ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY	3
2	ROZSAH POSUZOVÁNÍ	3
3	ZÁSADY PRO STANOVENÍ PŘEDPOKLÁDANÝCH ČASOVÝCH KAPACIT NA POSUZOVÁNÍ	4
4	PRAVIDLA PRO REALIZACI WA	5
5	PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ	6
	Příloha 1: Postup ČIA při přímém sledování činnosti subjektů	7
	Příloha 2: Předpokládané časové kapacity řízení podle jednotlivých oblastí akreditace	20

1 ZÁKLADNÍ POJMY A ZKRATKY

Posuzování: proces prováděný ČIA za účelem posouzení odborné způsobilosti orgánu posuzujícího shodu, který je založen na speciální/speciálních normě/normách nebo jiných normativních dokumentech nebo příslušných odvětvových předpisech a pro subjektem stanovený rozsah akreditace.

POZNÁMKA: Pro účely tohoto MPA se pojmy speciální/speciální norma/normy rozumí normy harmonizované k nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008.

Akreditační cyklus: se pro účely tohoto MPA se tím rozumí období mezi dvěma posouzeními, zahrnující prvotní posouzení (udělení akreditace) a následné dozory podle plánu pravidelných dozorových návštěv nebo opakované posouzení (prodloužení platnosti udělené akreditace) a následné dozory v souladu s plánem pravidelných dozorových návštěv.

Ostatní pojmy a zkratky používané v tomto metodickém pokynu jsou uvedeny a vysvětleny v MPA 00-01-...

V případě nedatovaného odkazu (MPA) se v tomto MPA rozumí dokument v platném znění.

2 ROZSAH POSUZOVÁNÍ

- 2.1 Rozsah posuzování vychází z rozsahu činností orgánu posuzujícího shodu (dále jen subjekt), které subjekt uvede v žádosti o udělení akreditace nebo návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy (VPS) o udělení akreditace (dále jen prvotní posouzení), nebo v žádosti o prodloužení platnosti udělené akreditace nebo návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy o prodloužení platnosti udělené akreditace (dále jen opakované posouzení) na základě požadavků příslušných harmonizovaných norem využívaných k akreditaci. Rozsah posuzování je stanovován tak, aby bylo zajištěno řádné posouzení všech činností.
- 2.2 Základní pravidla postupu ČIA při posuzování subjektů, které jsou předmětem prvotního a opakovaného posuzování, i zásady a postupy dozorové činnosti nad akreditovanými subjekty se řídí MPA 00-01-...
- 2.3 Posuzování zahrnuje posouzení stavu dokumentace a funkčnosti systému managementu kvality, posouzení způsobilosti subjektu pro požadovaný rozsah činnosti včetně posouzení souladu těchto činností s příslušnými harmonizovanými normami či dalšími akreditačními požadavky. K shromáždění objektivních důkazů o způsobilosti subjektu pro požadovaný rozsah činností a jeho shody s akreditačními požadavky musí být provedeno, kromě pracovišť s klíčovými činnostmi, také posouzení dalších vybraných míst, ze kterých subjekt provozuje svou činnost.
- 2.4 Posuzování odborné způsobilosti je realizováno také přímým sledováním činnosti subjektů formou reprezentativního počtu witness auditů (dále jen WA) vycházejícího z rozsahu akreditace (uvedeno v příloze č. 1 tohoto MPA).
- 2.5 Předpokládaný čas na posuzování podle jednotlivých oblastí akreditace je uveden v příloze č. 2 tohoto MPA.
- 2.6 Rozsah posouzení způsobu odstranění zjištěných neshod zahrnuje posouzení dostatečnosti provedených analýz příčin neshod, vhodnosti přijatých opatření k nápravě a jejich účinnosti.

POZNÁMKA: Při prvotním posuzování jsou navštívena všechna pracoviště subjektu, kde je prováděna jedna nebo více klíčových činností a které jsou pokryty rozsahem akreditace, v průběhu celého akreditačního cyklu jsou tato pracoviště navštívena 2x. Při opakovaném posuzování může být proveden výběr navštívených pracovišť, kde se provádějí klíčové činnosti, při následujících PDN v akreditačním cyklu jsou navštívena všechna pracoviště subjektu s klíčovými činnostmi minimálně 2x (v případě přeshraniční akreditace vždy) tak, aby byly pravidelně posuzovány reprezentativní vzorky rozsahu akreditace.

3 ZÁSADY PRO STANOVENÍ PŘEDPOKLÁDANÝCH ČASOVÝCH KAPACIT NA POSUZOVÁNÍ

Předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování zahrnují čas spojený s posouzením všech kritérií příslušné harmonizované normy v rozsahu požadovaných činností vedoucím posuzovatelem a odbornými posuzovateli/experty a rozsahu činností uvedených v žádosti o prvotní nebo opakované posuzování/ve výzvě k uzavření veřejnoprávní smlouvy o udělení akreditace nebo o prodloužení platnosti udělené akreditace.

V konkrétních případech se mohou tyto časové kapacity odchýlit nejvýše o $\pm 15\%$ od kapacit uvedených v příslušné tabulce přílohy, a to v závislosti na složitosti posuzovaných činností. Ze stanovených časových kapacit je cca 50% počítáno na posuzování na místě.

Opakované posouzení ve věci akreditace je podobné prvotnímu posouzení ve věci akreditace s výjimkou toho, že musí být vzata v úvahu zkušenost získaná v průběhu předchozích posuzování.

Předpokládané časové kapacity na prvotní nebo opakované posouzení tvoří (součet):

- a) Předpokládané časové kapacity na posuzování – u laboratoří včetně WA (tabulky Akreditace v příloze č. 2);
- b) Předpokládané časové kapacity potřebné k posouzení dalších oblastí, zahrnující další nabízené služby orgánů posuzování shody vycházející z dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo požadavků stran zainteresovaných na akreditaci (tabulky Další oblasti posuzování v příloze č. 2);
- c) Předpokládané časové kapacity potřebné k provedení stanoveného počtu WA u ověřovatelů, poskytovatele zkoušení způsobilosti, žadatelů o udělení autorizace/oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb., certifikačních a inspekčních orgánů (příloha č. 1).

Pravidla pro posouzení zahraničních pracovišť českých subjektů, kde se provádějí klíčové činnosti a další činnosti související s akreditovanými činnostmi jsou uvedeny v příloze 5 MPA 00-01-...

ČIA ve smyslu čl. 7.5.1 ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 nabízí rovněž předběžnou návštěvu subjektu. Pokud je v souladu s MPA 00-01-... čl. 7.5 provedena předběžná návštěva subjektu, je časová kapacita na tuto návštěvu plánována obvykle v rozmezí 2 až 8 hodin.

Posuzování v rámci pravidelných dozorových návštěv

Předpokládané časové kapacity na posuzování při PDN, jsou stanoveny na základě dlouholetých zkušeností s posuzováním tak, aby bylo možno posoudit stav zavedeného systému managementu a reprezentativní vzorky činností, které jsou v rozsahu udělené akreditace. Předpokládané časové kapacity jsou uvedeny v příloze č. 2 v tabulce Dozory.

V případě, kdy jsou předmětem posuzování v rámci PDN další nabízené služby orgány posuzování shody vycházející z dokumentů mezinárodních organizací zabývajících se akreditací nebo požadavků stran zainteresovaných na akreditaci a WA, provede se potřebné navýšení předpokládaných časových kapacit.

Ředitel příslušného odboru akreditace a příslušný vedoucí posuzovatel ČIA poskytne v kterékoliv fázi posuzování zástupci subjektu vysvětlení kalkulace předpokládané časové náročnosti posuzování konkrétního případu.

Přeshraniční akreditace

- a) v případě, že ČIA obdrží žádost / návrh k uzavření VPS o udělení akreditace nebo prodloužení platnosti udělené akreditace od zahraničního subjektu, se časové kapacity spojené s posuzováním se stanoví podle tohoto dokumentu,
- b) v případě, že ČIA požádá zahraniční akreditační orgán o posouzení pracovišť posuzovaného subjektu, kde jsou realizovány klíčové činnosti, mimo území České republiky, vycházejí náklady na posuzování ze skutečných nákladů zahraničního akreditačního orgánu a nákladů ČIA spojených se zajištěním posuzování zahraničním akreditačním orgánem včetně překladů,
- c) v případě, že je ČIA požádán zahraničním akreditačním orgánem o posouzení pracovišť zahraničních subjektů v ČR provádí ČIA posuzování v rozsahu stanoveném zahraničním akreditačním orgánem.

4 PRAVIDLA PRO REALIZACI WA

- a) Žadatel o prvotní nebo opakované posouzení musí mít již ve fázi podání žádosti/návrhu k uzavření VPS přehled o zabezpečení potřebných WA – viz příloha č. 1 tohoto MPA.
- b) Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je předepsán a nebyl WA předveden, není možno zahrnout do rozsahu akreditace.
- c) WA je prováděn u subjektu nebo u klienta/dodavatele subjektu.
- d) Na základě analýzy rizik v jednotlivých oblastech působnosti subjektu stanoví skupina posuzovatelů při přípravě časového programu posuzování na místě nezbytný počet a výběr konkrétních WA, přičemž minimální počet WA je uveden v příloze č. 1.

Pro stanovení konkrétních witness auditů a jejich nezbytného počtu využije skupina posuzovatelů analýzu rizik, která zahrnuje např.:

- Složitost procesů, kritická místa, ovlivnění legislativou (regulovaná oblast);
- Výsledky WA z předcházejícího období;
- Nedostupnost vhodných programů PT/MPZ, nevyhovující účast/výsledky laboratoře v PT/MPZ;
- Zvýšená rizikovost užití výsledku subjektu zákazníkem či třetí stranou;
- Flexibilní rozsah akreditace;
- Změny osob v subjektu;

- Změny v objemu práce;
 - Posuzování shody v zahraničí nebo zahraničního odběratele;
 - Stížnosti, zpětná vazba od zákazníků, trhu;
 - Počet klientů (celková statistika vydaných výstupních dokumentů);
 - Výsledky interních auditů;
 - Dosavadní výsledky posuzování (neshody, doporučení);
 - Pracovníci subjektu (interní, externí...);
 - Požadavky vlastníků schémat nebo jiné závazné dokumenty EA, IAF, ILAC nebo FALB.
- e) Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejných osob/oblastí pracujících v subjektu, pokud je to možné.
- f) Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než 1 rok od ukončení posuzování (data souhrnné zprávy). Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA v předstihu 1 měsíce.
- g) V případech, kdy činnost posuzování shody trvá déle než 8 hodin (jeden pracovní den) nebo se jedná o dlouhodobé činnosti, není nutné sledovat celý proces. V takovém případě si skupina posuzovatelů vyžádá zprávu z posuzování shody a za přítomnosti osob, které shodu posuzovali, posoudí zbylé části ze záznamů subjektu, nebo je předem dohodnuto, které části budou předmětem WA (např. příprava, nastavení techniky, manipulace se vzorky, vyhodnocení získaných dat apod.).

5 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 2. 2017. K tomuto datu se ruší MPA 00-08-16 s datem vydání 7. 10. 2016. Akreditační procesy zahájené před 10. 5. 2013 se stanovenými intervaly mezi dozorovými návštěvami v délce 12 měsíců budou dokončeny s využitím dosavadního textu přílohy 2 Předpokládané časové kapacity řízení podle jednotlivých oblastí akreditace MPA 00-08-15, a to výlučně v částech „Dozory (interval 12 měsíců)“ pro jednotlivé oblasti akreditace. Ostatní části přílohy 2 MPA 00-08-15 jsou v plném rozsahu nahrazeny tímto MPA a nebudou aplikovány.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Příloha 1: Postup ČIA při přímém sledování činnosti subjektů

(informace o počtu požadovaných WA)

Počet WA vychází z rozsahu požadované akreditace a pro jednotlivé oblasti akreditace je stanoven jejich minimální počet podle následujících pravidel.

A) Zkušební, zdravotnické a kalibrační laboratoře

Celkový počet postupů zkoušení/vyšetření/ kalibrací /vzorkování/výroby referenčních materiálů n	Minimální počet WA postupů zkoušení/vyšetření/ kalibrací /vzorkování/ výroby referenčních materiálů
5 a méně	všechny
6 a více	\sqrt{n} , nejméně však 5

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechna PDN mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých PDN.

U výrobců referenčních materiálů musí být realizován v rámci prvotního nebo opakovaného posuzování WA alespoň jednoho postupu pro výrobu RM v každé podkategorii vyráběného RM.

B) Certifikační orgány certifikující produkty**Stanovení minimálního počtu WA podle oblastí**

Poř. č.	Certifikace produktů/procesů/služeb	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus v rámci PDN	
				1. cyklus	další cyklus
1	Produkty	1	platí pro produkty, kdy součástí certifikačního schématu je posuzování systému řízení výroby, přednostně je požadován WA v regulované sféře a s nejsložitějším certifikačním schématem (SRV), resp. modulem/postupem posuzování shody (např. H1)	1	1
	Zdravotnické prostředky	1	WA se provádí každý rok	1	1
	Produkty ekologického zemědělství				
2	Certifikace procesu svařování (např. podle ČSN EN ISO 3834:2006)	1	V případě, že COV má v rozsahu proces svařování podle ČSN EN 15085-2, musí být proveden WA přednostně podle této normy	1	1
3	Systém certifikovaných stavebních dodavatelů	1	celkový počet WA může být upraven s ohledem na rizikovost a složitost činností podle nomenklatury stavebních činností	1	1
4	Systém certifikovaných dodavatelů podle Relsie	1	celkový počet WA může být upraven s ohledem na rizikovost a složitost činností podle nomenklatury činností v rámci SCD Relsie	1	1
5	Certifikace systému spotřebitelského řetězce lesních produktů	1	–	1	1
6	Certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALG.A.P.	1 pro každý požadovaný scope	<p>Minimální počty WA vychází z dokumentu GLOBALG.A.P. General Regulations Part III. Minimální počet WA při prvotním posouzení vychází z požadovaného rozsahu, tj. počtu „scopes“. Je-li v žádosti uvedeno více „sub-scopes“ v rámci jednoho scope, stací provést pouze jeden WA zaměřený na vybraný sub-scope.</p> <p>Udělení akreditace pro Option 2/Option 1 multisite je možné pouze po provedení WA, jehož součástí je posouzení QMS.</p> <p>V rámci systému PDN je třeba formou WA prověřit všechny sub-scopes, ale není třeba realizovat WA pro všechny kombinace scope/sub-scope každý rok. Celý rozsah činností je třeba prověřit formou WA během akreditačního cyklu. Preferují se WA zaměřené na Option 2 a/nebo Option 1 multisite.</p>	1 na každý scope - viz sloupec Poznámka	

