



|        |              |
|--------|--------------|
| Datum: | MPA 00-01-18 |
|--------|--------------|

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA     |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM   | NAVRHOVANÁ ZMĚNA   | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE   |
|----------------------|----------------|-------------------|---|--|---|
|                      | K části článku | Typ <sup>1)</sup> |   |  |   |
| ITC                  | 1              | R                 | chybí uzavření závorky  | Witness audit (svědecké posuzování).   | <b>Akceptováno</b><br>Závorka doplněna.   |
| ITC                  | 3              | T                 | <i>Uvedená definice pojmu witness audit je odlišná od definice stejného termínu uvedené v dokumentu IAF MD 17.<br/>Dokument IAF MD 17 je uveden v kap. 2 s informací, že se jedná o „citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití“ (jeho = MPA 00-01-18).</i> | Nahrazení definice definicí z dokumentu IAF MD 17  | <b>Akceptováno částečně</b><br>Definice upravena podle článků 3.6 a 3.25 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018:<br>„pozorování akreditačního orgánu, jak subjekt provádí činnosti posuzování shody, v jejichž rozsahu je o akreditaci žádáno, nebo v němž je udělena“ |
| ITC                  | 6.1            | T                 | Doplnit poznámku č. 4 takto:<br>Subjekt akreditace je oprávněn si vyžádat řádné vyúčtování nákladů na posuzování i skutečně vynaložených nákladů. V případě, že subjekt akreditace tuto žádost podá je řádné vyúčtování všech nákladů ČIA nedílnou součástí Rozhodnutí o nákladech řízení.  | Doplnit do návrhu MPA 00-01-18   | <b>Neakceptováno</b><br>§ 79 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, stanovuje ve věci úhrady skutečně vynaložených nákladů spojených s akreditací vydat rozhodnutí nikoliv „vyúčtování“.  |
| ITC                  | 7.1            | O                 | upřesnění označení  | Základní informace o procesu akreditace jsou zveřejněny na webových stránkách ČIA www.cai.cz. Akreditační požadavky pro všechny oblasti akreditace jsou uvedeny v Seznamu <b>dokumentů</b> k MPA 00-02-... | <b>Akceptováno</b><br>Označení dokumentu sjednoceno úpravou v kapitole 5 na „Seznam k MPA 00-02-...“.   |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



|        |              |
|--------|--------------|
| Datum: | MPA 00-01-18 |
|--------|--------------|

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA     |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM   | NAVRHOVANÁ ZMĚNA  | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE  |
|----------------------|----------------|-------------------|---|---|--|
|                      | K části článku | Typ <sup>1)</sup> |   |   |  |
| ITC                  | 7.1.2          | T                 | <p>V článku 7.1.2 návrhu MPA je pod písmenem e) uvedeno „přezkoumání složek“.</p> <p>Termín složka není definován.</p> <p>Není zřejmý rozdíl mezi</p> <p>d) přezkoumání dokumentů,</p> <p>e) přezkoumání složek</p> <p>- jedná se o duplicitu?</p> <p>Dále kap 7.5 je označena za „Přezkoumání dokumentů a záznamů“ - v této souvislosti by písmeno d) mělo mít znění „Přezkoumání dokumentů a záznamů“</p> | <p>Vyjasnit význam textu jeho doplněním – složky s jakým obsahem nebo odmazat písmeno e) pro duplicitu s písmenem d)</p>  | <p><b>Neakceptováno</b></p> <p>„Přezkoumání složek“ a „přezkoumání dokumentů“ jsou dvě různé techniky posuzování uvedené ve výčtu v POZNÁMCE 1 k heslu v čl. 3.24 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.</p> <p>Nejedná se o duplicitu a ze samotné (z normy převzaté) formulace je zřejmá jejich odlišnost i obsah, protož vyjasňující poznámka není namístě.</p> |
| ITC                  | 7.1.3          | T                 | <p>Článek 7.1.3 – druhá věta „V případě, že důvody nebudou akceptovány a pro odmítnutí nebude možno posoudit plnění akreditačních požadavků subjektem, může takové odmítnutí vést ke zrušení udělené akreditace nebo její části, nebo k nevyhovění žádosti v celém nebo částečném rozsahu.“. Z textu není zřejmé, kdo je oprávněn vyhodnotit a rozhodnout, „že důvody nebudou akceptovány“</p>              | <p>Vyjasnit význam textu jeho doplněním – konkretizovat role (osoby) v rámci akreditačního procesu, které jsou oprávněny takové vyhodnocení a rozhodnutí provést.</p> | <p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Stejně jako v celém textu MPA, oprávnění vyhodnotit a rozhodnout náleží akreditačnímu orgánu.</p>   |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

