



Datum: 2.11.2010

Dokument: **Základní pravidla akreditačního procesu**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Ing. Josef Šenk, CSc. AAAO	1) Čl. 6, předposlední odstavec	O	Dokument „Kalkulace nákladů ...“ není a nemůže být podkladem pro vyčíslení – byť i předběžné – skutečně vynaložených nákladů. Vyčíslování průměrovaných nákladů namísto skutečně vynaložených zákon nezná, tento postup je s ním v rozporu.	V úvodních fázích stanovit soubor činností, které budou provedeny, strukturu skupiny posuzovatelů (SP) ve vazbě na druhy činností a časovou náročnost jednotlivých činností jednotlivých posuzovatelů. Podle nákladů na hodinu vlastních a zvláště externích pracovníků stanovit celkové předběžné náklady za práci. K nim přidat ostatní věcné a cestovní náklady. U dozorových akcí se s tímto přístupem počítá, není důvod k jeho neuplatnění obecně u všech činností ČIA.	Akceptováno. Text posledního odstavce čl.6 upraven : Při stanovení předpokládaného rozsahu posuzování využívá ČIA dokument Časová náročnost procesu akreditace/vyčíslení nákladů, který slouží jako podklad při plánování rozsahu posuzování.
	2) Čl. 6, poslední odstavec	O	Ve výčtu druhů nákladů chybí náklady z fakturačních listů externích posuzovatelů. Jejich zahrnutí mezi zaměstnance ČIA je v rozporu se zákonem, protože skutečné náklady na jejich práci pro ČIA nejsou totožné s náklady na práci vlastních zaměstnanců. není žádný problém s dokumentovaným vyčíslením.	Upravit metodiku výpočtu skutečných nákladů podle připomínky a v souladu se zákonem.	Akceptováno. Text byl vypuštěn

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: Základní pravidla akreditačního procesu

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	3) 7.2	O	Formulář žádosti není strukturován jako „Podání ...“ podle SŘ	Upravit formulář žádosti, optimálně s oddělením povinných údajů podle SŘ od dalších nepochybně užitečných a nezbytných údajů pro hladký průběh řízení.	Neakceptováno. Formulář žádosti o vydání osvědčení o akreditaci je subjektům doporučen a není závazný. Zákon 22/1997 Sb. ve znění pozdějších předpisů, uvádí v § 16 odstavec (1) “ Akreditační orgán rozhodne na žádost subjektu posuzování shody o vydání osvědčení o akreditaci (dále jen „osvědčení“), pokud tento subjekt splňuje požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, kterou stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty v oblasti posuzování shody (dále jen „požadavky“)“ .

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: **2.11.2010**

Dokument: **Základní pravidla akreditačního procesu**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	4) 7.2	O	Formulář žádosti neobsahuje IČ, což je v rozporu s § 38 SŘ. Naopak se v příloze vyžaduje doklad o právním postavení žadatele, který je dohledatelný podle IČ. To je povinností ČIA podle §8, odst. 2 SŘ, jinak dochází k narušení §6, odst.2 SŘ.	Dtto předchozí	Neakceptováno. IČ je uvedeno v příloze č.1 k žádosti o vydání osvědčení o akreditaci, která je nedílnou součástí žádosti.. Poznámka Uváděné části zákona 500/2004 Sb.se nevztahují k dané problematice (§38 Nahlížení do spisu, §8 základní zásady činnosti správních orgánů).
	5) 7.2	O	Ve formuláři Žádosti chybí prostor pro návrhy žadatele na využití výsledků dřívějších a/nebo souběžných řízení o akreditaci téhož subjektu u ČIA, příp. jiného akreditačního orgánu, příp. i jiného správního orgánu (např. ÚNMZ u akreditace pro autorizaci).	Upravit formulář žádosti.	Neakceptováno. Informace jsou k dispozici v ČIA nebo je žadatel může předložit v žádosti o vydání osvědčení o akreditaci nebo v každém dalším kroku řízení.

