

ČESKÝ INSTITUT
PRO AKREDITACI, O.P.S.



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 00-09-24

Flexibilní rozsah akreditace

Datum vydání: 30. 08. 2024

Obsah

Předmluva k MPA	3
Úvod.....	3
1 Citované dokumenty	3
2 Termíny, definice a použité zkratky	3
3 Účel.....	4
4 Omezení.....	4
5 Obecné požadavky	4
6 Podmínky pro přiznání flexibilního rozsahu subjektu posuzování shody.....	5
7 Naplnění požadavků kladených na ČIA.....	6
8 Posouzení flexibilního rozsahu	6
9 Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří	7
10 Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří.....	8
11 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů.....	10
Bibliografie.....	11
Autorská práva.....	11
Přechodná a závěrečná ustanovení	12

Předmluva k MPA

Tento metodický pokyn představuje politiku Českého institutu pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) pro flexibilní rozsah akreditace. Tato politika principiálně vychází z níže citovaných dokumentů EA a ILAC a je relevantní pro dále v textu specifikované oblasti akreditace. Pro oblasti akreditace, jež nejsou v tomto dokumentu citované, poskytuje ČIA pouze pevný rozsah akreditace.

Úvod

V tomto vydání MPA byla upřesněna pravidla na základě implementace požadavků revidovaného dokumentu EA-2/15 M:2023.

1 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

Zákon č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky, ve znění pozdějších předpisů.

Nařízení evropského parlamentu a rady (ES) č. 765/2008, ve znění pozdějších předpisů.

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody.

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

EA-4/17 M Description of scopes of accreditation for medical laboratories

EA-2/15 M Požadavky EA na akreditaci flexibilního rozsahu

ILAC-G18 Pokyny pro popis rozsahu akreditace

2 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

Rozsah akreditace – ISO/IEC 17011:2017 definuje rozsah akreditace jako specifické činnosti posuzování shody, pro které je požadována nebo udělena akreditace.

Flexibilní rozsah (FRA) – definuje ISO/IEC 17011:2017 jako rozsah akreditace vyjádřený tak, aby subjekt posuzování shody mohl provádět změny v metodice a v dalších parametrech v mezích jeho kompetence potvrzené akreditačním orgánem. Subjekt posuzování shody s přiznaným (uděleným) flexibilním rozsahem akreditace může tedy do svého rozsahu akreditace zahrnovat další činnosti bez předchozího posouzení akreditačním orgánem. Termín flexibilní rozsah není omezen pouze na rozsah, který je zcela flexibilní. Je relevantní i pro rozsah, který je kombinací pevně daných a flexibilních činností či pro primárně pevný rozsah zahrnující například jeden nebo dva flexibilní prvky.

Pevný rozsah – znamená jasně definovaný popis specifických činností posuzování shody, pro které je subjekt akreditován. Jakákoliv změna v popisu rozsahu akreditace je považována za rozšíření nebo omezení rozsahu akreditace a musí být posouzena akreditačním orgánem, a to vždy na žádost subjektu.

Subjekt posuzování shody – orgán, který poskytuje některou z následujících služeb posuzování shody: zkoušení, vyšetření, odběr primárních vzorků, inspekce, certifikace osob, certifikace produktů a certifikace systémů managementu.

ČIA Český institut pro akreditaci, o.p.s., je národním akreditačním orgánem.

EA European co-operation for Accreditation (Evropská organizace pro spolupráci v oblasti akreditace).

ILAC International Laboratory Accreditation Cooperation (Mezinárodní spolupráce v oblasti akreditace laboratoří).

MPA Metodické pokyny pro akreditaci (vydávané ČIA).

3 Účel

Účelem MPA je specifikovat obecné požadavky v rámci akreditačního systému České republiky, při jejichž naplnění je možno subjektu posuzování shody přiznat (udělit) flexibilní rozsah akreditace. V dalších kapitolách jsou uvedené konkrétní požadavky, včetně možných stupňů volnosti, pro jednotlivé oblasti akreditace, ve kterých ČIA flexibilní rozsah umožňuje.

4 Omezení

4.1 ČIA má právo rozhodnout, zda konkrétnímu subjektu posuzování shody udělí, nebo neudělí akreditaci, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní.

4.2 Flexibilní rozsah akreditace se vztahuje k rozsahu akreditace popsanému v bodě 7.8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018, nevztahuje se na další informace o akreditaci uvedené v bodě 7.8.1 téže normy.

4.3 Přiznaný flexibilní rozsah akreditace nedovoluje přidávat nebo modifikovat činnosti posuzování shody mimo definované hranice flexibilního rozsahu (definované jako stupně volnosti), posunout akreditaci do jiné oblasti, na kterou se vztahuje jiná harmonizovaná akreditační norma, a ani zahrnout do rozsahu akreditace pracoviště, která doposud nebyla posouzena ČIA. Takové změny rozsahu akreditace vyžadují posouzení ČIA na základě žádosti subjektu posuzování shody.

5 Obecné požadavky

5.1 Při stanovování flexibilního rozsahu akreditace ČIA přihlíží ke konkrétním potřebám subjektu posuzování shody, který je povinen respektovat pravidla pro uvádění rozsahu akreditace na příloze osvědčení o akreditaci, stanovená v pokynech na vyplňování přílohy č. 3 žádosti.

5.2 Pro přiznání flexibilního rozsahu akreditace je nutno, aby subjekt posuzování shody naplňoval požadavky stanovené v kapitole č. 6 tohoto MPA, které se zaměřují na vhodnost a dostatečnost procesu návrhu/vývoje nových či modifikovaných činností posuzování shody v rámci flexibilního rozsahu.

5.3 Flexibilní rozsah odráží nejen způsobilost subjektu posuzování shody provádět činnosti v rozsahu akreditace, ale i jeho schopnost řídit proces flexibilního rozsahu a nabízet činnosti v rámci tohoto rozsahu.

5.4 Flexibilní rozsah akreditace klade větší odpovědnost na subjekt posuzování shody, aby prokázal, že jeho způsob fungování je validní, vhodný pro daný účel a je prováděn nestranně, kompetentně a důsledně. Toto je předmětem posouzení ze strany ČIA.

5.5 ČIA v žádném případě nenaznačuje ve svých sděleních, že držitel akreditace, jejíž rozsah je stanoven jako flexibilní, je kompetentnější než subjekt posuzování shody, který je držitelem pevného rozsahu akreditace. Ke stejnému přístupu se přiznáním FRA zavazuje také příslušný subjekt posuzování shody.

5.6 Subjekt posuzování shody musí svým (potenciálním) klientům vysvětlit možnosti svého flexibilního rozsahu akreditace.

6 Podmínky pro přiznání flexibilního rozsahu subjektu posuzování shody

6.1 Subjekt posuzování shody musí mít dokumentovaný postup pro návrh a implementaci modifikace/rozvoje činností v rámci flexibilního rozsahu, který musí zajistit minimálně následující:

- Jak stanovit své požadavky - zdroj podnětu pro uplatnění flexibilního rozsahu (např. požadavek zákazníka, vlastní technický nebo odborný rozvoj, požadavky legislativy) a jak brát v úvahu hranice flexibility.
- Jak rozvíjet činnosti posuzování shody – implementované stupně volnosti, specifikace činností posuzování shody, na které se vztahuje flexibilní rozsah, včetně aplikovatelných stupňů volnosti.
- Jak validovat, že naplánované činnosti splnily požadavky.
- Jak ověřit, že činnosti splnily požadavky.
- Stanovení odpovědnosti za řízení činností v rámci flexibilního rozsahu – pro všechny dotčené oblasti.
- Vhodný postup přezkoumání požadavku zákazníka, v rámci něhož prověří, že požadavek je v mezích přiznaného flexibilního rozsahu, zákazníka o tom informuje, seznámí ho se základními principy flexibilního rozsahu a vede o tomto záznamy.
- Vhodný postup modifikace činnosti posuzování shody v rámci flexibilního rozsahu, který musí zajistit minimálně následující:
 - Informování zákazníka o tom, že nebude moci být vydán výstupní dokument (protokol, certifikát) s odkazem na akreditaci, dokud nebudou nově požadované/ modifikované činnosti zavedeny a schváleny stanoveným procesem pro flexibilní rozsah, a o případných dopadech (rychlost reakce, cena atd.).
 - Přístup ke všem potřebným zdrojům a prostředkům potřebným k provádění požadované činnosti.
 - Náležitě kvalifikované pracovníky pro validaci, schválení a realizaci požadované činnosti.
 - Přezkoumání úspěšného provedení potřebných validací a ověření.
 - Realizaci aktualizace „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ až po řádném a úspěšném provedení všech kroků stanoveného postupu návrhu a implementace modifikovaných nebo nových činností v rámci flexibilního rozsahu, včetně výše uvedené odrážky.

- o Neumožnit uvolnění postupu (tedy zaznamenání do „Seznam činností“ (vizte 6.2) pro nové pracoviště, jež dosud nebylo posouzeno ČIA (a není tedy uvedeno v osvědčení o akreditaci, resp. jeho příloze, dle požadavku čl. 7.8.1. normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018).
- Transparentnost a přesnost vedení informací o činnostech posuzování shody, jež jsou zahrnuty v přiznaném flexibilním rozsahu (vizte 6.2).

6.2 Subjekt posuzování shody musí vést „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.

- Tento „Seznam činností“ musí být veden ve formě předepsané ČIA, která naplňuje požadavky čl. 7.8.3 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. Konkrétní formuláře jsou specifikovány níže (kap. 9 až 11) pro jednotlivé oblasti akreditace a jsou pro subjekt posuzování shody dostupné na Share daného objektu po přiznání flexibilního rozsahu akreditace.
- Tento seznam musí být aktuální, úplný, transparentní a na vyžádání veřejně dostupný, přičemž preferovanou formou je uvedení na webových stránkách subjektu (pro některé oblasti akreditace je to forma povinná vizte 9 až 11).

6.3 Subjekt posuzování shody musí mít dokumentovaný postup pro případ situace, kdy by došel na základě postupu dle bodu. 6.1 k negativnímu závěru, tedy nemožnosti vydat validní výsledky. Tento postup musí zajistit provedení analýzy příčin a přijetí náležitých opatření k nápravě, která musí zahrnovat:

- Informování zákazníka o tom, že v době probíhající analýzy a realizace opatření nebude schopen vydat protokol s odkazem na akreditaci spolu s odpovídajícím odůvodněním.
- Realizaci opatření k nápravě, která zabrání opakování problémů - revize příslušných postupů a metod.
- Předefinování znění flexibilního rozsahu. V takovémto případě musí subjekt posuzování shody informovat ČIA, aby ten přezkoumal, zda je nutno upravovat popis konkrétního flexibilního rozsahu subjektu.

7 Naplnění požadavků kladených na ČIA

ČIA tímto MPA stanovil svou politiku a v kapitole č. 8 také postupy pro řízení flexibilního rozsahu akreditace, přičemž vzal v úvahu s tím spojená rizika a jejich úroveň.

8 Posouzení flexibilního rozsahu

8.1 Posouzení přiznání flexibilního rozsahu akreditace může být realizováno na základě žádosti subjektu (o rozšíření rozsahu akreditace). Obecný postup posuzování je popsán v MPA 00-01-.. Při každém jednotlivém posouzení žádosti o přiznání flexibilního rozsahu jsou v rámci přípravy na posuzování a při posuzování samotném zohledňována rizika (viz EA-2/19 INF), která jsou spojena s:

- mírou pochopení pravidel a postupů pro řízení činností v rámci flexibilního rozsahu a znalostí a dodržování příslušných postupů a činností;
- výkonností a stabilitou zavedeného systému managementu a také odborných pracovníků subjektu odpovídajících za flexibilní rozsah a rozsahem kontrol navržených subjektem pro řízení flexibilního rozsahu (dle 6.1);
- charakterem a složitostí prováděných činností posuzování shody;

- rozsahem požadované flexibility ze strany subjektu a plánovanou frekvencí jejího používání;
- poškozením dobré pověsti ČIA;
- schopností prokázat, že způsob práce subjektu je vhodný a platný a že pracuje nestranně, kompetentně a konzistentně
- očekáváním zainteresovaných stran a regulačních orgánů.

Výše uvedené aspekty jsou brány v úvahu také skupinou posuzovatelů při posuzování a členy rozhodovací komise v rámci procesu rozhodování o akreditaci.

8.2 Subjekty, které se rozhodnou zavést flexibilní rozsah akreditace, musí prokázat, že vyhovují požadavkům uvedeným v kap. 6 tohoto dokumentu. Subjekt musí prokázat stabilitu svého systému managementu a musí si být vědom, že přebírá odpovědnosti za řízení všech činností v přiznaném flexibilním rozsahu akreditace. Při posuzování ČIA ověřuje kompetenci subjektu k řízení činností dle kap. 6 a příslušný požadavků v kap. 9 až 11 tohoto MPA, přičemž jsou ověřovány skutečné případy zavedení nebo modifikace činností posuzování shody a časový program posuzování je stanovován s ohledem na identifikovaná rizika dle 8.1 tak, aby bylo posuzování vhodně a reprezentativně vzorkováno.

8.3 Činnosti posuzování shody spadající do flexibilního rozsahu akreditace jsou v příloze osvědčení o akreditaci jasně označeny, včetně zavedených stupňů volnosti. V příloze osvědčení o akreditaci je vždy uveden jednoznačný odkaz na „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2).

8.4 Činnosti posuzování shody modifikované subjektem posuzování shody v rámci flexibilního rozsahu akreditace musí subjekt oznamovat ČIA neprodleně (nejpozději do 14 dnů) po jejich zavedení s využitím Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace, který je pro subjekt posuzování shody dostupný na Share daného objektu po přiznání flexibilního rozsahu akreditace. Konkrétní postup pro oznámení je uveden v příslušné kap. 9 až 11. Stejně tak musí subjekt posuzování shody neprodleně (nejpozději do 14 dnů) oznámit ČIA změnu v obsazení funkce pracovníka, který má zodpovědnost za řízení postupů flexibilního rozsahu.

8.5 Pokud si subjekt posuzování shody přeje uvést v příloze osvědčení o akreditaci přímo konkrétní činnost, je to možné pouze na Žádost o zaznamenání jiných změn údajů ve spisu a vydání osvědčení o akreditaci.

8.6 Řízení a naplňování postupů a požadavků flexibilního rozsahu udělené akreditace je posuzováno v souladu s plánem dozorových návštěv (min. na jednom z pravidelných dozorů) a v rámci každého prodloužení platnosti udělené akreditace.

8.7 Pokud ČIA zjistí, že subjekt posuzování shody s udělenou akreditací o flexibilním rozsahu neplní podmínky uvedené v tomto MPA, je postupováno dle čl. 7.11 MPA 00-01-..

9 Flexibilní rozsah akreditace zkušebních laboratoří

9.1 Zkušební laboratoř s požadovaným nebo uděleným flexibilním rozsahem akreditace musí prokázat plnění požadavků v kap. 6. Lze zavést a využívat následující stupně volnosti:

- Flexibilita týkající se materiálů/výrobků (předmět zkoušky).
- Flexibilita týkající se komponent/parametrů/vlastností.
- Flexibilita týkající se výkonnosti metody.
- Flexibilita týkající se metody.

Jednotlivé stupně volnosti lze v rámci jednoho zkušební postupu v případě jejich relevantnosti též kombinovat.

