

METODICKÉ POKYNY PRO AKREDITACI

MPA 00 - 01 - 09

Základní pravidla akreditačního procesu



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI
obecně prospěšná společnost

Tyto metodické pokyny (dále jen MPA) vydává Český institut pro akreditaci, o.p.s. a upravuje v nich základní pravidla postupu akreditačního orgánu při posuzování subjektů, které jsou předmětem akreditace, zásady a postupy dozorové činnosti nad akreditovanými subjekty a pravidla pro rozhodování ve věci akreditace vycházející z požadavků ČSN EN ISO/IEC 17011.

OBSAH

| | | |
|------------|---|----|
| 1 | VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ | 2 |
| 1.1 | Názvosloví..... | 2 |
| 1.2 | Dokumenty | 2 |
| 1.3 | Akreditační kritéria | 2 |
| 1.4 | Rozsah akreditace..... | 3 |
| 1.5 | Poplatky a náklady | 3 |
| 2 | PRAVIDLA POSTUPU PŘI AKREDITACI | 4 |
| 2.1 | Podání žádosti a uzavření smlouvy o akreditaci | 4 |
| 2.1.1 | Podání žádosti | 4 |
| 2.1.2 | Přezkoumání zdrojů, registrace žádosti..... | 4 |
| 2.1.3 | Uzavření obchodní smlouvy..... | 5 |
| 2.2 | Posouzení dokumentace systému managementu jakosti..... | 5 |
| 2.3 | Postup při posuzování | 6 |
| 2.3.1 | Zahájení posuzování..... | 6 |
| 2.3.2 | Sestavení skupiny posuzovatelů..... | 6 |
| 2.3.3 | Úvodní zasedání skupiny posuzovatelů | 6 |
| 2.3.4 | Vlastní posuzování na místě..... | 7 |
| 2.3.5 | Zprávy z posuzování | 8 |
| 3 | DOZOR NAD AKREDITOVANÝMI SUBJEKTY..... | 9 |
| 3.1 | Zásady dozoru | 9 |
| 3.2 | Postupy při dozoru | 10 |
| 3.2.1 | Sestavení skupiny posuzovatelů..... | 10 |
| 3.2.2 | Přezkoumání dokumentace | 10 |
| 3.2.3 | Vlastní posuzování na místě..... | 11 |
| 3.2.4 | Zprávy z posuzování | 12 |
| 4 | ROZHODOVÁNÍ O AKREDITACI..... | 13 |
| 4.1 | Vydání / odmítnutí vydání osvědčení o akreditaci..... | 13 |
| 4.2 | Pozastavení a obnovení účinnosti osvědčení o akreditaci..... | 14 |
| 4.3 | Změny osvědčení o akreditaci..... | 15 |
| 4.4 | Zrušení osvědčení o akreditaci | 15 |
| 5 | PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ..... | 16 |
| Příloha 1: | Základní kroky akreditačního procesu | 17 |
| Příloha 2: | Základní kroky dozorových činností..... | 18 |
| Příloha 3: | Postup ČIA při přímém sledování činnosti žadatelů o akreditaci | 19 |
| Příloha 4: | Souběžná akreditace | 24 |
| Příloha 5: | Zkoušení způsobilosti..... | 25 |
| Příloha 6: | Specifikace dokumentace ukládané v ČIA..... | 26 |
| Příloha 7: | Pravidla „aktualizace rozsahu akreditace“ certifikačních orgánů certifikujících výrobky..... | 27 |
| Příloha 8: | Posouzení skupinou posuzovatelů pro přiznání flexibilního rozsahu akreditace zkušebních/zdravotnických/kalibračních laboratoří: | 28 |

1 VŠEOBECNÁ USTANOVENÍ

1.1 Názvosloví

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice uvedené v ČSN EN ISO/IEC 17011 a termíny a definice níže uvedené. V ostatních případech, kdy termíny a definice nejsou součástí tohoto dokumentu ani ČSN EN ISO/IEC 17011, jsou používány termíny a definice z ČSN EN ISO/IEC 17000 nebo z ČSN EN ISO 9000.

Blok posuzování logicky uzavřený celek posuzování uzavřený „Souhrnnou zprávou vedoucího posuzovatele“, která obsahuje jasně vymezená doporučení týkající se dalšího postupu ve věci akreditace, mimořádné dozorové akce nebo pravidelné dozorové návštěvy. Blok posuzování časově nepřesahuje 15 pracovních dní, podle dohody s posuzovaným subjektem a členy skupiny posuzovatelů probíhá pokud možno ve dnech po sobě jdoucích.

Posouzení dokumentace systému managementu jakosti je samostatná fakultativní služba, kterou Český institut pro akreditaci, o.p.s. poskytuje na žádost zájemce o akreditaci, který má zájem identifikovat neshody ve své dokumentaci systému managementu jakosti před zahájením posuzování plnění akreditačních kritérií na místě.

Witness audit je svědecké posouzení ve smyslu definice ČSN EN ISO/IEC 17011.

Dozorový cyklus období mezi dvěma po sobě jdoucími akreditacemi, v jehož rámci se realizují na základě plánu dozorových činností dozorové návštěvy v akreditovaném subjektu, případně další dozorové aktivity; v rámci dozorového cyklu je prověřen soulad všech činností akreditovaného subjektu s požadavky akreditačních kritérií.

Plán dozorových činností rámcový plán dozorových návštěv v akreditovaných subjektech v průběhu dozorového cyklu včetně jejich základní obsahové specifikace.

1.2 Dokumenty

Aktuální seznam dokumentů týkajících se akreditace je uveden v MPA 00-02-....

1.3 Akreditační kritéria

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) jako Národní akreditační orgán ČR zabezpečuje v rámci akreditačního systému ČR posuzování žadatelů o akreditaci a průběžný dozor nad akreditovanými subjekty během dozorového cyklu u:

- zkušebních laboratoří;
- zdravotnických laboratoří;
- kalibračních laboratoří;
- certifikačních orgánů provádějících certifikaci:
 - výrobků – viz POZNÁMKA 1;
 - systémů managementu;
 - pracovníků;
- inspekčních orgánů;
- ověřovatelů programů EMAS (dále „ověřovatel“);
- organizátorů programů zkoušení způsobilosti.

POZNÁMKA 1: Výrobek je termín zahrnující i proces a službu ve smyslu normy ČSN EN 45011:1998.

Při své činnosti vychází ČIA z platného znění norem obsahujících požadavky na způsobilost akreditačních orgánů, norem, normativních dokumentů, nařízení týkajících se požadavků na způsobilost orgánů posuzujících shodu, dokumentů EA, ILAC, IAF, a požadavků stanovených na ověřovatele.

S ohledem na obecnou povahu těchto dokumentů podává ČIA výklad ke znění, případně upřesňuje nebo doplňuje znění jejich jednotlivých ustanovení v souboru metodických pokynů pro akreditaci (dále jen MPA), které vydává.

Tyto MPA obsahují základní pravidla akreditačního orgánu při posuzování subjektů, které jsou předmětem akreditace, včetně dalších důležitých informací pro zájemce o akreditaci a akreditované subjekty, tj. postupů ČIA při:

- přímém sledování činnosti žadatelů o akreditaci a akreditovaných subjektů (počet požadovaných witness auditů viz Příloha 3),
- souběžné akreditaci (Příloha 4),
- zkoušení způsobilosti (Příloha 5).

1.4 Rozsah akreditace

Rozsah akreditace musí být oprávněným zástupcem orgánu posuzujícího shodu žádajícího o akreditaci (dále jen žadatel) v žádosti jednoznačně stanoven, a to v souladu s požadavky příslušné normy nebo normativního dokumentu či nařízení.

1.5 Poplatky a náklady

Náklady na akreditační řízení nese žadatel. Tyto náklady se skládají ze:

- a) stanovených poplatků ČIA, tj.:
 - registrační poplatek,
 - roční poplatek za služby poskytované akreditovaným subjektům,
- b) nákladů na kontrolní činnost:
 - spojenou s posuzováním žadatele,
 - spojenou s dozorem nad akreditovanými subjekty.

Jednotlivé položky jsou uvedeny v ceníku služeb ČIA.

2 PRAVIDLA POSTUPU PŘI AKREDITACI

Základní kroky akreditačního procesu jsou schematicky znázorněny v diagramu uvedeném v Příloze 1.

2.1 Podání žádosti a uzavření smlouvy o akreditaci

2.1.1 Podání žádosti

Zájemce o prvotní posouzení v rámci akreditace / posouzení dokumentace systému managementu jakosti / posouzení změn v systému jakosti (dále jen žadatel) vyplní oficiální formulář žádosti o akreditaci včetně příloh. Příslušné přílohy je možno vyplnit za spolupráce s kontaktním pracovníkem ČIA (elektronická forma včetně návodu na vyplnění je na www.cai.cz; tištěná forma je dostupná na pracovištích ČIA). Žádost s přílohami je možno na ČIA zaslat i elektronicky (kromě příručky jakosti) na adresu Zadosti@cai.cz. Příručku jakosti je možno zaslat v elektronické podobě na přenosném mediu (CD nebo DVD) ve formátu PDF minimálně Acrobat Reader verze 5.0 (verze PDF 1.4) se zabezpečením (povolen pouze tisk dokumentu).

Návod na bezplatný převod do formátu PDF naleznete na stránkách <http://sourceforge.net/projects/pdfcreator/>.

V případě, že o akreditaci požádá subjekt se sídlem mimo Českou republiku, postupuje ČIA podle pravidel stanovených mezinárodními organizacemi ILAC a IAF.

Posouzení může být provedeno též u dvou žadatelů souběžně za podmínek stanovených v Příloze 4 těchto MPA.

Součástí posouzení může být posouzení flexibilního rozsahu akreditace podle pravidel uvedených v MPA 30-04-... a v Příloze 8 k MPA 00-01-....

Vyplnění a podání žádosti není vyžadováno v případě opakovaného posuzování v rámci akreditace, pokud zavedený systém jakosti (identifikace a sídlo právního subjektu, organizační uspořádání, personální obsazení klíčových funkcí, pracoviště, rozsah akreditované činnosti, ...) má být nadále provozován beze změn. Akreditovanému subjektu je min. 150 dní před ukončením platnosti stávajícího osvědčení o akreditaci zaslán dopis (zejm. formou e-mailu) s informací o termínu ukončení platnosti stávajícího osvědčení o akreditaci a o zahájení procesu opakované akreditace. Součástí dopisu je žádost o upřesnění počtu pracovníků akreditovaného subjektu. V případě, že zavedený systém jakosti má být nadále provozován se změnami, musí subjekt podat na ČIA žádost (včetně příloh a dokumentace zahrnující provedené změny) nejpozději 120 dní před datem ukončení platnosti stávajícího osvědčení o akreditaci, aby bylo možno zajistit návaznost platnosti dalšího osvědčení o akreditaci.