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: Základní pravidla akreditačního procesu

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	6) 7.3, 7.5	O	Činnosti v 7.3 a 7.5 spolu logicky souvisí, jejich oddělení je věcně i časově zbytečné a administrativně zatěžující. Komunikace se subjektem je zbytečně roztříštěna časově, věcně i administrativně, subjekt se v tom obtížně orientuje.	Sloučit činnosti v 7.3 a 7.5 časově i věcně do jednoho bloku příprav na posuzování, završeného usnesením o ohledání s podrobnějším obsahem. Sem vložit i činnosti podle věty první bodu 7.6.	Neakceptováno. Činnosti v čl. 7.3 a 7.5 jsou zcela odlišné. Výsledky činnosti při přezkoumání žádosti (čl.7.3) se následně využívají při přípravě na posuzování (čl.7.5). Při sloučení obou článků do jednoho bloku by mohla nastat situace, že při negativním zjištění při přezkoumání žádosti(7.3) by probíhaly činnosti přípravy na posuzování (7.5) s tím, že by subjektu zbytečně nabíhaly náklady na tyto činnosti..
	7) 7.3	O	V postupech zcela chybí přezkoumání možností převzetí výsledků dřívějších a/nebo souběžných řízení o akreditaci téhož subjektu u ČIA, příp. jiného akreditačního orgánu.	Doplnit postup. Viz příp. č 5)	Neakceptováno: Problematiku řeší pravidla pro přeshraniční akreditaci(viz. příloha č.8) v souladu s nařízením a dokumenty EA, ILAC a IAF a příloha č.3 u witness auditů. ČIA může převzít zjištění jiných akreditačních orgánů, ale musí ověřit jejich validitu ve vztahu k posuzovaným kritériím příslušné harmonizované normy.

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: Základní pravidla akreditačního procesu

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	8) 7.3	O	V předposledním odstavci jsou vzpomenuty „ podmínky posuzování“, aniž by bylo definováno, co to je.	Jasně stanovit soubor informací, tvořících „ podmínky posuzování“. Zahrnout mezi ně mj. i výčet druhů činností jednotlivých členů SP vč. jejich časové náročnosti atd. – viz příp. č. 1).	Akceptováno. Text MPA bude upřesněn odkazem na čl. 7.5 a 7.7 ČSN EN ISO/IEC 17 011. .
	9) 7.8 aj.	O	Předložení zpráv z posuzování subjektu k vyjádření není ve schématech postupů (P003)	Upravit P 003	Akceptováno. Vyjádření subjektu ke znění souhrnné zprávy uvedené v čl. 7.8 MPA bude doplněno i do diagramu. P 003.
	10) 7.9	O	V části „ Podklady pro ...“ jsou vzpomenuty jakési „ předpoklady pro jejich plnění“. Vše, co by se toho mohlo týkat, je součástí akreditačních požadavků. Pro ověřování „ Předpokladů ..“ nad tento rámec nemá ČIA žádné mechanismy ani výstupy (taky nejsou potřeba). Je to zbytečné matení. Dtto v třetím odstavci za odrážkami.	Vypustit text za slovem „...požadavky“.	Akceptováno.
	11) 7.9	O	V předposledním odstavci části „ Varianty rozhodnutí ...“ uvedení signatáři MLA a MRA zřejmě nepokrývají členy EA podle N 765/2008 (není to totéž).	Po prověrce příp. upřesnit podle nadřízeného právního předpisu.	Akceptováno Bude doplněno EA, ILAC a IAF.

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: Základní pravidla akreditačního procesu

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	12) 7.11	O	V b.b), odst. 3 – prověřování v případech zde vyjmenovaných je absurdní, není k němu žádný důvod. Viz též §45, odst.(4) a §66, odst. (1)a) ve SŘ – žádné prověřování správním orgánem se nepředpokládá.	Bod 3. vypustit.	Neakceptováno. Akreditační orgán postupuje v tomto případě podle § 16 odst. 6 zákona 22/97Sb. ve znění pozdějších úprav. Subjekt může požádat o všechny tři možnosti a ČIA může řešit pouze zahájením MDA, jehož předmětem je zjišťování neplnění požadavků na jejichž základě bylo vydáno osvědčení o akreditaci..
	13) 7.11 aj.	O	Text „ pokud ...subjekt nevytvoří podmínky pro realizaci dozoru ..“ je vágní a může být vyložen a zneužit jakkoliv v neprospěch subjektu.	a)stanovit, co to jsou „podmínky pro realizaci dozoru ..“ b)stanovit, kde a jak bude o nich subjekt informován c) doplnit výzvu ČIA při nedodržování podmínek	Akceptováno. Formulace bude zpřesněna odkazem na čl. 8.1.1.b ČSN EN ISO/IEC 17 011.
	14) 7.11	O	V části „Intervaly...“: a) v poslední větě prvního odstavce, je lhůta 12 měsíců .. Není stanoveno, co a kdy pro to musí udělat ČIA a co subjekt. b) chybí postup při překročení lhůty z viny subjektu a/ nebo ČIA	a)doplnit podrobněji postup s rozdělením povinností. b) dtto	Neakceptováno. Dozor je zahájen z moci úřední (viz. 3 odstavce č. 7.11 toho MPA), subjekt je ze strany ČIA informován Oznaměním zahájení řízení o dozoru Dodržení termínů ve shodě s plánem dozoru a opakovaných posouzení je odpovědností akreditačního orgánu dle čl. 7.5.9 ČSN EN ISO/IEC 17 011..