9.2 V popisu rozsahu akreditace je zkušební laboratoři umožněno pro činnosti posuzování shody spadající do flexibilního rozsahu akreditace využít v položkách, které odpovídají zavedeným stupňům volnosti, obecný popis, přičemž míra obecnosti tohoto popisu zohledňuje rozsah konkrétních laboratoří zavedených stupňů volnosti. Pokud má laboratoř zájem mít takto obecný popis doplněný o podrobné informace, které rozsah popisují detailněji, než odpovídá zavedeným stupňům volnosti (např. laboratoř u konkrétní zkoušky uplatňuje stupeň volnosti týkající se materiálů a kromě obecné identifikace skupiny zkoušených materiálů má zájem o uvedení zcela konkrétních zkoušených materiálů), je nutné tyto podrobné informace vždy specifikovat v žádosti, a to i v případě, kdy tyto podrobné informace vyplývají ze změn provedených v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace. Příklady vhodného popisu rozsahu akreditace jsou uvedeny v Pokynech na zpracování přílohy 3 žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zkušební laboratoře.

9.3 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.

9.4 Aktualizace zkušební postupu / metody a zařazení aktualizované normy / aktualizovaných norem (v případě, kdy původní verze je prokazatelně nahrazena více dokumenty) na místo nahrazované verze, je při zachování technicky ekvivalentního postupu zkoušky a při splnění všech požadavků příslušné normy součástí pevného rozsahu akreditace, dále vizte MPA 10-01-..

9.5 Flexibilní rozsah akreditace nelze přiznat pro postupy vzorkování.

9.6 Zkušební laboratoř musí udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2) s využitím formuláře ČIA (11_01 P508a_L). Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz na tento seznam, který musí být trvale či na vyžádání veřejně dostupný v aktuální podobě. Preferovanou formou je uvedení odkazu na webové stránky, na nichž je seznam zveřejněn. Jedna z dalších vhodných možností, je např. uvedení konkrétního emailu, na němž je možno požádat o zaslání seznamu.

9.7 O zavedení změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace musí zkušební laboratoř neprodleně informovat ČIA (nejpozději do 14 dní) zasláním aktualizovaného Záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (11_01 P511_L), a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Současně musí laboratoř také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01 P508a_L).

9.8 Zkušební laboratoř je plně zodpovědná za řízení a archivaci veškerých záznamů souvisejících s uplatněním flexibilního rozsahu akreditace.

10 Flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří

10.1 Do své politiky pro flexibilní rozsah akreditace zdravotnických laboratoří implementoval ČIA požadavky mandatorního dokumentu EA-4/17 M: 2022 (kap. 1 až 9) společně se zohledněním pokynů uvedených v ILAC-G18: 12/2021 (příl. C).

10.2 EA-4/17 M stanovuje požadavky na popis rozsahu akreditace zdravotnických laboratoří nad rámec požadavků čl. 7.8.3 d) normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. Rozsah akreditace musí být na první

úrovni definován odborností laboratorní medicíny (např. klinická biochemie). Na úrovni druhé musí být jednoznačně popsáno každé jednotlivé vyšetření, a to minimálně těmito čtyřmi parametry:

- Vyšetřovaný materiál / systém / matrice
- Stanovovaný analyt / parametr
- Používaná technika vyšetření
- Dokumentovaný/é postup/y daného vyšetření včetně označení platné verze

Dokument EA-4/17M:2022 ponechává na odpovědnosti akreditačního orgánu, jak konkrétně tyto požadavky zapracuje do svých pravidel pro popis rozsahu akreditace. ČIA ve spolupráci s odbornými společnostmi České lékařské společnosti J. E. Purkyně stanovil pravidla, která jsou uvedena v pokynu na zpracování přílohy 3 žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře společně s konkrétními příklady vyšetření pro jednotlivé oblasti laboratorní medicíny.

