

ČESKÝ INSTITUT  
PRO AKREDITACI, O.P.S.



# Metodický pokyn pro akreditaci

**MPA 00-09-15**

Flexibilní rozsah akreditace

**Datum vydání** 15. 10. 2015

## Obsah

1	Úvod .....	3
2	Účel .....	3
3	Omezení .....	3
4	Všeobecná hlediska pro rozhodování .....	3
5	Požadavky na subjekty .....	3
6	Posouzení flexibilního rozsahu akreditace .....	4
7	Flexibilní rozsah akreditace laboratoří .....	4
8	Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů .....	5
9	Přechodná a závěrečná ustanovení .....	6

## 1 Úvod

Obsahuje články 1.1 – 1.6 EA-2/15.

## 2 Účel

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

## 3 Omezení

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

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

## 4 Všeobecná hlediska pro rozhodování

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

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

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

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

## 5 Požadavky na subjekty

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

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

---

<sup>1</sup> Pro účely tohoto dokumentu jsou orgány posuzující shodu subjekty, které poskytují následující služby posuzování shody: zkoušení (vyšetření), kalibraci, inspekci, certifikaci systémů managementu, certifikaci osob, certifikaci produktů.  
POZNÁMKA: Akreditační orgán není orgánem posuzujícím shodu.

## 6 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace

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

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

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

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

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

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

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

## 7 Flexibilní rozsah akreditace laboratoří

7.1 Při popisu flexibilního rozsahu akreditace lze použít ILAC-G 18:04/2010 článek 2.1.

7.2 Možné stupně volnosti pro flexibilní rozsah akreditace jsou popsány v ILAC-G 18:04/2010, článek.

7.3 Posouzení flexibilního rozsahu akreditace u laboratoří je popsáno obecně v článku 5.2.2 EA-2/15 M:2008 a podrobně specifikováno pro laboratoře v ILAC-G 18:04/2010 kapitoly 3 a 4.

7.4 Změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace mohou být akceptovány pouze v případě, že subjekt nezavádí nové principy měření, které nebyly zahrnuty v předchozím rozsahu akreditace.

7.5 Flexibilní rozsah akreditace nelze přiznat pro metody uzanční, tj. pro zkoušky za přesně vymezených podmínek rozhodujících pro srovnatelnost výsledků, a postupy vzorkování.

7.6 Zařazení aktuální normalizované a/nebo technicky ekvivalentní metody/postupu je při splnění všech požadavků příslušné normy součástí pevného rozsahu akreditace dále viz MPA 10-01-... Normalizovanou metodou v oblasti zdravotnických laboratoří je metoda, pro jejíž provedení je používáno IVD CE (komerční vyšetřovací souprava se značkou CE) a přesný postup výrobce. Obměna těchto IVD CE nevyžaduje zavedení flexibilního rozsahu akreditace.

## 8 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů

Flexibilní rozsah akreditace je možné přiznat:

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

**8.1** Certifikační/inspekční orgán může v rámci flexibilního rozsahu akreditace zavádět nové (revidované, ekvivalentní, modifikované) normativní dokumenty (specifikace) obsahující požadavky, vůči kterým bude prokazovat shodu, pouze však v rozsahu již udělené akreditace. Není možné zavádět nové certifikační schémata/inspekční postupy a nové certifikované produkty/obory inspekce.

**8.2** U certifikačního nebo inspekčního orgánu musí záznamy o flexibilním rozsahu akreditace obsahovat datum zavedení, název skupiny produktu, název produktu, název normativního dokumentu, specifikace (charakteristika) předmětu posuzování shody, jméno pracovníka odpovědného za zavedení a verifikaci normativního dokumentu, se kterým je posuzována shoda, jméno pracovníka odpovědného za posouzení shody vůči danému normativnímu dokumentu. V případě, že to přichází v úvahu i číslo a název akreditovaného subdodavatele zkoušek, inspekci anebo certifikací a identifikace zkušební a/nebo certifikační metody dle rozsahu akreditace subdodavatele.

### 8.3 Certifikační orgány certifikující produkty

**8.3.1** Flexibilní rozsah akreditace u certifikace produktů lze aplikovat pouze pro hmotné produkty/výrobky. Procesy a služby jsou specifickou kategorií produktu. Ve většině případů jsou provozována jako sektorová schémata, u kterých musí být veškeré změny v požadavcích na subjekt a na produkt projednány s vlastníkem certifikačního schématu.

**8.3.2** Průběžná aktualizace, revize nebo zařazení nového normativního dokumentu do rozsahu akreditace certifikačního orgánu certifikujícího produkty může být provedena za předpokladu, že:

- skupina produktů je již v rozsahu udělené akreditace,
- skupina produktů je rozšířena o produkty, které svými vlastnostmi nevybočují z dosavadní struktury skupiny,
- certifikační schéma se nemění,
- právní předpis (ČR, EU) se nemění v částech, které se vztahují k činnostem v rozsahu akreditace (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
- postup posuzování shody/modul podle příslušného právního předpisu/ se nemění (v případě subjektů posuzování shody pro účely autorizace/oznámení),
- změnou normativních dokumentů, podle nichž se posuzuje shoda, se nepřidává další vlastnost produktu uvedená v právním předpisu (ČR, EU) a v normativních dokumentech, kterou dosud certifikační orgán nemá v rozsahu udělené akreditace.

**8.3.3** U certifikačního orgánu certifikujícího produkty, který působí jako autorizovaná/ oznamovaná osoba se flexibilní rozsah akreditace vztahuje na doplnění/rozšíření/aktualizaci seznamu norem harmonizovaných k příslušnému právnímu předpisu. Flexibilní rozsah akreditace se vztahuje na právní předpisy (ČR, EU) pouze v případě, že se nemění v částech, které se vztahují k činnostem v rozsahu akreditace.

#### 8.4 Certifikační orgány certifikující osoby

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

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

#### 8.5 Inspekční orgány

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

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

## 9 Přejídná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 15. 10. 2015. Ke stejnému datu se ruší MPA 00-09-13 z 10. 5. 2013.

**Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.**  
ředitel

**Potřebujete  
více informací?**

**KONTAKTUJTE NÁS**

**Adresa:**

Olšanská 54/3, 130 00 Praha 3

**Web:**

[www.cai.cz](http://www.cai.cz)

**Facebook:**

[facebook.com/akreditaceCR](https://facebook.com/akreditaceCR)

**E-mail:**

[mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**Telefon:**

+420 272 096 222

**Twitter:**

[twitter.com/akreditace](https://twitter.com/akreditace)

**Linkedin:**

[linkedin.com/company/akreditace](https://linkedin.com/company/akreditace)

ACCREDO  
*dávám  
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.