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: **2.11.2010**

Dokument: **Základní pravidla akreditačního procesu**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	15) 7.11	O	V části „Intervaly...“ v třetí a čtvrté odrážce (už na str. 15) se vyskytují pojmy „ funkčnost ... , stabilita ... , spolehlivost ...“, aniž by byly vysvětleny v kap. 2. Lze je vykládat jakkoliv a zneužít v neprospěch subjektu, naopak nejasný stav může dávat prostor pro odvolání.	Definovat uváděné pojmy, nebo je nahradit přesným textem bez použití těchto vágních pojmů.	Akceptováno. Bude upřesněno odkazem na čl. 7.11.3 ČSN EN ISO/IEC 17 011. Vysv.: ČIA v roce 2009 předložil Radě pro akreditaci podrobný dokument týkající se uvedené problematiky, který Rada nedoporučila zveřejnit...
	16) 7.11	O	V části „Intervaly...“ je vzpomínáno i zkrácení intervalu, aniž by bylo uvedeno, jakým správním aktem se tak stane. Jde o významný zásah do práv subjektu.	Doplnit správní formu zkrácení intervalu	Neakceptováno. Zákon č. 500/2004, Sb. nestanoví intervaly posuzování. Intervaly mezi posouzením na místě se řídí ČSN EN ISO/IEC 17 011 čl. 7.11.3 (akreditační orgán sestavuje plán pro opakovaná posouzení a dozor).
	17) 7.13	O	V první odrážce jsou vzpomenuy „ významné neshody“, aniž by byly vysvětleny v kap. 2. Lze je vykládat jakkoliv a zneužít v neprospěch subjektu, naopak nejasný stav může dávat prostor pro odvolání.	Definovat uváděné pojmy, nejspíš přesným odkazem na MPA pro klasifikaci neshod.	Akceptováno. Je upřesněn typ neshod . Neshody klasifikované podle čl. 3.1 a 3.2 MPA 00-06-,,,

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: Základní pravidla akreditačního procesu

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	18) 7.13	O	V odstavci za odrážkami jsou vzpomenuty 3 lhůty, které se prakticky dublují. Význam má pouze konečná lhůta 180 dní, ostatní je zbytečné, je v zájmu subjektu rychle konat.	Redukovat na jedinou lhůtu s poučením o následcích nedodržení.	Neakceptováno. Jednotlivé lhůty jsou uvedeny z důvodu, aby během 180 dní proběhl celý proces, tzn. subjekt odstranil nedostatky, ČIA posoudil způsob jejich odstranění a vydal rozhodnutí.
	19) 7.13	O	V odstavci za odrážkami chybí v rozhodnutí informace pro subjekt, jak bude ČIA odstranění prověřovat a nutný čas k tomu. To je významná informace s ohledem na limitní lhůtu 180 dní.	Doplnit povinné údaje v rozhodnutí ČIA.	Neakceptováno. Odstranění nedostatků ČIA posuzuje formou MDA podle čl. 7.11.b) 2.
	20) 7.13	O	V části „Zrušení osvědčení ...“ je ve druhé odrážce vzpomenu nesmyslné dokládání subjektem, že neplní .. Navíc mohou být důvody subjektu i jiné a je to jen jeho věc, kterou nemusí nikomu zdůvodňovat ani prokazovat. Žádné prověřování není třeba, jde jen o administrativní výkon ČIA.	Vypustit text za slovem „...akreditace.“ Viz též připomínka č. 12)	Neakceptováno. Viz bod 12) těchto připomínek.
	21) 7.13		V části „Omezení akreditace ..“ je ve druhém a třetím odstavci vzpomínáno prověřování od ČIA v případech, kdy o omezení žádá subjekt ze své vůle. Platí totéž co v předchozí připomínce.	a) ve druhém odstavci vypustit „...nebo z podnětu subjektu“ b) třetí odstavec vypustit	Neakceptováno. viz též. Připomínka k bodům 12) a 20) těchto připomínek
	22) P 001	O	Činnosti po formálním přijetí žádosti jsou zbytečně rozdrobeny do více fází .. viz připomínka č. 6)	První 3 bloky P 002 na str. 19 sloučit s blokem „Vyrozumění o zahájení posuzování“ v P 001 na str. 18.	Neakceptováno. Viz. čl. 6 těchto připomínek.