2.1.2 Přezkoumání zdrojů, registrace žádosti

Všechny doručené vyplněné žádosti, doplněné o stanovené přílohy, ČIA přezkoumá z hlediska přiměřenosti a kompletnosti informací předaných žadatelem a z hlediska své vlastní politiky, své odborné způsobilosti, dostupnosti a vhodnosti posuzovatelů a expertů a své schopnosti provést posouzení v předepsané době.

Pokud nemůže ČIA žádosti vyhovět (např. požadované posouzení nespadá do předmětu činnosti ČIA) zašle žadateli dopis se zdůvodněním této skutečnosti, a to do 10 dnů po přezkoumání žádosti.

Pokud není žádost úplně a/nebo správně vyplněna nebo scházejí-li některé její přílohy (např. příručka jakosti) je žadateli do 10 dnů od přezkoumání jeho žádosti zaslán dopis obsahující specifikaci zjištěných neshod a žadatel je vyzván k odstranění těchto

neshod do 30 dnů. Tento případný problém odpadá, pokud žadatel využije služby kontaktního pracovníka ČIA pro vyplnění příloh žádosti. Nedoplní-li a/nebo neopraví-li žadatel svou žádost a nevrátí-li ji ve stanovené lhůtě zpět do ČIA, je ze strany ČIA kontaktován za účelem vyjasnění situace.

Správně a úplně vyplněná žádost, které může ČIA vyhovět, je zaregistrována.

Stejně tak jsou přezkoumány podklady pro zařazení do programu opakované akreditace u všech subjektů, které splňují podmínky pro automatické zařazení bez podání žádosti.

2.1.3 Uzavření obchodní smlouvy

Pokud požadované posouzení spadá do předmětu činnosti ČIA a nejsou shledány žádné nedostatky ve vyplnění žádosti o akreditaci / posouzení dokumentace systému managementu jakosti, resp. pokud akreditovaný subjekt ve stanovené lhůtě před ukončením platnosti osvědčení o akreditaci nepředloží žádost o opakované posouzení ve věci akreditace se specifikací požadovaných změn (při opakované akreditaci), zašle ČIA žadateli o akreditaci návrh smlouvy o kontrolní činnosti zpracovanou v souladu s ustanovením zákona č. 513/1991 Sb., obchodní zákoník, ve znění pozdějších předpisů, spolu s fakturou na registrační poplatek a zálohovou fakturou na posuzování a to do 14 dní od výše zmíněného přezkoumání žádosti. Žadateli o posouzení dokumentace systému managementu jakosti není zasílána faktura na registrační poplatek.

Po vrácení žadatelem podepsané smlouvy o kontrolní činnosti do ČIA a prokazatelném uhrazení příslušných faktur je zahájeno posuzování.

Posouzení dokumentace systému managementu jakosti jako samostatný proces je prováděno na základě samostatné smlouvy o kontrolní činnosti.

Dozorové činnosti jsou realizovány na základě smlouvy o kontrolní činnosti a poskytování služeb, uzavřené po ukončení procesu akreditace. Před zahájením dozorových činností (ani v případě žádosti o posouzení změn v systému jakosti) není zasílána faktura na registrační poplatek ani zálohová faktura na posuzování.

V případě, že žadatel nedodrží podmínky stanovené ve smlouvě o kontrolní činnosti, je případ, na návrh vedoucího posuzovatele, v souladu s ustanoveními smlouvy ze strany ČIA ukončen.

Případné písemné námítky žadatele jsou řešeny podle MPA 00-03-....

2.2 Posouzení dokumentace systému managementu jakosti

Posouzení dokumentace systému managementu jakosti (dále jen posouzení dokumentace) je samostatná fakultativní služba, na základě které může žadatel odstranit neshody v dokumentaci systému managementu jakosti, které by mohly způsobit při posuzování plnění akreditačních kritérií závažné problémy.

Posouzení dokumentace je zahájeno v termínu stanoveném ve smlouvě. Vedoucí posuzovatel posoudí předloženou dokumentaci z hlediska její kompletnosti, formální správnosti a dostatečnosti pro daný účel. Posouzení dokumentace musí být ukončeno ve lhůtě 30 dnů od data uvedeného ve smlouvě.

Po ukončení posuzování dokumentace systému managementu jakosti vypracuje vedoucí posuzovatel zprávu o posouzení dokumentace. Tato zpráva se zpracovává ve dvou vyhotoveních a musí obsahovat informaci o tom, zda má žadatel dostatečně dokumentován způsob plnění příslušných akreditačních kritérií.

Součástí zprávy jsou záznamy o zjištěných neshodách. Neshody, zjištěné v průběhu posuzování dokumentace, jsou vedoucím posuzovatelem zaznamenávány do

příslušných formulářů, kde jsou též klasifikovány dle stupně jejich závažnosti (klasifikace neshod viz MPA 00-06-...).

Následuje vyúčtování nákladů na posouzení dokumentace v závislosti na rozsahu posuzování.

Žadatel má možnost proti obsahu a/nebo závěrům zprávy uplatnit námitku, kterou může podat v sekretariátu ředitele ČIA v souladu s MPA 00-03-....

Pokud po provedeném posouzení dokumentace má subjekt zájem o posouzení plnění akreditačních kritérií, musí svůj zájem oznámit na ČIA s tím, že potvrdí platnost údajů uvedených v původní žádosti, případně tyto údaje upřesní.

2.3 Postup při posuzování

2.3.1 Zahájení posuzování

Za začátek posuzování je považováno datum uvedené ve smlouvě o kontrolní činnosti. Posuzování probíhá až na výjimky ve lhůtě devadesát dnů. Výjimku mohou tvořit případy, kde není možno z praktických, technických či legislativních důvodů provést posouzení ve stanoveném termínu. Maximální doba posuzování, v těchto výjimečných případech však nesmí překročit lhůtu šest měsíců. Po celou dobu posuzování se ČIA musí vyhnout jakýmkoliv činnostem, které by mohly být chápány jako poradenství.

Před zahájením vlastního posuzování na místě přezkoumá vedoucí posuzovatel (v případě prvotního posuzování vždy, v rámci opakovaného posuzování a dozorových činností podle rozhodnutí vedoucího posuzovatele v závislosti na rozsahu změn v dokumentaci) formální úplnost dokumentace systému jakosti. Součástí této části posouzení může být návštěva u zákazníka.

2.3.2 Sestavení skupiny posuzovatelů

Vedoucí posuzovatel navrhne a se žadatelem vhodným způsobem projedná složení skupiny posuzovatelů a to tak, aby bylo zabezpečeno, že odbornost posuzovatelů a/nebo expertů bude odpovídat požadovanému rozsahu akreditace a jejich úloze, a že všechna kritéria a postupy budou posouzeny ve lhůtě šedesát dnů od termínu stanoveného ve smlouvě o kontrolní činnosti.

Žadatelem schválená skupina posuzovatelů je jmenována pro příslušné posuzování na místě.

Neschválí-li žadatel složení skupiny posuzovatelů, musí svůj nesouhlas písemně zdůvodnit. Vyjádření nesouhlasu je řešeno jako námitka v souladu s MPA 00-03-....

2.3.3 Úvodní zasedání skupiny posuzovatelů

Nejméně 3 dny před zahájením vlastního posuzování na místě se koná úvodní zasedání skupiny posuzovatelů (v případě prvotního posouzení vždy v prostorách orgánu posuzujícího shodu, který je předmětem posuzování). Úvodní zasedání se koná za účasti odborných posuzovatelů nebo i expertů a jeho cílem je, kromě administrativních činností, stanovit účel a rozsah posuzování, upřesnit jednotlivým členům skupiny posuzovatelů akreditační kritéria příslušné normy, postupy, které budou posuzovat, postupy, které budou předmětem witness auditů a stanovit termíny posuzování. Skupina posuzovatelů přezkoumá všechny důležité dokumenty a záznamy žadatele za účelem zhodnocení zdokumentování jeho systému jakosti z hlediska shody s příslušnou normou (normami). Na základě tohoto přezkoumání může skupina posuzovatelů navrhnout ČIA ukončení posuzování. V takovém případě svá zjištění zaznamená do záznamů o neshodách, které jsou pak přílohou zápisu z úvodního zasedání. V zápise je k těmto zjištěním uveden odpovídající komentář.

Pokud při úvodním zasedání skupiny posuzovatelů nebyly při přezkoumání dokumentů a záznamů zjištěny neshody bránící v zahájení posuzování na místě, je připraven a se zástupci obou stran projednán časový program posuzování, který obsahuje termíny posuzování, posuzovaná kritéria a postupy a osoby, které budou posuzování těchto kritérií a postupů provádět.

Posouzení všech kritérií, postupů a požadovaný počet witness auditů je třeba naplánovat do lhůty šedesáti dnů od termínu stanoveného ve smlouvě o kontrolní činnosti.

Časový program může být podle postupu posuzování upraven nebo v případě zjištění neshod může být po projednání se žadatelem i rozšířen.

Z úvodního zasedání pořizuje vedoucí posuzovatel zápis, jehož kopii spolu s kopií časového programu (nebo se záznamy o zjištěných nehodách) předává žadateli.

Při opakovaném posuzování v rámci akreditace je možno úvodní zasedání realizovat i jiným způsobem, ale musí být zajištěno, aby všechny zúčastněné strany měly před zahájením vlastního posuzování všechny informace nezbytné pro svou činnost.

2.3.4 Vlastní posuzování na místě

Posuzování na místě je zahájeno úvodní schůzkou, na které je potvrzen program a rozsah posuzování, probíhá v časových blocích, na konci každého bloku dní odborní posuzovatelé u subjektu zpracovávají zprávy o průběhu posuzování obsahující jejich zjištění a nálezy, případně jako přílohy odborné posudky expertů. Vedoucí posuzovatel zpracovává souhrnnou zprávu zahrnující zjištění a návrh dalšího postupu posuzování.

Posuzování provádějí jednotliví odborní posuzovatelé podle přidělených kritérií, zásadně za přítomnosti vedoucího posuzovatele a podle stanoveného časového programu.

Součástí posuzování je též posouzení skutečného stavu a funkčnosti dokumentace systému jakosti žadatele (mj. s využitím vertikálních praktik) a posouzení způsobilosti žadatele pro požadovaný rozsah činností a posouzení, zda činnost žadatele je ve shodě s odpovídající normou (normami) a ostatními akreditačními požadavky. Posouzení odborné způsobilosti žadatele je prováděno formou witness auditů výkonu reprezentativního počtu pracovníků žadatele napříč rozsahem požadované akreditace.

Posuzování probíhá v těch prostorách žadatele, ve kterých žadatel provádí jednu nebo více klíčových činností – při prvotním posuzování je třeba, aby skupina posuzovatelů navštívila všechna tato pracoviště, při opakovaném posuzování pracoviště vybraná (výběr závisí na zkušenostech ČIA získaných v průběhu předchozích posuzování) s tím, že ostatní pracoviště budou předmětem posouzení v rámci dozorového cyklu. Skupina posuzovatelů musí provést posuzování na místě tak, aby v jeho průběhu bylo možné shromáždit objektivní důkazy, zda je žadatel pro požadovaný rozsah akreditace způsobilý a zda je ve shodě s příslušnou normou (normami) a dalšími akreditačními požadavky.

Zjištěné neshody jsou zaznamenávány ve formě záznamů o neshodách. Klasifikaci neshod a další postup při identifikaci neshod jednotlivých typů viz MPA 00-06-....

Jako neshoda je rovněž hodnoceno, pokud žadatel nezajistí předvedení potřebného počtu witness auditů.

V případě potřeby a vždy před ukončením posuzování si vedoucí posuzovatel vyžádá prostor a čas, aby skupina posuzovatelů mohla analyzovat všechny důležité informace a důkazy, projednat zjištění, stanovit další postup a připravit závěrečné shrnutí, a to bez přítomnosti zástupců posuzovaného subjektu.

Na závěr každého dne posuzování seznamuje vedoucí posuzovatel zástupce žadatele s výsledky posuzování, předá žadateli záznamy o neshodách, umožní mu klást otázky týkající se zjištění skupiny posuzovatelů a zaznamenaných neshod a seznámí jej s dalším možným postupem.

Po skončení posuzování na místě předá subjekt vedoucímu posuzovateli aktuální dokumenty uvedené v Příloze 6 těchto MPA (Specifikace dokumentace ukládané v ČIA).

V rámci posuzování předá vedoucí posuzovatel žadateli aktuální vzor (šablonu) přílohy osvědčení o akreditaci v elektronické formě a vyžádá si podle vzoru zpracovaný návrh přílohy osvědčení o akreditaci. Vedoucí posuzovatel nechá odsouhlasit rozsah akreditace odbornými posuzovateli nebo i experty, kteří posuzovali příslušný rozsah žádosti o akreditaci.

2.3.5 Zprávy z posuzování

Zprávy vypracovávají jednotliví odborní posuzovatelé, resp. odborné posudky vypracovávají experti, a společně s přílohami je musí předat vedoucímu posuzovateli na závěr příslušného bloku posuzování. Zprávy a odborné posudky musí obsahovat konkrétní zjištění z průběhu posuzování (viz čl. 2.3.4).

Souhrnnou zprávu vypracovává vedoucí posuzovatel na závěr každého bloku posuzování. Tuto zprávu vypracovává i v případě, že žadatel ve stanoveném termínu neodstranil zjištěné neshody. Odpovědný zástupce žadatele je vyzván k připojení svého vyjádření k závěrům souhrnné zprávy.

Poslední ze souhrnných zpráv musí zahrnovat celkové zjištění, zda žadatel plní nebo neplní všechna akreditační kritéria a doporučení, zda vydat osvědčení o akreditaci v rozsahu přihlášeném žadatelem k akreditaci, zda tento rozsah omezit, nebo osvědčení o akreditaci nevydat.

Po skončení posuzování zpracuje vedoucí posuzovatel plán pravidelných dozorových návštěv na jednotlivé roky platnosti osvědčení tak, aby v době platnosti osvědčení byla prověřena v rámci dozoru všechna akreditační kritéria a postupy nejméně jedenkrát, přičemž kritéria týkající se systému jakosti musí být prověřována při každé pravidelné dozorové návštěvě. S plánem pravidelných dozorových návštěv jsou zástupci žadatele seznámeni.

Dále zpracovává vedoucí posuzovatel podklady pro vydání osvědčení o akreditaci, ke kterým se vyjadřují zástupci žadatele.

Souhrnná zpráva, proti které žadatel o akreditaci nepodal nebo již nemůže podat námitky, je podkladem pro rozhodování ve věci akreditace.

Následuje vyúčtování posuzování (zaslání faktury/dobropisu – záleží na skutečných nákladech posuzování v porovnání se zálohovou platbou zaplacenou na základě smlouvy o kontrolní činnosti).

Nejdéle po provedení vyúčtování vrací (zasílá) vedoucí posuzovatel žadateli o akreditaci jím předloženou dokumentaci, pokud tato není předmětem archivace na ČIA.

Po ukončení posuzování je ve věci akreditace rozhodováno podle kap. 4 těchto MPA.

Případné písemné námitky žadatele o akreditaci jsou řešeny podle MPA 00-03-....

3 DOZOR NAD AKREDITOVANÝMI SUBJEKTY

3.1 Zásady dozoru

Dozor provádí ČIA na základě smlouvy o kontrolní činnosti uzavírané s akreditovaným subjektem v návaznosti na vydání osvědčení o akreditaci.

Dozor je prováděn po celé období platnosti osvědčení o akreditaci a je zaměřen na posuzování souladu činností akreditovaného subjektu s požadavky akreditačních kritérií.

Mezi dozorové činnosti musí být zahrnuty witness audity v rozsahu stanoveném v Příloze 3 těchto MPA. U zkušebních, zdravotnických a kalibračních laboratoří je v rámci dozoru posuzována i míra zapojení akreditovaného subjektu do zkoušení způsobilosti laboratoří podle pravidel uvedených v MPA 30-03-....

Dozor zahrnuje:

- činnost prováděnou v akreditovaných subjektech formou dozorových návštěv v rámci dozorového cyklu podle předem stanoveného plánu po celé období platnosti osvědčení o akreditaci,
- mimořádné dozorové akce, prováděné během dozorového cyklu mimo plán dozorových činností,
- další dozorové aktivity (např. posuzování změn dokumentace akreditovaných subjektů, sledování účasti v programech zkoušení způsobilosti).

Intervaly mezi posouzeními na místě (dozor nebo opakované posouzení) závisí na prokázané stabilitě a spolehlivosti zavedeného systému jakosti akreditovaného subjektu. Pravidelné dozorové návštěvy prováděné v rámci dozorového cyklu musí být uskutečněny vždy ve stanovených intervalech, obvykle po 12 měsících, interval nesmí překročit 24 měsíců. První pravidelná dozorová návštěva po prvotním posouzení musí být realizována nejpozději do 12 měsíců od data prvotního posouzení.

V závislosti na výsledcích z předchozího posouzení a stabilitě zavedeného systému managementu může být interval mezi jednotlivými dozorovými návštěvami zkrácen na 6 měsíců.

Pro každý akreditovaný subjekt vypracovává ČIA plán dozorových činností ve vazbě na příslušný dozorový cyklus. Program pravidelných dozorových návštěv akreditovaných subjektů připadajících na příslušné období (kalendářní měsíc) je pak zpracováván tři měsíce předem s přiřazením vedoucího posuzovatele.

Pokud akreditovaný subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci dozorové návštěvy v období, na které byla plánována, pozastaví ČIA účinnost jeho osvědčení o akreditaci.

Dozorové návštěvy se obvykle neprovádějí:

- v době kratší než 3 měsíce před skončením platnosti osvědčení o akreditaci,
- v případě, že akreditovaný subjekt požádal o pozastavení účinnosti nebo zrušení osvědčení o akreditaci.

Mimořádné dozorové akce provádí ČIA v následujících případech:

- a) k prověření důvodnosti podnětu zpochybňujícího dodržování akreditačních kritérií a závazků podmiňujících akreditaci,
- b) v případě, že během mimořádné dozorové akce v akreditovaném subjektu dle a) bylo zjištěno nedodržování akreditačních kritérií a závazků,

- c) v akreditovaném subjektu došlo ke změnám ovlivňujícím plnění akreditačních kritérií nebo závazků, které podmiňovaly akreditaci (např. změna rozsahu akreditace, právní subjektivity, vedoucích pracovníků, prostor, postupů, zařízení atp.),
- d) akreditovaný subjekt, kterému byla pozastavena účinnost osvědčení o akreditaci, žádá o obnovení účinnosti tohoto osvědčení.

Veškeré podněty směřující k provedení mimořádné dozorové akce jsou v ČIA evidovány.

V případě, že v období, na které je plánována dozorová návštěva, probíhá i mimořádná dozorová akce, je možno, v případě dohody, provádět obě akce současně.

3.2 Postupy při dozoru

Základní kroky dozorových činností jsou schematicky znázorněny v diagramu uvedeném v Příloze 2.

3.2.1 Sestavení skupiny posuzovatelů

Vedoucí posuzovatel navrhne a nejméně 14 dní před zahájením posuzování na místě s odpovědným zástupcem akreditovaného subjektu vhodným způsobem projedná složení skupiny posuzovatelů, předpokládanou cenu a termín posuzování, a to tak, aby bylo zabezpečeno, že odbornost posuzovatelů a/nebo expertů bude odpovídat plánovanému rozsahu posuzování a jejich úloze, a že všechna plánem stanovená kritéria a postupy budou posouzeny v rámci stanoveného období (do 30 dnů od zahájení při pravidelné dozorové návštěvě, do 60 dnů od zahájení při mimořádné dozorové akci). Odpovědným zástupcem akreditovaného subjektu schválená skupina posuzovatelů je jmenována pro příslušné posuzování na místě.

Neschválí-li subjekt složení skupiny posuzovatelů, předpokládanou cenu a/nebo termín posuzování musí svůj nesouhlas písemně zdůvodnit. Vyjádření nesouhlasu je řešeno jako námitka v souladu s MPA 00-03-....

Současně si vedoucí posuzovatel od akreditovaného subjektu vyžádá potřebnou dokumentaci (kromě materiálů uložených v ČIA), a to včetně dokumentace vztahující se k plánovaným witness auditům, potřebné postupy, případně i další související dokumentaci.

3.2.2 Přezkoumání dokumentace

Před zahájením vlastního posuzování na místě jsou vedoucím posuzovatelem (v případě potřeby též dalšími členy skupiny posuzovatelů) přezkoumány nově předložené dokumenty a záznamy akreditovaného subjektu za účelem zhodnocení zdokumentování jeho systému jakosti z hlediska trvání shody s příslušnou normou (normami).

Nejméně 3 dny před vlastním zahájením posuzování na místě je připraven a se zástupci obou stran projednán časový program posuzování, který obsahuje termíny posuzování, posuzovaná kritéria a postupy a osoby, které budou posuzování těchto kritérií a postupů provádět.

Časový program může být podle postupu posuzování upraven nebo v případě zjištění neshod může být po projednání s akreditovaným subjektem i rozšířen.

3.2.3 Vlastní posuzování na místě

Posuzování na místě je zahájeno úvodní schůzkou, na které je potvrzen program a rozsah posuzování, probíhá v blocích posuzování, na konci každého bloku odborní posuzovatelé u subjektu zpracovávají zprávy o průběhu posuzování obsahující jejich zjištění a nálezy, případně jako přílohy odborné posudky expertů. Vedoucí posuzovatel zpracovává souhrnnou zprávu zahrnující zjištění a návrh dalšího postupu posuzování.

Posuzování provádějí jednotliví odborní posuzovatelé podle přidělených kritérií, zásadně za přítomnosti vedoucího posuzovatele a podle stanoveného časového programu.

Součástí posuzování je též posouzení aktuálního stavu dokumentace systému jakosti akreditovaného subjektu a jeho funkčnosti (mj. s využitím vertikálních praktik), posouzení, zda je akreditovaný subjekt nadále způsobilý pro akreditovaný rozsah činností, případně pro rozsah činností nově přihlášených k akreditaci, a zda je nadále ve shodě s odpovídající normou (normami) a ostatními akreditačními požadavky. Posouzení odborné způsobilosti akreditovaného subjektu je prováděno formou witness auditů výkonu reprezentativního počtu pracovníků subjektu v rozsahu odpovídajícím stanovenému plánu, případně požadovanému rozšíření či změnám.

Posuzování probíhá v těch prostorách akreditovaného subjektu, ve kterých provádí jednu nebo více klíčových činností. Skupina posuzovatelů musí v rámci dozorového cyklu navštívit vybraná pracoviště (výběr závisí na zkušenostech ČIA získaných v průběhu předchozích posuzování), ale tak, aby případně byla posouzena ta pracoviště, která nebyla posouzena při opakovaném posuzování. Skupina posuzovatelů musí provést posuzování na místě tak, aby v jeho průběhu bylo možné shromáždit objektivní důkazy, zda je akreditovaný subjekt pro udělený rozsah akreditace nadále způsobilý a zda je nadále ve shodě s příslušnou normou (normami) a dalšími akreditačními požadavky.

Zjištěné neshody jsou zaznamenávány ve formě záznamů o neshodách. Klasifikace neshod a další postup při identifikaci neshod jednotlivých typů viz MPA 00-06-....

Jako neshoda je rovněž hodnoceno, pokud akreditovaný subjekt nezajistí předvedení potřebného počtu witness auditů.

V případě potřeby a vždy před ukončením posuzování si vedoucí posuzovatel vyžádá prostor a čas, aby skupina posuzovatelů mohla analyzovat všechny důležité informace a důkazy, projednat zjištění, stanovit další postup a připravit závěrečné shrnutí, a to bez přítomnosti zástupců posuzovaného subjektu.

Na závěr každého dne posuzování seznamuje vedoucí posuzovatel zástupce akreditovaného subjektu s výsledky posuzování, předá záznamy o neshodách, umožní jim klást otázky týkající se zjištění skupiny posuzovatelů a zaznamenaných neshod a seznámí je s dalším možným postupem.

Po skončení posuzování na místě předá subjekt vedoucímu posuzovateli aktualizované dokumenty uvedené v Příloze 6 těchto MPA (Specifikace dokumentace ukládané v ČIA).

V případě, kdy výsledkem posuzování je změna rozsahu akreditace předá vedoucí posuzovatel zástupcům subjektu aktuální vzor (šablonu) přílohy osvědčení o akreditaci v elektronické formě a vyžádá si podle vzoru zpracovaný návrh přílohy osvědčení o akreditaci. Vedoucí posuzovatel nechá odsouhlasit rozsah akreditace odbornými posuzovateli, kteří posuzovali příslušný rozsah činnosti akreditovaného subjektu.

3.2.4 Zprávy z posuzování

Zprávy vypracovávají jednotliví odborní posuzovatelé a společně s přílohami je musí předat vedoucímu posuzovateli na závěr příslušného bloku posuzování. Zprávy musí obsahovat konkrétní zjištění z průběhu posuzování (viz čl. 3.2.3).

Souhrnnou zprávu vypracovává vedoucí posuzovatel na závěr každého bloku posuzování. Tuto zprávu vypracovává i v případě, že akreditovaný subjekt ve stanoveném termínu neodstranil zjištěné neshody. Odpovědný zástupce akreditovaného subjektu je vyzván k připojení svého vyjádření k závěrům souhrnné zprávy.

Poslední ze souhrnných zpráv musí zahrnovat celkové zjištění, zda akreditovaný subjekt nadále plní nebo neplní všechna akreditační kritéria a doporučení, zda ponechat v platnosti osvědčení o akreditaci, případně vydat nové osvědčení o akreditaci (případně jen přílohu osvědčení o akreditaci) v upraveném rozsahu (rozšířeném, omezeném) nebo zda pozastavit/obnovit platnost osvědčení o akreditaci.

Po skončení posuzování vedoucí posuzovatel v případě potřeby upraví platný plán pravidelných dozorových návštěv na zbývající roky platnosti osvědčení tak, aby tento plán odrážel upravený rozsah akreditace. Nadále musí být zachována zásada, že v době platnosti osvědčení musí být posouzena v rámci dozoru všechna akreditační kritéria a postupy nejméně jedenkrát, přičemž kritéria týkající se systému jakosti musí být posuzována při každé pravidelné dozorové návštěvě. S upraveným plánem pravidelných dozorových návštěv jsou zástupci akreditovaného subjektu seznámeni.

Dále v případě změny osvědčení o akreditaci (nebo jen jeho přílohy) zpracovává vedoucí posuzovatel podklady pro vydání osvědčení o akreditaci, ke kterým se vyjadřují zástupci akreditovaného subjektu.

Souhrnná zpráva, proti které akreditovaný subjekt nepodal nebo již nemůže podat námitky, je podkladem pro rozhodování ve věci akreditace.

Následuje vyúčtování posuzování. Náklady na dozorové návštěvy prováděné podle plánu dozorových činností a mimořádné dozorové akce jsou hrazeny příslušným akreditovaným subjektem na základě uzavřené smlouvy o kontrolní činnosti.

Nejdéle po provedení vyúčtování vrací (zasílá) vedoucí posuzovatel akreditovanému subjektu jím předloženou dokumentaci, pokud tato není předmětem archivace na ČIA.

Námítky vůči zjištěním nebo závěrům uvedeným ve zprávě se řeší podle MPA 00-03-....

Po ukončení pravidelné dozorové návštěvy nebo mimořádné dozorové akce je ve věci akreditace rozhodováno přiměřeně podle kap. 4 těchto MPA.

Po skončení poslední pravidelné dozorové návštěvy v rámci dozorového cyklu zašle ČIA akreditovanému subjektu dopis (zejm. formou e-mailu) s informací o možnostech zařazení do dalšího programu akreditace (viz kap. 2.1.1 těchto MPA).

4 ROZHODOVÁNÍ O AKREDITACI

Všechny ukončené případy prvotního i opakovaného posouzení v rámci akreditace, mimořádných dozorových akcí a pravidelných dozorových návštěv jsou uzavřeny rozhodnutím ve věci akreditace, tj. zda vydat/nevydat osvědčení o akreditaci, v jakém rozsahu, resp. zda ponechat v platnosti dosavadní osvědčení o akreditaci včetně přílohy nebo jeho platnost pozastavit/obnovit.

Podklady pro rozhodování o akreditaci jsou souhrnné zprávy, zprávy odborných posuzovatelů, vyžádaná dokumentace systému jakosti žadatele/akreditovaného subjektu a další dokumenty obsažené ve složce případu.

4.1 Vydání / odmítnutí vydání osvědčení o akreditaci

ČIA vydá (ponechá v platnosti) osvědčení o akreditaci, pokud z podkladů pro rozhodování vyplývá, že posuzovaný subjekt splňuje stanovená akreditační kritéria a má v době vydání osvědčení vytvořeny předpoklady pro jejich trvalé plnění.

Pokud ČIA používá výsledků posouzení, které bylo již provedeno jiným akreditačním orgánem, pak se musí ujistit, že tento jiný akreditační orgán pracoval dle požadavků příslušné mezinárodní normy.

Osvědčení o akreditaci obsahuje identifikaci a logo ČIA, případně kombinovaná loga (ILAC MRA – ČIA, IAF MLA – ČIA), identifikační údaje akreditovaného subjektu, registrační číslo, předmět akreditace (tj. stručný popis rozsahu akreditace), jména osob oprávněných jednat jeho jménem a jména osob odpovědných za správnost vydávaných výstupních dokumentů (protokolů, certifikátů, zpráv apod.), prohlášení o shodě s odkazem na normu nebo jiné normativní dokumenty, které byly použity při posuzování, datum vydání (účinnosti) a datum ukončení platnosti. Rozsah akreditace, identifikace pracovišť a osob odpovědných za správnost výstupních dokumentů je detailně specifikován v příloze osvědčení o akreditaci, která je vždy jeho nedílnou součástí.

Osvědčení o akreditaci se vydává v případě prvotního posouzení ve věci akreditace s platností 3 roky od ukončení posuzování, v případě opakovaného posouzení ve věci akreditace s platností 5 let od ukončení posuzování. Toto ustanovení se vztahuje na všechny akreditované subjekty vyjma:

- certifikačních orgánů certifikujících výrobky, pro činnost ověřovatelů emisí skleníkových plynů, kteří provádějí ověřování výkazů emisí skleníkových plynů dle zákona č. 695/2004 Sb., a

- environmentálních ověřovatelů působících v rámci programu EMAS,

kdy se osvědčení o akreditaci vydává s platností 3 roky od ukončení posuzování i opakovaného posouzení.

Před převzetím osvědčení o akreditaci se odpovědný zástupce subjektu musí zavázat, že:

- a) bude trvale plnit akreditační požadavky akreditačního orgánu v oblasti, kde chce být nebo kde je akreditován. To zahrnuje souhlas k přijímání změn akreditačních požadavků,
- b) poskytne takovou součinnost a spolupráci – viz POZNÁMKA 2, které jsou nezbytné, aby bylo akreditačnímu orgánu umožněno posoudit plnění akreditačních požadavků. To platí pro všechny prostory, kde jsou prováděny služby posuzování shody,

POZNÁMKA 2: Součinnost a spolupráce spočívá také v předání požadovaných informací vč. dotazníků, anket a jiných materiálů souvisejících s přiznaným rozsahem akreditace akreditačnímu orgánu.

- c) zpřístupní informace, dokumenty a záznamy nezbytné pro posouzení a udržování akreditace,
- d) zpřístupní dokumenty, které umožní pochopit stupeň jeho nezávislosti a nestrannosti na orgánech, se kterými je ve vztahu,
- e) umožní svědecké potvrzení svých služeb (pozorování jak orgán posuzující shodu provádí služby posuzování shody spadající do rozsahu jeho akreditace – „witness audit“),
- f) zajistí používání odkazu na akreditaci pouze v rozsahu, pro který mu tato byla udělena (viz MPA 00-04-...),
- g) nebude používat svou akreditaci takovým způsobem, který by mohl ohrozit pověst akreditačního orgánu,
- h) uhradí poplatky způsobem stanoveným akreditačním orgánem.

Současně s převzetím osvědčení o akreditaci převezme zástupce subjektu návrh smlouvy o kontrolní činnosti a o poskytování služeb. Smlouva specifikuje práva a povinnosti smluvních stran týkající se dozorových činností, termíny, platební podmínky a další včetně služeb poskytovaných akreditovaným subjektům (možnost používání přidělené akreditační značky, poskytování informací, možnost účasti na pravidelných seminářích pořádaných ČIA, atd.). Smlouvu je nutno dodat potvrzenou statutárním zástupcem subjektu na ČIA do 30 dnů ode dne převzetí osvědčení o akreditaci.

Na základě vydaného osvědčení o akreditaci může akreditovaný subjekt požádat o přidělení kombinované značky ILAC MRA a ČIA (pro zkušební a kalibrační laboratoře) nebo IAF MLA a ČIA (pro certifikační orgány certifikující výrobky a pro některé systémy managementu – viz POZNÁMKA 3). ČIA zašle žadateli o kombinovanou značku návrh sublicenční smlouvy. Na základě doručení této smlouvy potvrzené statutárním zástupcem subjektu na ČIA je kombinovaná značka zaslána žadateli. Pravidla týkající se přidělování a užívání značek ČIA a kombinovaných značek jsou uvedeny v MPA 00-04-....

POZNÁMKA 3: MLA IAF - dohoda o vzájemném uznávání výsledků akreditace v oblasti certifikace výrobků zahrnuje pouze hmotné produkty (tj. nezahrnuje procesy a služby), pro oblast certifikace systémů jakosti zahrnuje pouze certifikaci podle normy ISO 9001 a certifikaci EMS dle ISO 14001;

MRA ILAC - dohoda o vzájemném uznávání výsledků akreditace zkušebních a kalibračních laboratoří.

Pokud žadatel akreditační kritéria nesplňuje nebo nemá předpoklady pro jejich trvalé plnění, vydá ČIA dokument o odmítnutí vydání osvědčení o akreditaci, který musí obsahovat řádné zdůvodnění.

O vydání, respektive odmítnutí vydání, osvědčení o akreditaci rozhoduje ředitel ČIA. Případné námítky vůči jeho rozhodnutí se řeší podle MPA 00-03-....

Žadatel, jemuž ČIA odmítl vydat osvědčení o akreditaci, má možnost podat po odstranění neshod, které byly důvodem tohoto odmítnutí, novou žádost o akreditaci.

4.2 Pozastavení a obnovení účinnosti osvědčení o akreditaci

ČIA pozastaví účinnost osvědčení o akreditaci v případě, že:

- při dozoru byly zjištěny vážné neshody v plnění akreditačních kritérií a závazků,
- o pozastavení účinnosti požádal příslušný akreditovaný subjekt.

O pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci rozhoduje ředitel ČIA na základě zprávy o výsledku dozorové návštěvy, mimořádné dozorové akce nebo žádosti akreditovaného subjektu.

Případné námitky, které akreditovaný subjekt podá vůči pozastavení účinnosti akreditačního osvědčení, se řeší podle MPA 00-03-....

Je-li akreditovanému subjektu pozastavena účinnost osvědčení o akreditaci, musí bezodkladně přestat používat veškeré materiály obsahující odkazy na akreditaci (viz MPA 00-04-...).

Je-li akreditovanému subjektu pozastavena účinnost osvědčení o akreditaci, může požádat písemně ČIA do 180 dní od data pozastavení o obnovení účinnosti. ČIA pak nejpozději do 30 dní od registrace žádosti zahájí v subjektu mimořádnou dozorovou akci. Pokud subjekt o obnovení účinnosti v uvedeném termínu nepožádá, ČIA po jeho uplynutí osvědčení o akreditaci zruší.

4.3 Změny osvědčení o akreditaci

Má-li akreditovaný subjekt zájem o provedení jakýchkoliv změn osvědčení o akreditaci nebo jeho přílohy, postupuje při podávání žádosti podle kap. 2.1.1 těchto MPA. Na základě podání žádosti proběhne v termínu dohodnutém mezi ČIA a akreditovaným subjektem posouzení formou mimořádné dozorové akce.

Pokud požádal akreditovaný subjekt o omezení rozsahu akreditace nebo provedení dalších změn v platném osvědčení o akreditaci, posoudí ČIA nejprve vliv uvedených změn na plnění akreditačních kritérií a závazků. Na základě výsledku posouzení rozhodne, zda je možno vydat nové osvědčení o akreditaci bez dalšího posuzování nebo zda je nutné posoudit oprávněnost provedení těchto změn v osvědčení o akreditaci formou mimořádné dozorové akce.

V případě provedení mimořádné dozorové akce se při rozhodování o vydání nebo odmítnutí vydání nového osvědčení o akreditaci postupuje podle bodu 4.1 těchto MPA.

ČIA převede akreditaci na jiný právní subjekt, resp. osvědčení o akreditaci vydá jinému právnímu subjektu, pokud bude nepochybně prokázáno právní nástupnictví tohoto subjektu, v rozsahu činností, na něž se vztahuje převáděné osvědčení o akreditaci. Právní nástupnictví se prokazuje dokladem o tom, že k němu došlo na základě zákona (např. fúze, prodej části podniku apod.) nebo na základě oboustranného souhlasného projevu vůle zúčastněných stran (smlouva, prohlášení), jinak pouze na základě pravomocného rozhodnutí příslušného orgánu (zejména soudu).

Změny osvědčení o akreditaci nemají vliv na dobu jeho platnosti.

Případné námitky žadatele proti provedeným či neprovedeným změnám v osvědčení o akreditaci se řeší podle MPA 00-03-....

4.4 Zrušení osvědčení o akreditaci

ČIA zruší osvědčení o akreditaci v případě, že:

- o to požádá akreditovaný subjekt,
- neshody zjištěné při posuzování nebyly ve stanovených termínech odstraněny nebo akreditovaný subjekt neprokázal schopnost trvalého plnění stanovených akreditačních kritérií a závazků,
- dojde k zániku akreditovaného subjektu.

O zrušení osvědčení o akreditaci rozhoduje ředitel ČIA. Případné námitky vůči jeho rozhodnutí se řeší podle MPA 00-03-....

Pokud ČIA akreditovanému subjektu osvědčení o akreditaci zruší, musí tento subjekt přestat bezodkladně používat veškeré materiály odkazující se na akreditaci ČIA (viz MPA 00-04-...).

5 PŘECHODNÁ A ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

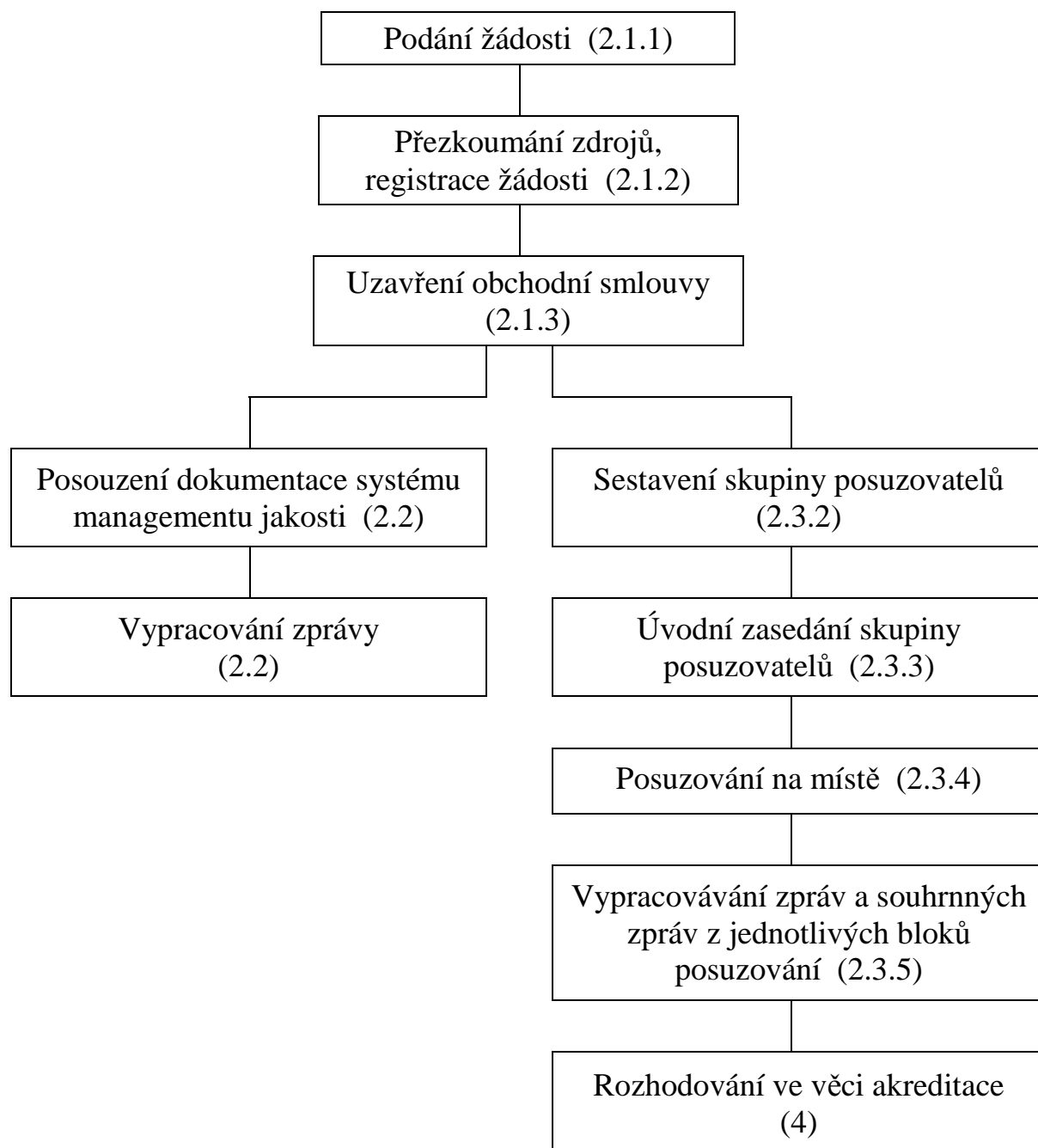
Tyto MPA nabývají účinnosti dnem 1.4.2009.

K tomuto dni se ruší MPA 00-01-08 z 22.8.2008.

Ing. Jiří Růžička, MBA

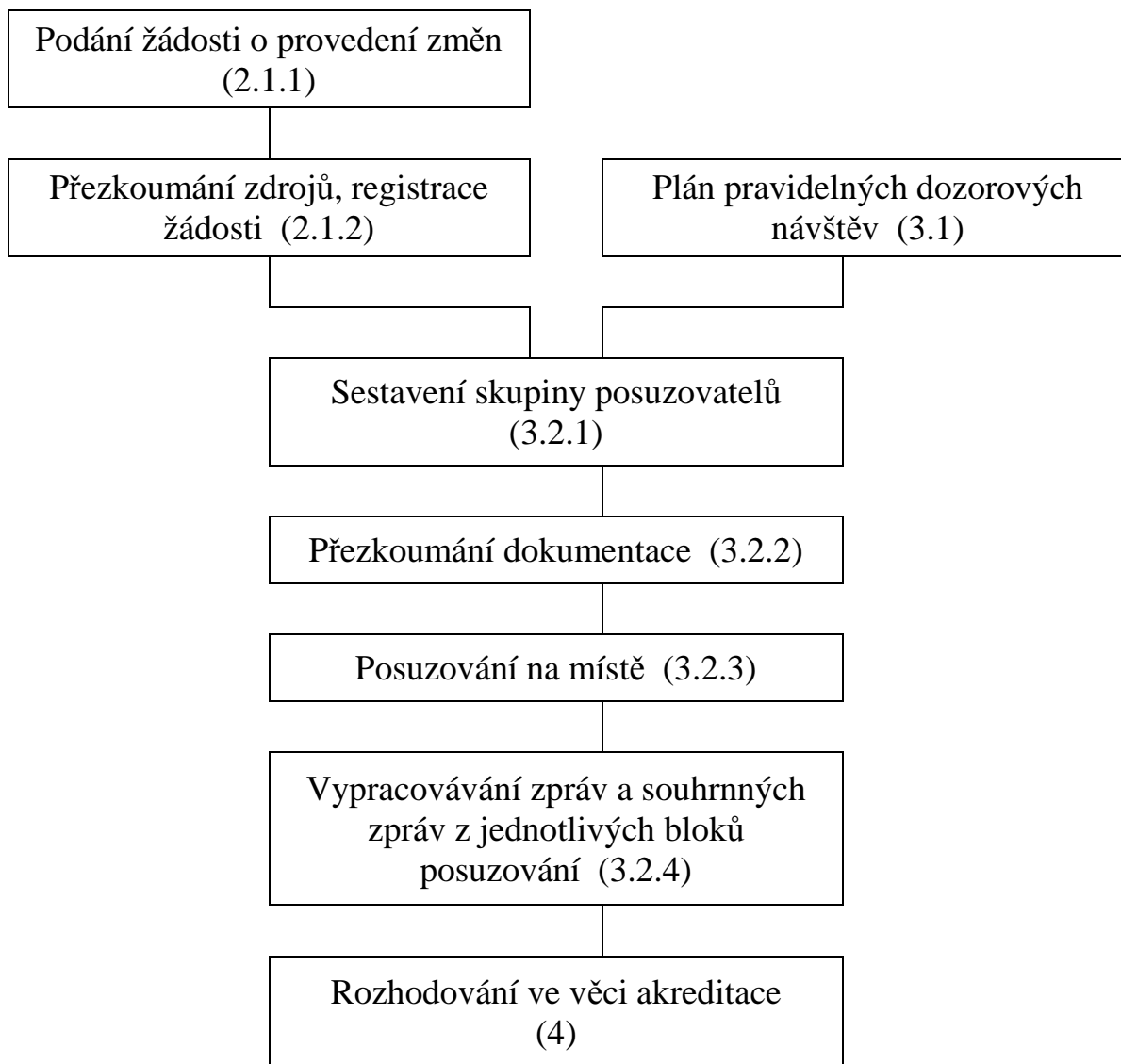
ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.

Příloha 1: Základní kroky akreditačního procesu

Příloha 2: Základní kroky dozorových činností

V závorkách uvedená čísla identifikují článek těchto MPA obsahující popis postupu



Příloha 3: Postup ČIA při přímém sledování činnosti žadatelů o akreditaci

(informace o počtu požadovaných witness auditů)

Nedílnou součástí posuzování žadatelů o akreditaci (zkušebních laboratoří včetně zdravotnických, kalibračních laboratoří, certifikačních orgánů, inspekčních orgánů, environmentálních ověřovatelů i organizátorů programů zkoušení způsobilosti) i dozorových aktivit ČIA, je přímé sledování jejich zkušební (resp. vyšetřovací), kalibrační, certifikační, inspekční nebo ověřovací činnosti.

Možnost posouzení příslušných postupů formou witness auditů za dále uvedených podmínek je nezbytnou podmínkou pro vydání osvědčení o akreditaci, neboť je jednou z nejvýznamnějších forem prokázání způsobilosti provádět zkoušky, kalibrace, certifikaci, inspekci nebo ověřování environmentálních prohlášení v rozsahu požadované akreditace.

Žadatel o akreditaci musí mít proto již ve fázi podání žádosti přehled o zabezpečení potřebného počtu witness auditů, tj. zajištěny podmínky, za kterých může akreditačnímu orgánu předvést v průběhu posuzování svou způsobilost.

Informace o witness auditech jsou uvedeny v člancích 2.3.3 a 3.2.3 těchto MPA, jejich výběr a konkrétní termíny předvedení musí projednat se žadatelem o akreditaci vedoucí posuzovatel nejpozději na úvodním zasedání.

Výběr witness auditů musí být dostatečně reprezentativní. Jejich nejmenší požadovaný počet vychází z rozsahu požadované akreditace a je pro jednotlivé oblasti akreditace stanoven podle následujících pravidel.

A) Zkušební (zdravotnické) /kalibrační laboratoře

Předváděné zkušební (vyšetřovací), kalibrační postupy musí být podmnožinou množiny všech zkušebních (vyšetřovacích) / kalibračních postupů, které jsou předmětem akreditace a musí být zvoleny tak, aby dokumentovaly, že i ostatní zkušební (vyšetřovací) / kalibrační postupy by ze strany pracovníků laboratoře nebylo problémem také předvést. Nejmenší počet witness auditů zkušebních (vyšetřovacích) / kalibračních, resp. vzorkovacích postupů, které jsou předmětem posuzování ze strany jednoho odborného posuzovatele, vychází z celkového počtu zkušebních (vyšetřovacích) / kalibračních, resp. vzorkovacích postupů, které jsou tomuto odbornému posuzovateli přiděleny k posouzení v rámci akreditace při prvotním posuzování / opakovaném posuzování / pravidelné dozorové návštěvě / mimořádné dozorové akci.

| Počet zkušebních (vyšetřovacích), kalibračních a vzorkovacích postupů přidělených jednomu odbornému posuzovateli | Nejmenší počet witness auditů zkušebních (vyšetřovacích), kalibračních a vzorkovacích postupů |
|--|---|
| 5 a méně | všechny |
| 6 až 10 | 5 |
| 11 až 25 | 6 |
| 26 až 100 | 7 |
| více než 100 | 8 |

B) Certifikační orgány certifikující výrobky

| Poř. č. | Certifikace výrobků / procesů / služeb | Nejmenší počet witness auditů |
|---------|--|-------------------------------|
| 1 | Výrobky | 1 ¹ |
| 2 | Certifikace procesu svařování (např. dle ČSN EN ISO 3834:2006) | 1 |
| 3 | Systém certifikovaných stavebních dodavatelů | 1 ² |
| 4 | Systém certifikovaných dodavatelů dle Relsie | 1 ³ |
| 5 | Certifikace systému spotřebitelského řetězce lesních produktů | 1 |
| 6 | Ověřování výkazů emisí skleníkových plynů v rámci systému EU-ETS | 1 ⁴ |
| 7 | Certifikace správné zemědělské praxe podle standardů GLOBALGAP IFA | 1 ⁵ |
| 8 | Ověřování environmentálního prohlášení o produktu EPD | 1 |
| 9 | Certifikace překladatelských služeb | 1 |
| 10 | Certifikace procesů a služeb nespecifikovaných výše | 1 |

Vysvětlivky:

- ¹ platí pro výrobky, kdy součástí certifikačního schématu je posuzování systému řízení výroby
- ² celkový počet witness auditů může být upraven s ohledem na rizikovost a složitost činností dle nomenklatury stavebních činností ve smyslu přílohy č.3 zákona č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách.
- ³ celkový počet witness auditů může být upraven s ohledem na rizikovost a složitost činností dle nomenklatury činností v rámci SCD Relsie v rozsahu zákona č.137/2006 Sb., o veřejných zakázkách
- ⁴ minimální počet witness auditů, které musí být předveden je 1 witness audit pro emise ze spalovacích zařízení (1a, 1b, 6 dle přílohy F dokumentu EA-6/03) a 1 witness audit pro emise z ostatních typů zařízení (2, 3, 4, 5 dle přílohy F dokumentu EA-6/03).
- ⁵ minimální počet witness auditů závisí na rozsahu žádosti o akreditaci, pro každou oblast (rostlinná, živočišná a akvakulturní výroba) je požadován min. 1 witness audit zahrnující obě varianty a) certifikace jednotlivce b) skupiny producentů (viz. General Regulations – option 1, option 2).

Uvedené počty witness auditů jsou předepsány pro akreditaci/opakovanou akreditaci. V rámci pravidelných dozorových návštěv je požadován 1 witness audit pro každou akreditovanou činnost dle poř. č. 1, 2, 5, 6, 9, 10 v tříletém dozorovém cyklu, 2 witness audity pro každou akreditovanou činnost dle poř. č. 1, 2, 5, 9, 10 v pětiletém dozorovém cyklu. V rámci pravidelných dozorových návštěv je požadován 1 witness audit pro každou akreditovanou činnost dle poř. č. 3, 4, 8 v tříletém, resp. pětiletém dozorovém cyklu. V rámci pravidelných dozorových návštěv jsou požadovány witness audity pro akreditovanou činnost dle poř. č. 7, které pokrývají obě varianty a) certifikace jednotlivce b) certifikace skupiny producentů (dle General Regulations - option 1, option 2), připadá-li to v úvahu.

C) Certifikační orgány certifikující systémy managementu

| Poř. č. | Typ certifikace (schématu certifikace) – certifikace dle norem | Nejmenší počet witness auditů |
|---------|--|---|
| 1 | ČSN EN ISO 9001:2001/ISO 9001:2008 | |
| 1a | rizikové obory – skupina 1 obor 11 | 1 ¹ |
| | obor 13 | 1 |
| | obor 21 | 1 ¹ |
| | obor 38 | 1 |
| 1b | výrobní obory – skupina 2 (1÷7, 10, 12, 14÷20, 22÷28) | 1 ¹ |
| 1c | služby – skupina 3 (8, 9, 24, 29÷37, 39) | 1 ¹ |
| 2 | ČSN EN ISO 9001:2001 ve spojení s ČSN EN ISO 3834-2:2006/ISO 9001:2008 ve spojení s ISO 3834:2005 | 1 |
| 3 | ČSN EN ISO 13485:2003 | 1 ² |
| 4 | ČSN EN ISO 14001:2005 | |
| 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 (nejméně 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 (O 91,92,93) | 1 |
| 5 | "Všeobecné požadavky na systém kritických bodů (HACCP) a podmínky pro jeho certifikaci", Věstník MZe1/2001, část 1-4 | 1 |
| 6 | CFCS 1002:2006 a CFCS 1006:2006 (dokumenty Národního certifikačního střediska Ústavu pro hospodářskou úpravu lesů (ÚHUL) pro certifikaci trvale udržitelného hospodaření v lesích) | 1 |
| 7 | ČSN OHSAS 18001:2008 | 2 ³ |
| 8 | ČSN EN ISO/IEC 27001:2006 | 1 |
| 9 | ČSN EN ISO 22000:2006 | 2 ⁴ |
| 10 | ČSN ISO/IEC 20000-1:2006 | 1 |

Obory uvedené v poř. č. 1 a 4 jsou obory uvedené v Příloze č.1 MPA 50-01-...

Možnosti snížení počtu witness auditů:

V případě opakované akreditace je možno využít výsledků witness auditů provedených v minulém dozorovém cyklu za poslední 2 roky. Pokud je požadována akreditace k certifikaci QMS v oborech činnosti ze dvou, případně všech tří uvedených skupin (pořadová čísla 1a až 1c), pak v případě, že witness audit byl proveden pro výrobní činnost spadající do skupiny poř. čísla 1a, je dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 1b a analogicky, pokud byl witness audit proveden pro službu spadající do skupiny poř. čísla 1a, je dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině poř. čísla 1c.

Vysvětlivky:

- ¹ v případě provedení witness auditu podle poř. č. 2, neprovádí se witness audit v příslušné skupině podle ČSN EN ISO 9001:2001/ISO 9001:2008,
- ² witness audit se provádí u nejsložitější kategorie z rozsahu akreditace. Složitost kategorií je od nejsložitější k nejjednodušší: diagnostika in vitro, aktivní implantabilní zdr. prostředky, ostatní zdr. prostředky.
- ³ provedení 1 witness auditu (2.stupeň) je akceptováno v případě:
 - a) akreditace pouze pro 1 obor z činností uvedených v Příloze č.1 MPA 50-01-... nebo
 - b) opakované akreditace.
- ⁴ vyžaduje se jeden witness audit z oboru s vysokým rizikem (kategorie A, C, G, L dle Přílohy A ČSN P ISO/TS 22003:2008) a jeden z oboru s nízkým rizikem (kategorie B, E, D, F, H, I, J, K, M dle Přílohy A ČSN P ISO/TS 22003:2008) provedení 1 witness auditu (2.stupeň) je akceptováno v případě:
 - a) akreditace pouze pro obory s nízkým stupněm rizika,
 - b) akreditace certifikačního orgánu, který již byl akreditován k certifikaci systému HACCP,
 - c) opakované akreditace.

Pokud je realizován během posuzování (platí pro písm. b) a c)) pouze jeden witness audit, provádí se přednostně v oboru s vysokým rizikem.

Uvedené počty witness auditů jsou předepsány při akreditaci/opakované akreditaci. V rámci pravidelných dozorových návštěv je požadován 1 witness audit u ISO 9001 i ISO 14001 v tříletém dozorovém cyklu, 2 witness auditů jak u ISO 9001 tak i u ISO 14001 v pětiletém dozorovém cyklu, v rámci pravidelných dozorových návštěv se neplánují witness auditů pro certifikace uvedené pod poř. č. 2 až 3 a 5 až 10).

Ve skupinách 4b a 4c není pro výběr witness auditů stanoven požadavek složitosti environmentálních aspektů. Pokud lze však pro witness audit vybírat v dané skupině výrobních činností z více organizací, je třeba volit organizace s takovými obory činností, které mají environmentální aspekty s nejdůležitějšími dopady na životní prostředí.

Pokud je požadována akreditace k certifikaci EMS v oborech činnosti ze dvou, případně všech tří uvedených skupin, pak v případě, že witness audit byl proveden pro výrobní činnost spadající do skupiny 1, je dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 2 a analogicky, pokud byl witness audit proveden pro službu spadající do skupiny 1, je dostatečným prokázáním způsobilosti i pro obory ve skupině 3.

D) Certifikační orgány certifikující pracovníky

| Počet kategorií funkcí n | Nejmenší počet witness auditů |
|--------------------------|-------------------------------|
| 1 ÷ 2 | 1 |
| 3 ÷ 5 | 2 |
| 6 ÷ 10 | 3 |
| > 10 | \sqrt{n} , nejméně však 4 |

Uvedené počty witness auditů jsou předepsány při akreditaci / opakované akreditaci. V rámci pravidelných dozorových návštěv je požadována realizace nejméně 1 witness auditu v tříletém dozorovém cyklu a 2 witness auditů v pětiletém dozorovém cyklu.

E) Inspekční orgány

| Počet inspekčních postupů n | Nejmenší počet witness auditů |
|-----------------------------|-------------------------------|
| 1 ÷ 5 | všechny |
| 6 ÷ 25 | $2\sqrt{n}$, nejméně však 5 |
| > 25 | \sqrt{n} , nejméně však 10 |

Uvedené počty witness auditů jsou předepsány při akreditaci / opakované akreditaci. Při pravidelných dozorových návštěvách je požadováno v rámci celého dozorového cyklu předvedení celkově stejného počtu witness auditů.

F) Environmentální ověřovatelé (EMAS)

V rámci posuzování (prvotního i opakovaného) ve věci akreditace musí být proveden nejméně 1 witness audit ověřování environmentálního prohlášení subjektu s činností spadající do rozsahu akreditace environmentálního ověřovatele.

G) Organizátoři programů zkoušení způsobilosti

V rámci posuzování (prvotního i opakovaného) ve věci akreditace musí být realizován witness audit alespoň jednoho programu zkoušení způsobilosti v každé významné oblasti zkoušek, vyšetření nebo kalibrací, resp. pro každý typ matrice nebo obor měřených veličin. Při pravidelných dozorových návštěvách je požadována v rámci dozorového cyklu realizace witness auditů v celém rozsahu akreditace.

Příloha 4: Souběžná akreditace

Souběžná akreditace je službou ČIA, o kterou může požádat subjekt s více organizačními jednotkami. Žadatel o souběžnou akreditaci musí splňovat omezující podmínky, které vycházejí z definice souběžné akreditace: **Souběžná akreditace je realizace posuzování u dvou organizačních jednotek v rámci jednoho subjektu ve stejném čase podle stejných nebo příbuzných normativních dokumentů v rámci dvou harmonizovaných procesů posuzování.**

Žadatel o souběžnou akreditaci zašle ČIA Žádost o posouzení dvou organizačních jednotek (písemně nebo elektronicky - viz kap. 2.1.1 tohoto MPA), u kterých má být proveden souběh posuzování. Registrační komise posoudí obě žádosti, zda splňují všechny náležitosti k přijetí žádosti. Pokud komise jednu ze žádostí odmítne, bude subjekt osloven dopisem vedoucího úseku akreditace, ve kterém mu bude položena otázka, zda trvá na souběžné akreditaci – pokud ano, složka schválené organizační jednotky bude uložena do doby, než bude schválena druhá složka organizační jednotky v souběhu; pokud nebude subjekt trvat na souběžné akreditaci – pro organizační jednotku, u které byla Žádost schválena, začne posuzování ihned, u druhé organizační jednotky až po schválení upravené Žádosti – v tomto případě již nepůjde o souběžnou akreditaci.

Pokud jsou obě Žádosti přijaty, je oběma organizačním jednotkám přiřazen jeden vedoucí posuzovatel plně zodpovědný za celý proces provedení souběžné akreditace. Termíny, postupy a další pravidla souběžné akreditace se shodují ustanoveními těchto MPA s tím rozdílem, že některá kritéria používaných norem při posuzování obou organizačních jednotek jsou posouzena souběžně.

V rámci souběžné akreditace lze posuzovat současně vždy pouze dvě organizační jednotky subjektu. Souběžné posuzování je prováděno s využitím párových porovnání příslušných norem.

| PÁROVÁ KOMBINACE | |
|------------------------|---|
| ORGANIZAČNÍCH JEDNOTEK | NOREM |
| KL – ZL | ČSN EN ISO/IEC 17025 – ČSN EN ISO/IEC 17025 |
| ZL – ML | ČSN EN ISO/IEC 17025 – ČSN EN ISO 15189 |
| COV – ZL | ČSN EN 45011 – ČSN EN ISO/IEC 17025 |
| IO – ZL | ČSN EN ISO/IEC 17020 – ČSN EN ISO/IEC 17025 |
| IO – COV | ČSN EN ISO/IEC 17020 – ČSN EN 45011 |
| COSM – EMAS | ČSN EN ISO/IEC 17021 – Nařízení ES 761/2001 |

Příloha 5: Zkoušení způsobilosti

Zkoušení způsobilosti (PT) považuje ČIA za jeden z účinných nástrojů řízení jakosti. Minimální požadavky na četnost účasti akreditovaných subjektů pro potřeby monitorování jejich činnosti před udělením akreditace a po dobu platnosti osvědčení o akreditaci jsou specifikovány v MPA 30-03-....

V akreditačním systému ČR se mohou laboratoře zúčastnit těchto programů PT:

- programů PT zařazených do Národního programu zkoušení způsobilosti. Do Národního programu zkoušení způsobilosti jsou zařazovány programy akreditovaných organizátorů PT, a takové programy PT, které splňují požadavky MPA 30-01-....;
- programů, které jsou nabízeny ČIA v rámci mezinárodní spolupráce, např. IMEP, APLAC;
- programů PT organizovaných jinými organizátory dle potřeb laboratoří. V těchto případech ČIA negarantuje odbornou úroveň programů PT.

ČIA neurčuje, jakého konkrétního programu zkoušení způsobilosti se má laboratoř zúčastnit. ČIA uznává účast laboratoří v takových programech PT, které jsou co nejvíce harmonizovány s mezinárodními požadavky (ISO Guide 43-1 a/nebo ILAC G13). Bližší informace o dostupnosti programů PT jsou uvedeny na internetové stránce ČIA (<http://www.cai.cz>).

Laboratoře jsou povinny jedenkrát ročně v písemné nebo elektronické formě (specifikována v kap. 2.1.1 tohoto MPA) informovat ČIA o své účasti a o výsledcích v programech PT. Zpráva musí obsahovat přehled programů PT, kterých se laboratoř účastnila, jména organizátorů, identifikaci oblastí, výsledky účasti a popis případných přijatých nápravných opatření/specifikaci záznamů o řízení neshod. V případě akreditace je tato zpráva podána současně se žádostí o posouzení. V případě dozorové akce subjekt zašle zprávu zahrnující požadované údaje za období od posledního posouzení, a to nejpozději 1 měsíc před termínem dozorové akce. V rámci pravidelných dozorových návštěv je posuzována účast ve všech významných oblastech činnosti laboratoře, tzn. i v oblastech, které nejsou v plánu dozorové návštěvy. Neúčast laboratoře v programech PT dle MPA 30-03-... může být tolerována pouze v případě, že ji může laboratoř zdůvodnit vážnými překážkami (např. nedostupnost vhodných programů PT nebo porucha technického vybavení v době konání programu PT) a tyto skutečnosti může doložit.

Pokud vhodné programy PT existují, a laboratoř se jich neúčastnila, je tato skutečnost dokumentována ve zprávách posuzovatelů, účast laboratoře (včetně výsledků) musí být následně posouzena při nejbližším posuzování na místě. V případě potřeby může být navržena i mimořádná dozorová akce k posouzení účasti (včetně výsledků). Opakovaná neúčast v dostupných programech zkoušení způsobilosti je hodnocena jako neplnění akreditačních kritérií.

V případě nevyhovujících výsledků laboratoře v programech PT musí být laboratoř schopna písemně doložit údaje o analýze příčin neshod a zjištěních, o přijatých nápravných/preventivních opatřeních a kontrole jejich účinnosti, o interních auditech kvality zaměřených na posouzení účinnosti realizovaných opatření, o vyhovujících výsledcích účasti v nejbližším vhodném programu PT (neprodleně po jeho ukončení).

Realizace a účinnost nápravných opatření při nevyhovujících výsledcích v programech PT je posuzována vždy při nejbližším posuzování na místě. Opakovaně nevyhovující výsledky v programech PT bez přijatelného vysvětlení jsou hodnoceny jako trvalé neplnění akreditačních kritérií a/nebo neschopnost laboratoře poskytnout důkaz o způsobilosti provádět akreditované zkoušky/vyšetření nebo neschopnost laboratoře zajistit deklarovanou přesnost měření.

Příloha 6: Specifikace dokumentace ukládané v ČIA

U všech akreditovaných subjektů musí být nejméně po celou dobu platnosti osvědčení o akreditaci uložena v ČIA následující dokumentace (poučení ve věci řízení dokumentace lze nalézt v ČSN ISO/TR 10013:2002):

- Příručka jakosti,

případně následující dokumentace, pokud není součástí příručky jakosti:

- doklad o právní subjektivitě,
- formuláře všech typů výstupních dokladů subjektu (zkušební nebo kalibrační protokoly, certifikáty, environmentální prohlášení, inspekční zprávy, atd. v rozsahu akreditace),
- vyplněné vzory vydávaných výstupních dokladů subjektu (tzn. ve formě předávané zákazníkům) podle specifikace vedoucích posuzovatelů,
- seznam osob oprávněných k podepisování výstupních dokladů subjektu,
- seznam pracovníků s funkcemi, které vykonávají (včetně zastupitelnosti),
- rozsah působnosti pracovníků subjektu ve vztahu k akreditovaným činnostem (postupům zkoušek, kalibrací, certifikací, inspekcí, atd.),

u laboratoří, resp. inspekčních orgánů navíc i:

- zpráva o účasti a výsledcích v programech zkoušení způsobilosti / mezilaboratorních porovnáních / externím hodnocení kvality,

u kalibračních laboratoří navíc i:

- příklad výpočtu nejistot měření pro základní veličiny měření z rozsahu akreditace,

u laboratoří, kterým byla přiznána flexibilita navíc i:

- informace související se změnami zkušebních/kalibračních postupů (norem) provedených v rámci přiznaného typu flexibility a další informace s tím související v rozsahu výše uvedeného výčtu (viz Příloha 8 těchto MPA),

u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, kterým byla přiznána způsobilost pro aplikaci postupů ASRP¹ (dle Přílohy č. 5 MPA 50-01-...), navíc i:

- seznam certifikovaných organizací, u kterých certifikační orgán uplatňuje ASRP (informaci o změnách seznamu je nutné zaslat nejpozději do 1 měsíce od zavedení),

u certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, resp. výroby:

- zpráva o vydaných/pozastavených certifikátech za kalendářní rok (zpráva musí být za uplynulý kalendářní rok zaslána na ČIA nejpozději do 31. ledna následujícího kalendářního roku).

Veškerá tato dokumentace podléhá změnovému řízení ze strany subjektu a aktualizaci dokumentů uložených v ČIA.

Uvedené dokumenty, případně jejich změny splňující pravidla řízení dokumentace (pravidla lze nalézt v ČSN ISO/TR 10013:2002), je možno na ČIA zasílat i elektronicky na mailovou adresu vedoucímu příslušného útvaru nebo na přenosném mediu (CD nebo DVD) ve formátu PDF minimálně Acrobat Reader verze 5.0 (verze PDF 1.4) se zabezpečením (povoleno pouze tisk dokumentu).

¹ ASRP Advanced Surveillance and Reassessment Procedures – postupy pokročilého dozoru a opakovaného posuzování

Příloha 7: Pravidla „aktualizace rozsahu akreditace“ certifikačních orgánů certifikujících výrobky

1 Podání žádosti:

Aktualizace rozsahu akreditace (viz MPA 40-01-...) je možná u certifikačních orgánů, které jsou akreditovány ČIA minimálně jeden akreditační cyklus a v minulosti prokázaly svou způsobilost řádně aktualizovat, popř. zavést nové normativní dokumenty do svého certifikačního schématu.

Projeví-li certifikační orgán zájem o aktualizaci rozsahu akreditace, bude posouzena jeho způsobilost k zavedení a udržení aktualizovaného rozsahu na základě podání písemné nebo elektronické žádosti (viz kap. 2.1.1 tohoto MPA). Posouzení může být realizováno jak v rámci procesu opakované akreditace, tak i v rámci dozorové činnosti.

Přiznaná možnost aktualizace rozsahu akreditace musí být jednoznačně uvedena v příloze osvědčení o akreditaci (hvězdičkou u pořadového čísla příslušného postupu certifikace).

2 Povinnosti certifikačního orgánu:

Každou změnu normativních dokumentů, provedenou v rámci přiznané aktualizace rozsahu akreditace, musí certifikační orgán neprodleně písemně oznámit ČIA. Současně musí zaslat ČIA seznam všech normativních dokumentů, které byly aktualizovány, revidovány anebo nově zařazeny, v písemné nebo elektronické formě (specifikováno v kap. 2.1.1 tohoto MPA), splňující pravidla řízení dokumentace (pravidla lze nalézt v ČSN ISO/TR 10013:2002).

ČIA má právo si kdykoliv od certifikačního orgánu s přiznaným aktualizovaným rozsahem akreditace, v průběhu platnosti jeho osvědčení o akreditaci, vyžádat příslušné dokumenty, záznamy a materiály pro prověření plnění kritérií MPA 40-01-... a tohoto MPA.

Jestliže ČIA zjistí, že certifikační orgán neplní požadavky MPA 40-01-... a tohoto MPA, anebo že systém aktualizace rozsahu akreditace není v certifikačním orgánu efektivní, může ČIA na základě významnosti zjištěných neshod učinit příslušná opatření, která mohou zahrnovat:

- a) omezení rozsahu akreditace – odejmutí možnosti aktualizovat rozsah akreditace certifikačního orgánu a vyjmutí příslušných aktualizovaných norem ze seznamu akreditovaných normativních dokumentů. V takovém případě může subjekt podat novou žádost o přiznání aktualizace rozsahu akreditace až po dvou letech;
- b) pozastavení účinnosti osvědčení o akreditaci.

Příloha 8: Posouzení skupinou posuzovatelů pro přiznání flexibilního rozsahu akreditace zkušebních/zdravotnických/kalibračních laboratoří:

Posuzování bude zaměřeno zejména na:

- a) **Typ 1** (zařazení aktuální normalizované a/nebo technicky ekvivalentní zkušební metody/vyšetření/kalibračního postupu)
- kvalifikaci a způsobilost odpovědných pracovníků pro přezkoumávání nově zařazovaných norem a zkušebních metod/kalibračních postupů,
 - záznamy o aktualizaci a revizi příslušných norem,
 - důkazy o zaškolení/seznámení a zvládnutí nové metody/postupu provádějícím pracovníkem před prvním použitím (v rámci akreditace),
 - řízení změn dokumentace, včetně seznamu zkoušek/metod/kalibrací.
- b) **Typ 2** (modifikace existujících zkušebních metod/vyšetření/kalibračního postupu, norem i vlastních vyvinutých postupů, rozšíření rozsahu zkoušených parametrů/měřené veličiny a rozsahu měření, zlepšení BMC u již akreditovaných metod)
- posouzení stejných prvků jako u typu 1 a dále,
 - kvalifikaci a způsobilost odpovědných pracovníků za modifikaci a optimalizaci metod/postupů, obzvláště jejich schopnost validovat upravenou metodu a vyhodnotit vliv složek nejistot,
 - zdokumentování procesu modifikace či rozšíření metody/postupu, validace metody/postupu a nového odhadu nejistoty měření (předložení podkladů pro stanovení nejistoty měření při uplatnění změněné metody),
- POZNÁMKA 1: rozsah požadované validace závisí na charakteru změn, které provázejí zavedení metody. Určitý stupeň validace/verifikace je však vždy třeba, i když se jedná o zdánlivě malé odchylky od původní zavedené metody.
- zajišťování kvality výsledků (ve smyslu čl. 5.9 ČSN EN ISO/IEC 17025 a čl. 5.6 ČSN EN ISO 15189) u zkoušek/vyšetření/kalibrací (opakované vzorky, slepé vzorky, PT/MPZ/EHK, ...).
- c) **Typ 3** (vývoj dalších zkušebních metod/vyšetření v rámci akreditovaných zkoušek) (netýká se kalibračních laboratoří)
- posouzení stejných prvků jako u typu 2, a dále,
 - posouzení způsobilosti odpovědných pracovníků k zavádění a vyvíjení nových metod,
 - posouzení, zda prostředí, zařízení a technické vybavení laboratoře je odpovídající činností laboratoře v oblasti vývoje nových metod,
 - posouzení postupů a zdrojů (odborné a technické vybavení, kvalifikace a zkušenosti pracovníků, dostupnost potřebných informací v dané problematice, vhodnost RM/CRM, ...), které umožňují řídit a plánovat vývoj metod,
 - dokumentování procesu vývoje a validace metod, včetně odpovědných pracovníků za jednotlivé etapy vývoje a validace,
 - posouzení úspěšné účasti v PT/MPZ/EHK v minulých letech v dané oblasti zkoušení/kalibrací/vyšetření, pro nově zavedenou metodu a účast tam kde PT/MPZ/EHK existují,

- posouzení úplného procesu vývoje a zavedení nové metody u náhodně vybraných zkoušek, zahrnující předvedení metody na místě (obzvláště zaměřeno na způsobilost pracovníků - zkušenosti s vývojem metod v dané oblasti zkoušení, praxe, průběžné vzdělávání v dané oblasti, popř. publikace, dostatečné znalosti a uplatnění validačních dat a nejistot při řešení problému zákazníka, vhodnost zařízení a vybavení laboratoře, ...).

Pokud laboratoř žádá o přiznání flexibility typu 3, je potřeba zvlášť důkladně posoudit splnění požadavků na prokázání způsobilosti laboratoře v případech, kdy laboratoř flexibilitu typu 2 během uplynulého období vůbec neuplatnila. V takovém případě by měla posuzovatelům předvést modelový příklad, jak by flexibilitu uplatnila – se všemi vzory záznamů.