Poř. č.	Certifikace produktů/procesů/služeb	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus v rámci PDN	
				1. cyklus	další cyklus
7	Ověřování environmentálního prohlášení o produktu EPD	1	–	1	1
8	Certifikace překladatelských služeb	1	–	1	1
9	Certifikace elektronických nástrojů	1	–	1	1
10	Certifikace služeb vytvářejících důvěru (eIDAS)	1	–	1	1
11	Certifikace procesů a služeb nespecifikovaných výše	1	–	1	1

C) Certifikační orgány certifikující systémy managementu

Stanovení minimálního počtu WA a jejich zaměření

A. Kombinované audity

Pokud certifikační orgán provádí kombinované audity:

- a) v rámci prvotního, nebo opakovaného posuzování je požadováno provedení minimálně jednoho kombinovaného WA;
- b) WA kombinovaného auditu pak může nahradit provedení WA pro jednotlivé systémy managementu, které jsou v tomto auditu zahrnuty.

B. Možnosti snížení počtu WA u QMS:

Pokud je požadován rozsah akreditace k certifikaci QMS v oborech činnosti ze dvou, nebo všech tří skupin oborů (pořadová čísla 1a až 1c), pak v případě, že WA byl proveden pro:

- výrobní činnosti spadající do skupiny oborů v rámci pořadového čísla 1a, je tento WA dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 1b;
- služby spadající do skupiny oborů v rámci pořadového čísla 1a, je tento WA dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 1c.

C. Možnosti snížení počtu WA u EMS:

- a) pokud je podána žádost k certifikaci EMS v oborech činnosti ze dvou, nebo všech tří uvedených skupin, pak v případě, že WA byl proveden pro:

- výrobní činnosti spadající do skupiny 1, je tento WA dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 2;
- služby spadající do skupiny 1, je tento WA dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 3.

- b) WA pro EMS ve skupinách 4a, 4b, 4c lze nahradit provedením WA pro EMAS pro daný obor činnosti.

Poř. č.	Certifikace dle norem	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus při PDN	
				1. cyklus	další cyklus
1	ČSN EN ISO 9001:2016 (2009)/ISO 9001:2015 (2008)				
1a	Rizikové obory Skupina 1: obor 11	1	V případě provedení WA podle poř. č. 2 se neprovádí WA v příslušné skupině podle ČSN EN ISO 9001:2016 (2009).	1	
	Skupina 1: obor 21	1			
	Skupina 1: obor 13	1	—		
	Skupina 1: obor 38	1			
	Skupina 1: obor 23 (CZ-NACE 32.5)	1	WA pro obor 23 (CZ-NACE 32.5) může být nahrazen WA ze skupiny 3.		
1b	Výrobní obory Skupina 2: obory 1÷7, 10, 12, 14÷20, 22, 23, 25÷28	1	V případě provedení WA podle poř. č. 2 se neprovádí WA v příslušné skupině podle ČSN EN ISO 9001:2016 (2009).		
1c	Služby Skupina 3: obory 8, 9, 24, 29÷37, 39	1	V případě provedení WA podle poř. č. 2 se neprovádí WA v příslušné skupině podle ČSN EN ISO 9001:2016 (2009).		
2	ČSN EN ISO 9001:2016 (2009) ve spojení s ČSN EN ISO 3834:2006	1	WA se provádí u nejsložitější kategorie z rozsahu akreditace. Složitost kategorií je od nejsložitější k nejjednodušší: i. ČSN EN ISO 9001:2016 (2009) ve spojení s ČSN EN ISO 3834-2:2006, ii. ČSN EN ISO 9001:2016 (2009) ve spojení s ČSN EN ISO 3834-3:2006, ČSN EN ISO 9001:2016 (2009) ve spojení s ČSN EN ISO 3834-4:2006.		

Poř. č.	Certifikace dle norem	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus při PDN	
				1. cyklus	další cyklus
3	ČSN EN ISO 13485:2012 ¹⁾ ČSN EN ISO 13485:2016 ed. 2 ¹⁾	1	WA se provádí přednostně u technické oblasti s nejvyšším rizikem dle Přílohy A dokumentu IAF MD 9:2015. V případě provedení tohoto WA se neprovádí WA v příslušné skupině podle ČSN EN ISO 9001:2016 (2009)	2	4
4	ČSN EN ISO 14001:2016 (2005)		—		
4a	<i>Skupina 1 – obory s nejsložitějšími environmentálními dopady:</i> 2, 4 (13.3), 5 (15.11), 7 (17.11), 10, 11, 12, 13,15 (23.2,3,4), 16, 17, 24 (vyjma 24.46), 25, 28, 39	¼ z počtu posuzovaných oborů, ale nejméně 1	—	1	
4b	<i>Skupina 2 – ostatní výrobní obory:</i> 1, 3, 4 (13 vyjma 13.3, 14), 5 (15 vyjma 15.11), 6, 7 (17 vyjma 17.11), 14, 15 (23.1,7,9), 17 (25 vyjma 25.4, 33.11), 18, 19, 20, 21, 22, 23, 26, 27	1	—		
4c	<i>Skupina 3 – ostatní služby:</i> 8, 9, 24, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39 (CZ NACE 91, 92, 93)	1	—		
5	„Všeobecné požadavky na systém analýzy nebezpečí a stanovení kritických kontrolních bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci“ dle Věstníku MZe 2/2010 část 1-4	1	—	—	—
6	Trvale udržitelné hospodaření v lesích	1	—	—	—
7	ČSN OHSAS 18001:2008	2	Provedení pouze 1 WA (2. stupeň) je akceptováno v případě: a) posouzení pouze pro jeden obor z činností uvedených v Příloze č. 1 MPA 50-01-... nebo b) opakovaného posuzování.	1	1
8	ČSN EN ISO/IEC 27001:2006	1	—	—	—

Poř. č.	Certifikace dle norem	Minimální počet WA při prvotním a opakovaném posouzení	Poznámka	Minimální počet WA za akreditační cyklus při PDN	
				1. cyklus	další cyklus
9	ČSN EN ISO 22000:2006 ²⁾	1	—	1	1
10	FSSC 22000 ²⁾	1	—	1	1
11	ČSN ISO/IEC 20000-1:2012	1	—	—	—
12	EMAS (Nařízení EP a Rady č. 1221/2009)	1	Pokud v rozsahu akreditace není posuzováno provádění certifikace dle ISO 14001, platí zásady dle poř. č. 4.	—	—
13	ČSN EN ISO 50001:2011	1	—	—	—
14	Certifikace společenské odpovědnosti (CSR)	1	—	—	—

Doplnění k tabulce:

Ad 1)

- a) Pro normu ČSN EN ISO 13485 je WA prováděn při každé PDN.
- b) V průběhu akreditačního cyklu musí být proveden alespoň 1 WA v každé hlavní technické oblasti z uděleného rozsahu akreditace.
- c) Pokud lze k provedení WA v těchto skupinách oborů vybírat z více certifikovaných organizací, je třeba vybrat organizace s takovými obory činností, které mají environmentální aspekty s nejvýznamnějšími dopady na životní prostředí.

Ad 2)

- a) Pro posouzení v rámci prvotního posuzování (A/PAK) pro ČSN EN ISO 22000, popřípadě pro rozšíření rozsahu akreditace se vyžaduje minimálně 1 WA z každé z následujících skupin, které byly vytvořeny sloučením kategorií z Tabulky A. 1 v Příloze A ČSN P ISO/TS 22003:2014
 1. Zemědělství (A+B)
 2. Zpracování potravin a krmiv (C+D)
 3. Obchod, doprava a skladování (F+G)
 4. Cateringové služby (E)
 5. Biochemie (K)
 6. Pomocné služby (H+I+J)
- b) Minimálně 1 WA má zahrnovat audit 1. stupně.
- c) Jako náhrada za WA v dané skupině může být akceptován WA předvedený pro jiný systém bezpečnosti potravin, např. HACCP.
- d) Při opakovaném posouzení je možné WA ze skupin 1, 3, 4, 5, 6 (tedy kromě skupiny 2) předvést později v rámci akreditačního cyklu.
- e) U certifikace dle ČSN EN ISO 22000:2006 i FSSC 22000 i FSSC 22000 jsou v rámci PDN vyžadovány následující WA:
 - Pokud je v rozsahu akreditace některá z kategorií ze skupiny 2. zpracování potravin a krmiv (C+D) vyžaduje se minimálně 1 WA v rámci každé PDN, která probíhá každý rok.
 - Z ostatních skupin se vyžaduje minimálně 1 WA v rámci akreditačního cyklu z každé skupiny.
- f) WA předvedené jako náhrada na jiných systémech, než je ČSN EN ISO 22000:2006 nebo FSSC 22000, nesmí přesáhnout 50% z celkového počtu požadovaných WA.

D) Certifikační orgány certifikující osoby

V rámci posuzování v oblasti certifikace osob existují 2 základní typy WA:

WA typu A – je zaměřen na posouzení odborné způsobilosti CO provádět certifikaci (dle požadavků certifikačních schémat)

WA typu B – je zaměřen na schopnost COP posoudit subdodavatele zkoušení. Stanovení minimální počtu WA na základě počtu kategorií osob

Počet kategorií osob n	Minimální počet WA typu A
1 ÷ 4	2
4 ÷ 10	3
> 10	\sqrt{n} , nejméně však 4

Uvedené počty WA jsou předeepsány pro celý akreditační cyklus.

Prvotní posouzení

V rámci prvotního posouzení je třeba realizovat WA (typ A) pro každou skupinu činností z rozsahu akreditace (viz tabulka Stanovení minimální počtu WA podle skupin činností). Pro vybrané WA je doporučeno realizovat nejrizikovější / nejkomplicovanější variantu, kterou v rámci certifikačního schématu (kategorie) certifikační orgán poskytuje. Počet WA může být upraven s ohledem na složitost a obsah certifikačních schémat.

V případě, že CO využívá služeb subdodavatelů pro zkoušení, musí být v rámci akreditace proveden také minimálně jeden WA (typ B) zaměřený na posouzení způsobilosti zkušebních organizací. Tento WA může být realizován jako součást WA typu A nebo samostatně.

Opakované posouzení

Stanovení konkrétního počtu a rozsahu WA typu A by mělo být založeno na zkušenostech získaných v předchozím posuzování a kombinaci informací obsažených v tabulkách Stanovení minimální počtu WA na základě počtu kategorií osob a Stanovení minimální počtu WA podle skupin činností. Celkový počet WA (včetně WA typu B) bude realizován v průběhu akreditačního cyklu, tak aby byly realizovány WA pro každou skupinu činností.

V případě, že CO využívá služeb subdodavatelů pro zkoušení í, musí být v průběhu akreditačního cyklu proveden minimálně jeden WA typu B zaměřený na posouzení způsobilosti zkušebních organizací. Tento WA může být realizován jako součást WA typu A nebo samostatně. V případě problémů se zajištěním WA typu B může být tento WA realizován, na základě dohody s VP, se zpožděním max. ½ roku.

Stanovení minimální počtu WA podle skupin činností

Skupiny činností	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	akreditace	PDN	akreditace	PDN
Realitní makléř	1	1	1	
Oceňování majetku	1		1	
Účetnictví	1		1	
Analýzy silničních nehod	1		1	
NDT	1	1	1	
Svařování	1		1	
Koroze, materiály	1		1	
Metrologie	1	1	1	
Systémy jakosti (QMS, EMS, BI, Energ.,...)	1		1	
Systémy jakosti (BOZP, potravin)		1	1	1
Revizní technici	1	1	1	1
Nakládání s elektroodpady	1	1	1	1
Vzorkování vod, vzorkování a hodnocení odpadů	1		1	
Manažerské funkce	1	1	1	1
Ostatní	1	1	1	1

Tabulka byla sestavena na základě analýzy rizik plynoucích z činností certifikovaných osob.

E) Inspekční orgány

Počet inspekčních postupů n	Minimální počet WA při prvotním nebo opakovaném posouzení
1 ÷ 5	všechny
6 ÷ 25	2 √n, nejméně však 5
> 25	√n, nejméně však 10

Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností (rizikovosti)

Oblast inspekce	Minimální počet WA za akreditační cyklus			
	1. cyklus		další cyklus	
	akreditace	PDN	akreditace	PDN
Svařování	1	1	1	1
Tlaková zařízení, PED/TPED, kotle	1	1	1	1
Plynová zařízení	1	1	1	1
Jaderná zařízení	1	1	1	1
Elektrická zařízení a/nebo EMC	1	1	1	1
Strojní zařízení	1	1	1	1
Výtahy, zdvihací zařízení	1	1	1	1
Zařízení pro dopravu osob (vč. lyžařských vleků a lanovek)	1	1	1	1
Prostředky lidové zábavy	1	1	1	1
Stavebnictví	1	1	1	1
Lodě a rekreační plavidla	1	1	1	1
Zařízení pro prostředí s nebezpečím výbuchu (ATEX)	1	1	1	1
Interoperabilita	1	1	1	1
Metrologie (měřidla)	1	1	1	1
Paliva	1	1	1	
ADR, RID, IMDG,...	1		1	
Materiály, materiálové přejímky	1		1	
Výskyt azbestu	1		1	
IBC kontejnery	1		1	
Ostatní	1	1	1	

Tabulka byla sestavena na základě analýzy rizik plynoucích z činností inspekčních orgánů.

F) Poskytovatelé zkoušení způsobilosti

V rámci prvotního nebo opakovaného posouzení musí být realizován WA alespoň jednoho programu zkoušení způsobilosti v každé významné oblasti zkoušek, vyšetření nebo kalibrací, resp. pro každý typ matrice nebo obor měřených veličin. Při PDN je požadována v rámci akreditačního cyklu realizace WA v celém rozsahu akreditace.

G) Ověřovatelé výkazů emisí skleníkových plynů

Skupina postupů	Rozsah akreditace	Minimální počet WA při prvotním nebo opakovaném posouzení
A	Ověřování výkazu emisí CO ₂ ze spalovacích procesů ze skupin činností 1a a 1b dle přílohy I nařízení Komise (EU) č. 600/2012	1
B	Ověřování výkazu emisí CO ₂ z technologických procesů ze skupin činností 2, 8 a 9 dle přílohy I nařízení Komise (EU) č. 600/2012	1
C	Ověřování výkazu emisí CO ₂ z technologických procesů ze skupin činností 3,4 a 5 dle přílohy I nařízení Komise (EU) č. 600/2012	1
D	Ověřování výkazu emisí CO ₂ z technologických procesů ze skupin činností 6 a 7 dle přílohy I nařízení Komise (EU) č. 600/2012	1
E	Ověřování výkazu emisí CO ₂ z letecké dopravy ze skupiny činností 12 dle přílohy I nařízení Komise (EU) č. 600/2012	1
F	Ověřování množství přemístěného CO ₂ s využitím skupin činností 10 a 11 dle přílohy I nařízení Komise (EU) č.600/2012	1

Uvedené počty WA jsou minimální a jsou předepsány pro prvotní nebo opakované posouzení. Při prvotním posouzení musí být WA provedeny před přiznáním dané skupiny činností do rozsahu akreditace. Při opakovaném posuzování musí být WA ze všech skupin předvedeny v průběhu celého akreditačního cyklu. Výběr skupiny činností, pro kterou má být WA vykonán je na vedoucím posuzovateli.

Ověřovatel výkazů emisí skleníkových plynů je povinen v souladu s požadavky nařízení Komise (EU) č. 600/2012 v rámci PDN předvést minimálně 1 WA každý rok. Lze zkombinovat 2 WA do jedné akce, např. pokud ověřovatel ověřuje činnosti 1a/1b a 2–9 u jednoho zařízení, vychází ze stejných podkladů – monitorovacích plánů a výsledkem je jedna zpráva o ověření / jeden ověřený výkaz emisí. V případě, že ověřovatel žádá o skupinu činností 1b musí být WA přednostně předveden na zařízení dané kategorie. Během akreditačního cyklu je nutné realizovat minimálně 1 WA pro skupinu činností 98) společně s WA pro skupinu činností 1a, 1b–12 Není vhodné, aby byl opakovaně prováděn WA na stejném zařízení.

H) Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů

Stanovení minimálního počtu WA podle modulů (rizikovosti)

Modul	Minimální počet WA za akreditační cyklus				
	skupina	1. cyklus		další cyklus	
		akreditace	PDN	akreditace	PDN
A1 A2	I.	1	1	—	1
B C1 C2				—	1
F F1				1	1
G	II.	1	1	1	1
D D1	III.	1	1	1	1
E E1					1
H H1					1

Poznámka:

U systémových modulů (skupina III.) se při akreditaci přednostně požaduje WA s nejsložitějším modulem (H1);

Uvedený počet WA platí pro právní předpis či jiný přímo použitelný právní předpis EU. Pro každý další právní předpis se počet WA stanoví na základě výsledků provedené analýzy rizik.

Příloha 2: Předpokládané časové kapacity posuzování podle jednotlivých oblastí akreditace

1. Zkušební a zdravotnické laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025; ČSN EN ISO 15189)

Akreditace

pracovníků ¹	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů ²	celkem hodin							
1 ÷ 5	68	82	86	91	97	104	111	127
6 ÷ 20	86	91	97	103	110	118	126	143
21 ÷ 50	103	112	115	120	127	136	144	151
51 ÷ 100	111	119	126	131	139	143	151	159
101 ÷ 180	119	127	135	144	150	152	159	166
181 ÷ 300	127	135	143	151	158	160	166	173
301 ÷ 600	135	143	151	158	164	171	175	180
601 ÷ 1000	142	150	158	165	171	177	185	188
1001 ÷ 1500	150	157	164	171	178	184	191	198

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 60	61 ÷ 100
postupů	celkem hodin							
1 ÷ 5	23	24	24	27	28	29	32	33
6 ÷ 20	24	24	25	29	31	33	35	36
21 ÷ 50	27	29	31	31	35	36	37	39
51 ÷ 100	28	31	31	35	36	36	37	40
101 ÷ 180	31	33	36	36	36	37	40	41
181 ÷ 300	33	35	36	37	41	43	43	43
301 ÷ 600	35	36	37	40	43	43	43	44
601 ÷ 1000	36	37	40	41	43	43	44	44
1001 ÷ 1500	37	40	41	43	43	44	44	45

Vysvětlivky:

- ¹ počet postupů zkoušení a vyšetření je chápán jako počet stanovení měřené veličiny, což v praxi znamená kombinaci metody měření a typu vzorku/matrice, na které je metoda měření prováděna.
- ² postupy pro odběr vzorků se zahrnují do celkového počtu posuzovaných postupů.

V případě *víceparametrových postupů zkoušek/vyšetření* bude skupinou posuzovatelů navržena úprava časových kapacit na posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech parametrů dané zkoušky/vyšetření.

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení		PDN	
	VP h	OP h	VP h	OP h
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti (na každý den posuzování daného místa max.)	8	8	8	8
Zkušební laboratoř působící ve více specifických oborech zkoušení – např. forenzní laboratoře (na obor zkoušení max.)	2	8	2	8
Zdravotnická laboratoř působící ve více lékařských odbornostech (na další odbornost max.)	2	8	2	8
Zdravotnická laboratoř provozující odběrová místa – k posouzení každého odběrového místa (při PDN je-li plánováno)	4 ^{***}	4 ^{***}	4 ^{***}	4 ^{***}
Laboratoř zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1 [*]	2	1 [*]
Laboratoř provádí interní kalibrace	1	2 ^{**}	1	2 ^{**}
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-13, čl. 5.1.3	1	1 ⁺	1	1 ⁺
Horizontální kritéria podle EA-2/17 (čl. R17 rozhodnutí č. 768/2008/ES)	8	4	8	4

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast zkoušení, pro níž je flexibilní přístup požadován

v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup zkoušení, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý postup interní kalibrace

*** celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na odběrovém místě (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

+ pro realizovanou kalibraci

2. Výrobci referenčních materiálů (ČSN EN ISO/IEC 17025 + TNI Pokyn ISO 34)*

Akreditace

Pracovníků	1 ÷ 3	4 - 10	11 -20
Podkategorií RM **	celkem hodin		
1 ÷ 2	108	120	138
3 ÷ 5	128	135	148
6 ÷ 10	158	170	178

Pravidelné dozorové návštěvy

Pracovníků	1 ÷ 3	4 ÷ 10	11 ÷ 20
Podkategorií RM	celkem hodin		
1 ÷ 2	31	33	35
3 ÷ 5	35	36	37
6 ÷ 10	40	42	43

* v případě, že výrobce referenčních materiálů má vlastní akreditovanou laboratoř, bude k této akreditaci přihlédnuto.

** podkategorie RM je definována v MPA 10-03-...

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení		PDN	
	VP h	OP h	VP h	OP h
2. a další witness audit (při PDN, je-li plánováno)	4	4	4	4
Výrobce má více pracovišť, kde probíhají klíčové činnosti	6/pracoviště	6/pracoviště	4/pracoviště	4/pracoviště

3. Kalibrační laboratoře (ČSN EN ISO/IEC 17025)

Akreditace

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací ¹	celkem hodin						
1	64	75	76	80	87	95	104
2	75	75	77	86	94	103	113
3 ÷ 5	78	82	87	92	103	113	122
6 ÷ 10	87	95	101	106	114	123	132
11 ÷ 20	98	109	115	120	127	131	142
21 ÷ 30	108	118	126	134	139	143	152
31 ÷ 40	117	126	135	143	152	155	161
41 ÷ 50	126	134	142	150	157	161	168

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	1 ÷ 2	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
kalibrací	celkem hodin						
1	23	23	24	25	27	29	32
2	23	23	24	27	29	32	35
3 ÷ 5	25	28	28	29	32	35	37
6 ÷ 10	28	29	29	32	35	37	39
11 ÷ 20	29	31	31	36	39	40	41
21 ÷ 30	29	31	32	37	41	41	41
31 ÷ 40	32	33	36	40	41	43	43
41 ÷ 50	33	36	39	41	43	44	44

Vysvětlivky:

¹ počet kalibrací je počet postupů u každé měřené veličiny nebo v každém oboru měření.

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení		PDN	
	VP h	OP h	VP h	OP h
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	8	8	8	8
Laboratoř působící ve více oborech kalibrace (na obor kalibrace max.)	2	8	2	8
Laboratoř zavádí/uplatňuje flexibilní přístup k rozsahu svých činností podle MPA 00-09-...	2	1*	2	1*
Laboratoř provádí interní kalibrace v oborech, které nejsou v rozsahu akreditace	1	2**	1	2**
Laboratoř zabezpečuje návaznost měření dle MPA 30-02-... čl. 5.1.3	1	1***	1	1***

* v případě zavádění je počet hodin vztažen na každou oblast kalibrace, pro níž je flexibilní přístup požadován

v případě uplatnění je počet hodin vztažen na každý postup kalibrace, u kterého byl flexibilní přístup uplatněn

** na každý obor interní kalibrace, do dvou postupů – každý další postup 1 hodina pro OP navíc

*** pro realizovanou kalibraci

4. Certifikační orgány provádějící certifikaci produktů (ČSN EN ISO/ IEC 17065)

Akreditace

pracovníků ²	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů ¹	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Pravidelné dozorové návštěvy (interval 12 měsíců)

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů	celkem hodin				
1 ÷ 10	19	20	21	23	25
11 ÷ 20	19	21	23	25	27
21 ÷ 50	23	23	25	27	28
51 ÷ 100	23	23	27	29	30
101 ÷ 150	27	27	27	31	31
151 ÷ 250	27	27	28	31	31
251 ÷ 400	28	29	31	31	32
401 ÷ 600	29	30	32	32	32
601 ÷ 1000	30	31	32	32	32

Pravidelné dozorové návštěvy (interval 15 měsíců)

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů	celkem hodin				
1 ÷ 10	25	27	28	31	33
11 ÷ 20	25	28	31	33	36
21 ÷ 50	31	31	33	36	37
51 ÷ 100	31	31	36	39	40
101 ÷ 150	36	36	36	41	41
151 ÷ 250	36	36	37	41	41
251 ÷ 400	37	39	41	41	43
401 ÷ 600	39	40	43	43	43
601 ÷ 1000	40	41	43	43	43

Vysvětlivky:

¹ počet postupů se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí, podle kterých probíhá certifikace / posuzování shody podle NV

² počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu certifikace / posuzování shody podle NV

Možné varianty akreditací u COV:

a) *Rozsah akreditace zahrnuje pouze certifikaci hmotných produktů*

Časové kapacity se stanoví odečtením z tabulky základního posouzení. Tyto kapacity pokrývají posouzení systému certifikace hmotných produktů včetně witness auditů a také posouzení systému managementu kvality certifikačního orgánu;

b) *Rozsah akreditace zahrnuje certifikaci hmotných produktů a jednoho nebo více systémů certifikace procesů/služeb*

Časové kapacity se pro certifikaci hmotných produktů stanoví odečtením z tabulky základního posouzení. K těmto kapacitám se pro posouzení každého jednotlivého systému certifikace procesu/služby přičítají položky uvedené v tabulce specifických činností;

c) *Rozsah akreditace zahrnuje pouze certifikaci jednoho nebo více systémů certifikace procesů/služeb*

Časové kapacity uvedené v tabulce základního posouzení se vztahují k jednomu ze systémů certifikace procesů/služeb (zpravidla se jedná o stěžejní či nejvíce frekventovanou činnost certifikačního orgánu). K těmto kapacitám se pro posouzení každého dalšího jednotlivého systému certifikace procesu/služby přičítají položky uvedené v tabulce specifických činností.

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování		WA		Posuzování		WA	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Aktualizace rozsahu akreditace podle MPA 00-09-...	2	2	—	—	1	1	—	—
Posouzení způsobilosti CO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů (ZL, IO, COSM, COV)	8	8	—	—	1	1	—	—
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	5	5	—	—	5	5	—	—
WA posuzování systému řízení výroby, je-li plánován	—	—	5**	5**	—	—	5**	5**
Systémy certifikace procesů a služeb (Příloha 4 MPA 40-01-...):								
Proces svařování (EA 6/02)	8	8	8	8	4	8	8	8
SCD Relsie (Pravidla SCD Relsie)	8	8	8	8	4	8	8	8
C-o-C (CFCS 1004, CFCS 1005)	8	8	8	8	4	8	8	8
Překladatelské služby (ČSN EN ISO 17100)	8	8	8	8	4	8	8	8
SVP v kosmetickém průmyslu (ČSN EN ISO 22716), EPD (ČSN ISO 14025 a dokumenty PCR)	8	8	8	8	4	8	8	8
SCSD (Pravidla systému vydaná SPS)	8	14	6	12	4	8	6	6
GLOBALGAP (General Regulations)	8	8*	8**	8**	4	8*	8**	8**
Elektronické nástroje podle zákona o veřejných zakázkách	4	8	8	8	4	8	8	8
Certifikace udržitelnosti biopaliv	5	21	6**	12**	4	18	6**	18**
Proces svařování plynárenských zařízení (procesy organizací pro činnosti na plynárenských zařízeních podle TPG)	8	8	8**	8**	4	8	8**	8**
Certifikace služeb vytvářejících důvěru (eIDAS)	4	8	8	8	4	8	8	8

* za jeden „scope“ podle GLOBALGAP - General Regulations

** pro každý předepsaný witness audit viz MPA 00-01-..., Příloha 3 část B, celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na witness auditu (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

V případě certifikačních schémat zahrnující zkoušení nebo inspekci (např. 1b až 6 podle ČSN EN ISO 17067) v rámci prvotního nebo opakovaného posuzování nebo PDN bude skupinou posuzovatelů navržena úprava času na posuzování tak, aby bylo dostatečně zajištěno posouzení všech kritérií harmonizovaných norem využívaných při akreditaci.

5. Ověřovatelé výkazů emisí skleníkových plynů

(ČSN EN ISO 14065:2013, EA 6/03, nařízení Komise (EU) č. 600/2012)

Akreditace

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20
postupů	celkem hodin			
1	94	100	104	110
2	104	111	116	123
3	114	122	128	136
4	124	133	140	149
5	134	144	152	162
6	144	155	164	175

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20
Počet postupů	celkem hodin			
1	19	20	21	23
2	21	23	24	26
3	24	26	27	29
4	26	28	30	32
5	29	31	33	36
6	31	34	36	39

Podle nařízení Komise (EU) č. 600/2012 se v oblasti ověřovatelů výkazů emisí GHG provádí posuzování každoročně.

Za postup se rozumí:

- Činnosti 1a, 1b a 98;
- Činnosti 2, 8 a 9;
- Činnosti 3, 4 a 5;
- Činnosti 6 a 7;
- Činnost 12;
- Činnost 10 a 11.

Poznámka:

Činnosti jsou definovány přílohou I nařízení Komise (EU) č. 600/2012. V časové náročnosti není započítána časová náročnost pro provedení witness auditů.

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování		WA		Posuzování		WA	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
WA, je-li plánován	4	4	6*	6*	4	4	6*	6*

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

6. Certifikační orgány provádějící certifikaci systémů managementu (ČSN EN ISO/IEC 17021-1)

Akreditace

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů ¹	celkem hodin				
1 ÷ 5	80	84	88	94	100
6 ÷ 10	104	108	112	118	124
11 ÷ 20	128	132	136	142	148
21 ÷ 39	152	156	160	166	172

Pravidelné dozorové návštěvy (interval 12 měsíců)

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů	celkem hodin				
1 ÷ 5	26	27	28	29	30
6 ÷ 10	28	29	30	31	32
11 ÷ 20	31	32	33	34	35
21 ÷ 39	34	35	36	37	38

Pravidelné dozorové návštěvy (interval 15 měsíců)

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
postupů	celkem hodin				
1 ÷ 5	35	36	37	39	40
6 ÷ 10	37	39	40	41	43
11 ÷ 20	41	43	44	45	47
21 ÷ 39	45	47	48	49	51

Vysvětlivky:

¹ počet postupů se rovná počtu oborů dle Přílohy 1 MPA 50-01-..., nebo kategorie dle Přílohy A ISO/TS 22003 pro posuzování dle ISO 22000 nebo počet hlavních technických oblastí podle Přílohy A dokumentu IAF MD 9 pro posuzování podle ISO 13485.

Předpokládaná časová kapacita potřebná na posuzování se vypočte jako součet hodin z tabulek pro akreditace vynásobených faktory pro jednotlivé systémy managementu uvedených v následující tabulce, pro celý rozsah požadované / udělené akreditace a časové kapacity potřebné pro provedení požadovaných witness auditů.

Posuzování podle	Udělení akreditace	Dozory	Prodloužení udělené akreditace
ISO 9001	100%	75%	75%
ISO 13485	40%	40%	40%
ISO 14001	40%	40%	40%
EMAS ¹	20%	20%	20%
ISO/IEC 27001	40%	30%	40%
ISO/IEC 20000-1	40%	30%	40%
BS OHSAS 18001	40%	30%	40%
ISO 50001	40%	30%	40%
ISO 22000	40%	30%	40%
FSSC 22000 ²	20%	20%	20%
CSR ³	30%	30%	30%
QMS + další systém (např. SJ-PK, svařování, NV 333)	20%	20%	20%
WA ⁴	na každý předepsaný WA 8 h VP a 8 h OP	na každý předepsaný WA 8 h VP a 8 h OP	na každý předepsaný WA 8 h VP a 8 h OP

Vysvětlivky:

- ¹ platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace dle ISO 14001. Pokud není v rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace dle ISO 14001, platí časová kapacita posuzování, jako pro ISO 14001 (viz první řádek této tabulky).
- ² platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace dle ISO 22000. Pokud není v rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace dle ISO 22000, platí časová kapacita posuzování, jako pro ISO 22000.
- ³ platí, pokud je v rámci rozsahu akreditace posuzováno provádění certifikace dle ISO 9001, ISO 14001 A ISO 18001.
- ⁴ platí, pokud je WA plánován na období posuzování v kanceláři.

7. **Certifikační orgány provádějící certifikaci osob**
(ČSN EN ISO/IEC 17024)

Akreditace

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
postupů	celkem hodin					
1 ÷ 2	78	86	92	102	108	114
3 ÷ 5	92	100	108	116	122	128
6 ÷ 10	102	110	118	126	132	138
11 ÷ 20	111	119	127	135	141	147
21 ÷ 30	116	124	132	140	146	152
31 ÷ 40	119	127	135	143	149	155

pracovníků	41 ÷ 50	51 ÷ 60	61 ÷ 70	71 ÷ 80	81 ÷ 90	91 ÷ 100
postupů	celkem hodin					
1 ÷ 2	120	124	128	132	136	140
3 ÷ 5	134	138	142	146	150	154
6 ÷ 10	144	148	152	156	160	164
11 ÷ 20	153	157	161	165	169	173
21 ÷ 30	158	162	166	170	174	178
31 ÷ 40	161	165	169	173	177	181

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30	31 ÷ 40
postupů	celkem hodin					
1 ÷ 2	24	28	31	32	35	37
3 ÷ 5	29	31	33	36	39	40
6 ÷ 10	31	35	36	39	41	43
11 ÷ 20	36	39	40	41	44	45
21 ÷ 30	39	41	43	44	45	48
31 ÷ 40	40	43	44	45	48	51

pracovníků	41 ÷ 50	51 ÷ 60	61 ÷ 70	71 ÷ 80	81 ÷ 90	91 ÷ 100
postupů	celkem hodin					
1 ÷ 2	40	43	45	48	51	53
3 ÷ 5	43	45	48	51	53	56
6 ÷ 10	45	48	51	53	56	59
11 ÷ 20	48	51	53	56	59	61
21 ÷ 30	51	53	56	59	61	64
31 ÷ 40	53	56	59	61	64	67

Vysvětlivky:

¹ počet postupů se rovná počtu typů zkoušek (typů vydávaných certifikátů) v rámci přiznaných certifikačních schémat

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování		WA		Posuzování		WA	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
Witness audit			4	4			4	4
Využití flexibility podle MPA 00-09-...	1	2	—	—	1	2	—	—
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	5	5	—	—	5	5	—	—