Obecným předpokladem je, že pro každé vyšetření v rozsahu akreditace je laboratoř schopná předvést vhodnou kompetenci pokrývající všechny aspekty preanalytické, analytické a postanalytické fáze, včetně interpretace výsledků. Možné výjimky z výše uvedeného a pravidla pro jejich uvedení v popisu rozsahu akreditace jsou uvedeny v pokynu na zpracování přílohy 3 žádosti / návrhu na uzavření veřejnoprávní smlouvy pro zdravotnické laboratoře.

Jakákoliv změna v popisu rozsahu akreditace (v příloze osvědčení o akreditaci), včetně místa provádění vyšetření a verze dokumentovaného postupu, je považována za rozšíření nebo omezení rozsahu akreditace a lze ji provést pouze na žádost subjektu. Každá změna v technice vyšetření (např. používané přístroje a reagenty) se musí odrazit ve verzi uvedeného dokumentovaného postupu resp. postupech.

10.3 Vzhledem k častým změnám v postupech vyšetření, které jsou reakcí na požadavky uživatelů služeb zdravotnické laboratoře i na nutnost udržování kontinuálního odborného a technologického rozvoje, je flexibilní rozsah akreditace preferovaným způsobem. Přiznaný flexibilní rozsah akreditace umožňuje zahrnout do rozsahu nové činnosti na základě vlastní validace a verifikace bez posouzení ČIA za podmínky zachování principu vyšetření.

10.4 Zdravotnická laboratoř s požadovaným nebo uděleným flexibilním rozsahem akreditace musí prokázat splnění požadavků v kap. 6. Lze zavést a využívat následující stupně volnosti:

- A. Flexibilita týkající se dokumentovaného postupu vyšetření / odběru
- B. Flexibilita týkající se techniky
- C. Flexibilita týkající se analytů / parametrů
- D. Flexibilita týkající se vyšetřovaného materiálu / systému / matrice
- E. Flexibilita týkající se míst poskytování POCT vyšetření

Pouze stupeň volnosti A je možné využívat samostatně, a to jedině v případě, že se jedná o administrativní změnu dokumentovaného postupu (např. SOP) bez jakékoliv změny v postupu vyšetření. Ostatní stupně volnosti je pro jednotlivá vyšetření možné vzájemně a vhodně kombinovat, vždy ovšem ve spojení se stupněm volnosti A. Podmínkou využití stupně volnosti B je zachování principu vyšetření a jeho příkladem je možnost obměny používaného zařízení, softwaru nebo reagentů, změna vlastního postupu vyšetření.

Pro odběr primárních vzorků lze využít pouze stupeň volnosti A a B. Příkladem stupně B je změna odběrového materiálu nebo vlastního postupu odběru, beze změny principu odběru.

Pro vyšetření POCT lze využít pouze stupně volnosti A, B a E. Stupeň E umožňuje zařadit resp. vyjmout místo poskytování POCT do resp. z klastru. Tento stupeň neumožňuje změnu klastrů u daného POCT vyšetření.

Zdravotnická laboratoř musí ve své dokumentaci pro jednotlivá vyšetření/odběry zahrnuté do flexibilního rozsahu specifikovat zavedené stupně volnosti včetně jejich konkrétního významu.

10.5 Zdravotnická laboratoř musí udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2) s využitím formuláře ČIA (11_01 P508a_M). Příloha osvědčení o akreditaci odkazuje na adresu webových stránek laboratoře, kde musí být tento seznam trvale veřejně dostupný v aktuální formě. Je-li zdravotnické laboratoři vydáno osvědčení o akreditaci v jiném jazyce, musí být na webových stránkách trvale veřejně dostupná také příslušná jazyková mutace „Seznamu činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“.

10.6 O zavedení modifikace vyšetření musí zdravotnická laboratoř neprodleně informovat ČIA (nejpozději do 14 dní) zasláním aktualizovaného záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (11_01 P511_M), a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Současně musí laboratoř také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01 P508a_M).

10.7 Zdravotnická laboratoř je plně zodpovědná za řízení a archivaci veškerých záznamů souvisejících s uplatněním flexibilního rozsahu.

11 Flexibilní rozsah akreditace u certifikačních a inspekčních orgánů

Flexibilní rozsah akreditace je možné přiznat:

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

11.1 Certifikační/inspekční orgán s požadovaným nebo uděleným flexibilním rozsahem akreditace musí prokázat splnění podmínek uvedených v kap. 6. Lze zavést a využívat následující stupeň volnosti:

A. Flexibilita týkající se aktualizace normativních dokumentů/technických specifikací

11.2 V popisu rozsahu akreditace na příloze osvědčení o akreditaci musejí být činnosti posuzování shody, spadající do flexibilního rozsahu akreditace, popsány obecněji v míře, která odpovídá uplatnění flexibility u daného rozsahu (např. normy, spadající do flexibilního rozsahu se uvádějí bez datace).

11.3 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 nová certifikační schémata či inspekční postupy nebo nové certifikované produkty, skupiny produktů nebo obory inspekce.

11.4 Certifikační nebo inspekční orgán musí udržovat aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (vizte 6.2) s využitím formuláře ČIA (11_01 P508a_VIPT). Příloha osvědčení o akreditaci obsahuje odkaz na tento seznam, který musí být trvale, či na vyžádání, veřejně dostupný v aktuální podobě. Preferovanou formou je uvedení odkazu na webové stránky, na nichž je seznam

zveřejněn. Jedna z dalších vhodných možností, je např. uvedení konkrétního emailu, na němž je možno požádat o zaslání seznamu.

11.5 O zavedení změny provedené v rámci přiznaného flexibilního rozsahu akreditace musí certifikační nebo inspekční orgán neprodleně informovat ČIA (nejpozději do 14 dní) zasláním aktualizovaného záznamu o uplatnění flexibilního rozsahu akreditace (11_01 P511_VIPT), a to prostřednictvím emailu příslušnému vedoucímu posuzovateli. Současně musí certifikační nebo inspekční orgán také zaslat nebo uložit do sdíleného prostoru Share aktuální „Seznam činností v rámci flexibilního rozsahu akreditace“ (11_01 P508a_VIPT).

11.6 V případě Akreditace pro účely autorizace/oznámení se flexibilní rozsah akreditace vztahuje na doplnění/rozšíření/aktualizaci seznamu norem harmonizovaných/určených 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 posuzování shody v rozsahu akreditace.

11.7 Flexibilní rozsah akreditace se nevztahuje na zavedení nového certifikačního schématu / kategorie. U již zavedených certifikačních schémat je využití flexibility možné pouze v případech, kdy nedochází k významným změnám (významnou změnou je např. změna metod zkoušení, zásadní změna požadavků v procesu certifikace, změna rozsahu požadavků, ...). Využití flexibility je možné pouze v případě, že dané certifikační schéma využití flexibility umožňuje.

11.8 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).

11.9 U certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu se flexibilita využívá pro činnosti uvedené v části Akreditace pro účely autorizace/oznámení, kde je využívána ve formě aktualizace (stupeň volnosti typu A – vizte bod 11.6). Flexibilitu v ostatních částech Akreditace lze uplatnit pouze v případě, kdy to umožňuje IAF (International Accreditation Forum) a/nebo vlastník schématu.

Bibliografie¹

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, IAF, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-...

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA 00-09-24 nabývá účinnosti dnem 01. 10. 2024 a nahrazuje MPA 00-09-23 ze dne 15. 05. 2023. Přechodné období pro aplikaci uvedených požadavků pro subjekty s udělenou akreditací je pro všechny oblasti akreditace stanoveno do doby podání první žádosti o rozšíření rozsahu akreditace, či prodloužení platnosti akreditace. Po dobu přechodného období zůstává pro subjekty posuzování shody s původním přístupem k FRA v platnosti MPA 00-09-20 z 16. 04. 2020 vyjma čl. 8.3.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

Potřebujete více informací?

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

LinkedIn:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.