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: 2.11.2010

Dokument: **Základní pravidla akreditačního procesu**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	23) P 002	O	Blok „Zápis z úvodního zasedání ..“ patří logicky za blok „Úvodní zasedání ..“	Přesunout.	Akceptováno.
	24) P 002	O	Bloky „Odstranění neshod ..“ a „Posouzení odstranění neshod“ jsou v časově obráceném pořadí.	Upravit.	Akceptováno.
	25) P 003	O	Bloky „Odstranění neshod ..“ a „Posouzení odstranění neshod“ jsou v časově obráceném pořadí.	Upravit.	Akceptováno.
	26) P 003	O	Chybí bloky „Vyjádření žadatele k podkladům pro rozhodnutí ..“	Upravit.	Akceptováno. Doplněno k textu bloku zprávy z posuzování. Viz. bod 9) těchto připomínek.
	27) P 005	O	Bloky „Odstranění neshod ..“ a „Posouzení odstranění neshod“ jsou v časově obráceném pořadí.	Upravit.	Akceptováno. Obě činnosti jsou seřazeny v diagramu v pořadí, jak jsou prováděny. ČIA posuzuje již odstraněné neshody.
	28) Příl. 2.	O	Požadavek na úředně ověřené překlady je nepřijatelný u dokumentů v angličtině, příp. jiných světových jazycích. ČIA disponuje personálem s jazykovými znalostmi a náklady na zvyšování této kvalifikace jsou součástí skutečně vynaložených nákladů, které hradí subjekty. Dokumenty předkládané žadatelem mohou mít v řízení různý význam a tomu je třeba diferencovat požadavky na jejich překlady, příp. ověření.	a)stanovit, u kterých jazyků není třeba překlad a)stanovit druhy dokumentů, u nichž je v případě překladu nutné úřední ověření	Neakceptováno. Příloha obsahuje citací zákona č.500/2004Sb. správní řád , týkající se cizojazyčných dokumentů, a hovoří pouze o výstupních dokumentech akreditovaného subjektu a ne o jiných dokumentech.. Požadavek je v souladu se zákonem č.500/2004 Sb.

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum: **2.11.2010**

Dokument: **Základní pravidla akreditačního procesu**

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	29) Příl. 3.	O	Stanovení rozsahu WA v rozhodnutí o ohledání patří mezi klíčové informace pro žadatele ve fázi přípravy k posuzování. Text s tím nepočítá.	Doplnit, že rozsah, druhy atd. WA je uveden v rozhodnutí o ohledání .	Akceptováno. Rozsah a druh WA bude řešen upřesněním odkazu na přílohu č.3 tohoto MPA ve Vyrozumění o zahájení posuzování , které subjekt dostává jako první informaci z ČIA po zaregistrování žádosti o vydání osvědčení o akreditaci...
	30) Příl. 3.	O	V části A) je na rozdíl od částí B) až F) stanovení počtu WA vázáno na počet postupů, přidělených jednomu posuzovateli. Výsledek se pak může nesmyslně lišit u rozsahem stejných subjektů v závislosti na různém počtu posuzovatelů, u nich použitých v konkrétním případě s ohledem na rozsah způsobilosti posuzovatelů atd. Případná vazba na skupiny zkoušek podle odbornosti je – pokud to přichází v úvahu - logičtější a pochopitelnější.	Výpočet založit na počtu postupů celkem, příp. ve skupinách, bez vazby na posuzovatele v konkrétním řízení. Dodržet stejnou filozofii jako u jiných druhů subjektů.	Akceptováno. V části A) přílohy č. 3 pro laboratoře bude minimální počet WA vycházet z celkovém počtu postupů ,které jsou v požadovaném rozsahu akreditace nebo PDN..

¹⁾ Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční