

Změnový list 01/09 k MPA 00-01-09

V souvislosti se zavedením dokumentu IAF/ILAC A5:04/2009 „Aplikace ISO/IEC 17011:2004“ do předpisové základny akreditačního procesu ČIA se s účinností od 1.1.2010 upravuje text MPA 00-01-09 následujícím způsobem:

V kapitole 2.1.1 Podání žádosti se text prvního odstavce upravuje následujícím způsobem:

Zájemce o prvotní posouzení v rámci akreditace / posouzení dokumentace systému managementu kvality / posouzení změn v systému kvality (dále jen žadatel) vyplní oficiální formulář žádosti o akreditaci včetně příloh. Přílohy číslo 1 a 2 je možno vyplnit za spolupráce s kontaktním pracovníkem ČIA (elektronická forma včetně návodu na vyplnění je na www.cai.cz). Žádost s přílohami je možno na ČIA zaslat i elektronicky na adresu Zadosti@cai.cz. Příručku kvality je možno na tutéž adresu zaslat v elektronické podobě zpracovanou v některém z nástrojů MS Office nebo ve formátu PDF minimálně Acrobat Reader verze 5.0 (verze PDF 1.4) se zabezpečením proti úpravám (povolen pouze tisk dokumentu), nebo na přenosném mediu (CD nebo DVD).

Dále se doplňuje na konec kapitoly 2.1.1 Podání žádosti :

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

V kapitole 2.3.4 Vlastní posuzování na místě se za 4.odstavec vkládá následující text:

Informace o tom, které aktivity jsou zahrnuty pod klíčové činnosti a co lze považovat za pracoviště, na kterém jsou takové aktivity vykonávány, jsou uvedeny v normě ČSN EN ISO/IEC 17011, čl. 7.5.7 a v dokumentu IAF/ILAC-A5:04/2009, čl.: M.7.5.7.1 a M.7.5.7.2, příp. M.7.5.8.1.

Na konec kapitoly 3.1 Zásady dozoru se vkládá následující text:

V závislosti na výsledcích předchozího posouzení a stabilitě zavedeného systému managementu posuzovaného subjektu, může ČIA (na základě doporučení vedoucího posuzovatele, po následném rozhodnutí rozhodovací komise ČIA a po písemném oznámení příslušnému subjektu) prodloužit nebo zkrátit interval mezi jednotlivými dozorovými návštěvami.

- 3.1.1 Subjektu může být poskytnuto s jeho souhlasem prodloužení intervalu na 15 popř. 18 měsíců při splnění následujících předpokladů:
- subjekt je zařazen do dozorového cyklu po opakované akreditaci,
 - u subjektu nebyly zjištěny neshody typu 1 a 2 v průběhu posledních 2 let,
 - u subjektu není domluveno spojení PDN s MDA nebo nebyly avizovány žádné změny, které by mohly mít vliv na funkčnost a stabilitu dokumentovaného a zavedeného systému managementu,
 - u subjektu byla v historii předchozích návštěv prokázána odpovídající stabilita a spolehlivost zavedeného systému managementu a všechna akreditační kritéria jsou subjektem plněna,
 - subjekt akceptuje nabídku ČIA na prodloužení intervalu.

prosinec 2009

3.1.2 V případě, že je subjektu interval mezi jednotlivými dozorovými návštěvami zkrácen na 6 měsíců, je dozorová návštěva zaměřena především na posouzení:

- kritérií, u nichž byly při předchozí návštěvě ČIA zjištěny neshody,
- účinnosti přijatých opatření k nápravě, které vedou k odstranění neshod, zjištěných při předchozí návštěvě ČIA.

Stanovený režim dozorů bude před každou další návštěvou ČIA přezkoumán a projednán se subjektem, v návaznosti na výsledky tohoto přezkoumání může být potvrzen nebo změněn.

Na konec kapitoly 4.4 Zrušení osvědčení o akreditaci se vkládá následující text:

Certifikační orgány musí informovat své zákazníky o zrušení akreditace a učinit opatření směřující k tomu, aby certifikáty vydané v rozsahu jejich akreditace nebyly používány neoprávněně nebo matoucím způsobem.

Za Přílohu 8 se vkládá Příloha 9:

Příloha 9: Parametry pro posouzení přiměřenosti způsobu činnosti orgánů posuzujících shodu

V souvislosti se zavedením do českého právního řádu Nařízení (ES) č. 765/2008 provedl Český institut pro akreditaci, o.p.s. úpravu svého přístupu k posuzování shody činnosti akreditovaných subjektů, resp. žadatelů o akreditaci tak, aby naplnil požadavek čl. 8, odst. 10 tohoto nařízení, který říká, že:

Vnitrostátní akreditační orgán ... 10) ověřuje, že posuzování shody jsou prováděna přiměřeným způsobem, a to tak, aby bylo zabráněno zbytečnému zatížení podniků a byla zohledněna velikost podniku, odvětví, ve kterém působí, struktura podniku, míra složitosti dané technologie výrobku a hromadná nebo sériová povaha výroby.

Přiměřenost způsobu posuzování shody bude posuzována skupinou posuzovatelů (jak posuzovatelem systému managementu, tak odbornými posuzovateli a experty) v rámci posuzování akreditovaného subjektu nebo žadatele o akreditaci, tj. jak při akreditaci/opakované akreditaci, tak při pravidelných dozorových návštěvách a v odpovídajícím rozsahu i při mimořádných dozorových akcích, které bude Český institut pro akreditaci, o.p.s. provádět po 1.1.2010.

Pro jednotlivé oblasti akreditace byly stanoveny tyto parametry, které ovlivňují rozsah a náročnost činnosti akreditovaných subjektů a jejichž vyhodnocení poskytne informaci o přiměřenosti způsobu jejich činnosti:

- zkušební a kalibrační laboratoře (podle ČSN EN ISO/IEC 17025)

- a) nediskriminační přístup (ceník) – u kalibračních laboratoří zvláště:
 - nediskriminační cenová tvorba,
 - subjekt by měl předložit postup, který tuto otázku v nastaveném systému laboratoře řeší,
- b) výběr vhodného postupu – čl. 4.4, 4.7 a 5.4,
- c) výběr vhodných subdodavatelů, dodavatelů materiálů a služeb – čl. 4.5, 4.6,

- zdravotnické laboratoře (podle ČSN EN ISO 15189)

- a) výběr vhodné metody a požadavků na vyšetření (4.4, 4.5, 5.5),
- b) přiměřené soukromí pacienta při odběru primárních vzorků (C.4.3, 5.2),
- c) odběr přiměřeného množství vzorku (5.4.9),

prosinec 2009

- **inspekční orgány (podle ČSN EN ISO/IEC 17020)**
 - a) schopnost naplnit inspekční postupy,
 - b) rozsah prováděných činností (požadavky klienta, legislativy) – čl. 3.3 (3.3c), 3.5,
 - c) kvalifikace inspektorů – čl. 8.2, 8.5,
- **certifikační orgány certifikující systémy managementu (podle ČSN EN ISO/IEC 17021)**
 - a) posouzení konzistentního plnění článku 9.1.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17021:2007
POZNÁMKA k bodu 9.1.4.d): pojem outsourcing lze chápat jako externě zajišťované činnosti.
Pro certifikaci jednotlivých typů systémů managementu jsou zpracovány výkladové dokumenty. Tyto dokumenty jsou specifikovány v MPA 50-01-09.
Posuzování v této podobě a v tomto rozsahu je prováděno již v současné době.
- **certifikační orgány certifikující osoby (podle ČSN EN ISO/IEC 17024)**
 - a) program certifikace má být zpracován na základě požadavků resp. potřeb (trhu, orgánů státní správy, ...) – viz Příloha A ČSN EN ISO/IEC 17024:2003,
 - b) při hodnocení vhodnosti programu certifikace je nutno zvážit alespoň tato hlediska (při prvotní certifikaci i při obnovování certifikátů):
 - jednotná aplikace (harmonizace),
 - nediskriminační přístup (pro všechny žadatele),
 - právní souvislosti,
 - doba trvání zkoušky,
 - formy a obsah (rozsah) zkoušení,
 - rozsah činnosti při dozorech,
- **certifikační orgány certifikující produkty (podle ČSN EN 45011)**
 - a) nediskriminační přístup (pro všechny žadatele) – čl. 4.1,
 - b) požadavky odpovídajících norem a dalších normativních dokumentů včetně certifikačních kritérií stanovených v pravidlech příslušného schématu – čl. 4.3,
 - c) složitost systému řízení výroby,
 - d) technologické a právní souvislosti,
 - e) subdodávky (výběr vhodných zkoušek a vhodného subdodavatele) – čl. 4.4,
 - f) odběr vzorků (počet, postup odběru) – čl. 4.3,
 - g) trvání a četnost auditů SRV, resp. systému managementu jakosti příslušného procesu/služby,
 - h) rozsah činností při opakovaném hodnocení a dozorech – čl. 4.6 a 13.

Ing. Jiří Růžička, MBA

ředitel

Českého institutu pro akreditaci, o.p.s.