8. Inspekční orgány (ČSN EN ISO/IEC 17020)

Akreditace

pracovníků ²	2 ÷ 3	4 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 40	41 ÷ 70	71 ÷ 100
postupů ¹	celkem hodin						
1	58	81	84	89	96	103	111
2	65	84	87	94	102	110	119
3 ÷ 5	76	88	93	102	110	118	128
6 ÷ 15	90	103	108	113	118	127	137
16 ÷ 30	101	113	123	128	132	137	147
31 ÷ 50	112	123	133	142	146	150	157
51 ÷ 70	122	132	142	151	160	163	169

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	2 ÷ 3	4 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 40	41 ÷ 70	71 ÷ 100
postupů	celkem hodin						
1	23	24	25	27	28	31	33
2	24	24	25	28	31	33	36
3 ÷ 5	25	25	25	31	33	36	39
6 ÷ 15	28	31	31	33	36	39	40
16 ÷ 30	31	33	36	36	39	41	43
31 ÷ 50	33	35	37	37	43	43	43
51 ÷ 70	35	37	39	40	43	44	44

Vysvětlivky:

¹ počet postupů odpovídá počtu konkrétních inspekčních činností v procesu posuzování a zkoumání shody na základě příslušných specifikací inspekce

² počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu inspekce

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování		WA		Posuzování		WA	
	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h	VP h	OP h
WA	—	—	5*	5*	—	—	5*	5*
Zkoušení jako součást inspekční činnosti	4	8	—	—	1	4	—	—
Subjekt působící na více místech - k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti	5	5	—	—	5	5	—	—
Posouzení způsobilosti IO k posuzování neakreditovaných subdodavatelů	8	8	—	—	1	1	—	—
Zavedení/využití flexibility podle MPA 00-09- ...	1	2	—	—	1	2	—	—
Realizace interních kalibrací (uvedené hodnoty jsou pro jeden obor kalibrací)	1	2	—	—	1	2	—	—

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

9. Dohled nad činností environmentálních ověřovatelů akreditovaných nebo licencovaných v jiném členském státě EU

Za dohled při prvním oznámení ověřovací činnosti v ČR	17
Za dohled při opakovaném oznámení ověřovací činnosti v ČR	13

10. Poskytovatelé zkoušení způsobilosti

Akreditace

pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10
programů ¹	celkem hodin	
1 ÷ 5	82	86
6 ÷ 10	89	92
11 ÷ 20	98	100
21 ÷ 40	114	121
41 ÷ 60	132	138

Pravidelné dozorové návštěvy

pracovníků	1 ÷ 5	6 ÷ 10
programů	celkem hodin	
1 ÷ 5	23	24
6 ÷ 10	24	28
11 ÷ 20	25	35
21 ÷ 40	27	40
41 ÷ 60	28	45

Vysvětlivky:

¹ počet programů zkoušení způsobilosti je počet postupů zkoušení způsobilosti prováděných pro specifické oblasti zkoušení, měření, kalibrace nebo zkušební činnosti inspekčních orgánů

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení		PDN	
	VP h	OP h	VP h	OP h
2. a další witness audit (ISO/IEC 17043) (při PDN, je-li plánováno)	4	4	4	4
Posouzení neakreditované laboratorní činnosti * (při PDN, je-li plánováno)	6**	6**	4**	4**

* týká se neakreditované laboratorní činnosti, která má vliv na kvalitu programu zkoušení způsobilosti

** celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na posouzení (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem)

11. Posouzení žadatelů o udělení autorizace či oznámení podle zákona č. 22/1997 Sb. a souvisejících právních předpisů
(ČSN EN ISO/IEC 17065, ČSN EN ISO/IEC 17020)

Akreditace

pracovníci ¹	3 ÷ 5	6 ÷ 10	11 ÷ 15	16 ÷ 20	21 ÷ 30
normy ²	celkem hodin				
1 ÷ 10	86	92	99	105	111
11 ÷ 20	93	99	105	111	117
21 ÷ 50	101	105	111	117	123
51 ÷ 100	109	113	117	123	129
101 ÷ 150	118	120	125	129	135
151 ÷ 250	123	128	131	135	141
251 ÷ 400	128	132	137	142	145
401 ÷ 600	133	138	144	147	150
601 ÷ 1000	138	143	148	152	157

Vysvětlivky:

- ¹ počet pracovníků se rovná počtu všech pracovníků (interních i externích) začleněných do procesu posuzování shody podle příslušného právního předpisu (předpis ČR či jiný přímo použitelný právní předpis EU nebo příslušný odvětvový předpis).
- ² počet norem se rovná počtu norem, normativních dokumentů, technických specifikací nebo předpisů či jejich částí pokrývajících základní požadavky příslušného právního předpisu, podle kterého probíhá posuzování shody.

Další oblasti posuzování

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení způsobilosti žadatele dle požadavků na AO/OS vymezených právním předpisem ⁴ <i>s využitím dokumentu EA-2/17</i>	16	16	-	-	8	8	-	-
Posouzení činností popsaných v modulech ² A1, A2, B, C1, C2, F, F1, G (PPS ³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065 nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17025 (relevantní pro danou situaci)</i>	6	8	8*	8*	4	8	8*	8*

	Prvotní a opakované posouzení				PDN			
	Posuzování ⁷		WA ⁵		Posuzování		WA ⁵	
	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹	VP h	OP h ¹
Posouzení modulů ² D, D1, E, E1, H, H1 (PPS ³) <i>s využitím normy ČSN EN ISO/IEC 17065 nebo ČSN EN ISO/IEC 17020 a dalších aplikovatelných požadavků ČSN EN ISO/IEC 17021-1</i>	8	10	8*	8*	6	8	8*	8*
Flexibilní rozsah akreditace <i>(podle MPA 00-09-...)</i>	2	2	—	—	1	1	—	—
Posouzení způsobilosti AO/OS k posuzování neakreditovaných/neautorizovaných subdodavatelů	—	—	8*	8*	1	1	—	—
subjekt působící na více místech k posouzení každého dalšího místa, kde jsou prováděny klíčové činnosti ⁶	5	5	—	—	5	5	—	—
Posouzení činností, které jsou AO/OS vykonávány a /nebo řízeny v zahraničí v pevně stanovených pracovištích nebo vzdálenými pracovníky a za použití systémů IT <i>(podle IAF MD 12)</i>	8	8	8*	8*	4	8	8*	8*

* celkové náklady budou založeny na čase skutečně stráveném na WA (uvedená hodnota je pouze orientačním odhadem).

Poznámka:

Pravidla pro stanovení počtu WA v regulované sféře jsou součástí pravidel pro certifikační orgány certifikující produkty a inspekční orgány (viz Příloha 1, části B, E tohoto dokumentu).

Vysvětlivky a zkratky:

- ¹ platí pro jednoho OP/E
- ² podle Přílohy II rozhodnutí EP a Rady č.768/2008/ES
- ³ PPS (Postup posuzování shody vymezený právním předpisem ČR či jiným přímo použitelným právním předpisem EU)
- ⁴ pro každý další právní předpis se uvedená časová náročnost ve všech položkách pro VP snižuje o 30%
- ⁵ platí i pro každý další předepsaný witness audit
- ⁶ v zahraničí podle ceníku zahraničního akreditačního orgánu
- ⁷ zahrnuje čas na přezkoumání příslušných dokumentů a záznamů a čas na posouzení na místě