MPA 00-01-18

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA           |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM  | NAVRHOVANÁ ZMĚNA  | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE   |
|----------------------|----------------------|-------------------|--|---|---|
|                      | K části článku       | Typ <sup>1)</sup> |  |   |   |
| ITC                  | 7.4.2                | T                 | <p>ČIA jmenuje členy SP a její složení oznámí subjektu včetně názvů organizací, ve kterých jsou členové SP zaměstnání, s dostatečným předstihem před zahájením posuzování tak, aby se subjekt mohl ke složení SP vyjádřit, popř. podat námitku vůči osobě kteréhokoliv člena SP v souladu s MPA 00-03-...</p> <p>Upřesnit text – subjekt akreditace potřebuje znát i informaci u jakých konkurenčních subjektů akreditace člen SP pracuje (bylo by ideální, kdy subjekt akreditace mohl znát tuto informaci za poslední 3 roky) – z důvodů principů nestrannosti a nebo rizika know-how či portfolia zákazníků subjektu akreditace..</p> | <p>ČIA jmenuje členy SP a její složení oznámí <b>písemně</b> subjektu včetně názvů <b>všech</b> organizací, ve kterých jsou členové SP zaměstnání, s dostatečným předstihem (<b>nejméně však 10dnů</b>) před zahájením posuzování tak, aby se subjekt mohl ke složení SP vyjádřit, popř. podat námitku vůči osobě kteréhokoliv člena SP v souladu s MPA 00-03-...</p> | <p><b>Akceptováno částečně</b></p> <p>Ad „písemně“ – akceptováno, doplněno.</p> <p>Ad „všech“ – neakceptováno, s ohledem na povinnost ochrany osobních údajů jsou informace poskytovány jen v nezbytně nutném rozsahu.</p> <p>Ad „nejméně však 10 dnů“ – neakceptováno, informace je poskytována v dostatečném předstihu s ohledem na předpokládaný účel a okolnosti případu.</p> |
| ITC                  | <i>Celý dokument</i> | T                 | <p>V celém dokumentu chybí popis způsobu ustanovení vedoucího posuzovatele.</p>  |   | <p><b>Neakceptováno</b></p> <p>V souladu s § 15 odst. 2 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád provádějí úkony řízení úřední osoby oprávněné k tomu podle vnitřních předpisů ČIA nebo pověřené vedoucím orgánem, jak je pro orgány veřejné moci obvyklé.</p>   |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



|        |              |
|--------|--------------|
| Datum: | MPA 00-01-18 |
|--------|--------------|

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA     |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM  | NAVRHOVANÁ ZMĚNA                                   | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE   |
|----------------------|----------------|-------------------|--|--|---|
|                      | K části článku | Typ <sup>1)</sup> |  |  |   |
| ITC                  | 7.7.3          | T                 | <p>Pokud ČIA vyhoví žádosti subjektu v plném rozsahu, udělí mu akreditaci a vydá místo písemného vyhotovení rozhodnutí osvědčení o akreditaci (§ 151 správního řádu ve spojení s § 16 odst. 1 zákona). Dnem doručení osvědčení o akreditaci subjektu nabývá rozhodnutí o udělení akreditace právní moci.</p> <p>Z uvedeného vyplývá, že subjekt může zahájit výkon akreditovaných činností v rozsahu akreditace až dnem doručení osvědčení o akreditaci, nikoliv dnem vydáním rozhodnutí osvědčení o udělení akreditace?</p> <p>V případě zpoždění rozhodnutí, vydání a/nebo odeslání rozhodnutí osvědčení o akreditaci je tento stav vždy v neprospěch subjektu akreditace.</p> | <p>Změna data kdy dokument nabývá právní moci.</p> | <p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Nelze upravit, nabytí právní moci doručením je výslovně zakotveno v § 151 odst. 3 zákona č. 500/2004 Sb., správní řád.</p> |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

MPA 00-01-18

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA     |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM   | NAVRHOVANÁ ZMĚNA  | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE  |
|----------------------|----------------|-------------------|---|---|--|
|                      | K části článku | Typ <sup>1)</sup> |   |   |  |
| ITC                  | 7.9.2.1        | T                 | <p>Odrážka šestá“</p> <p>v případě, že v termínu PDN nemůže subjekt zajistit předvedení některých činností (witness audits), je možno tuto činnost provést na základě oznámení subjektu nejpozději do termínu následující PDN (netýká se poslední PDN v akreditačním cyklu, s výjimkou působnosti dokumentu IAF MD 17), není-li to v rozporu s jinými požadavky/pravidly stanovenými návaznými dokumenty,</p> | <p>v případě, že v termínu PDN nemůže subjekt zajistit předvedení některých činností (witness audits), je možno tuto činnost provést na základě oznámení subjektu nejpozději do termínu následující PDN (netýká se poslední PDN v konce akreditačním cyklu, s výjimkou působnosti dokumentu IAF MD 17), není-li to v rozporu s jinými požadavky/pravidly stanovenými návaznými dokumenty,</p> | <p><b>Neakceptováno</b></p> <p>Vzhledem k novým požadavkům na akreditační cyklus, viz čl. 7.9 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.</p> |
| ITC                  | 9.1.           | R                 | chybí čárka   | <p>V případě neplnění akreditačních závazků subjektem, ČIA postupuje podle....</p>  | <p><b>Akceptováno</b></p>  |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



Datum:

MPA 00-01-18

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA                |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM  | NAVRHOVANÁ ZMĚNA  | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE   |
|----------------------|---------------------------|-------------------|--|---|---|
|                      | K části článku            | Typ <sup>1)</sup> |  |   |   |
| ITC                  | 9.3.3                     | O                 | Písmeno f) „Akreditovaný subjekt je povinen předložit k posouzení ČIA veškerou dokumentaci k činnostem posuzování shody v rozsahu udělené akreditace, a to bez ohledu na to, zda výstupní dokumenty obsahují akreditační značku / slovní odkaz na akreditaci.“ | Akreditovaný subjekt je povinen předložit k posouzení ČIA veškerou <b>relevantní</b> dokumentaci k činnostem posuzování shody v rozsahu udělené akreditace, a to bez ohledu na to, zda výstupní dokumenty obsahují akreditační značku / slovní odkaz na akreditaci. | <b>Akceptováno částečně</b><br>Formulace byla upravena podle § 16 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky:<br>„Akreditovaný subjekt je povinen předložit k posouzení ČIA veškerou nezbytnou dokumentaci k činnostem posuzování shody v rozsahu udělené akreditace, a to bez ohledu na to, zda výstupní dokumenty obsahují akreditační značku / slovní odkaz na akreditaci.“ |
| ITC                  | <i>Příloha 1, bod. 6.</i> | T                 | Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být WA ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než do následné PDN. Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA nejpozději v předstihu 1 měsíce.                                | Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být WA ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než do <b>konce-akreditačním cyklu-následné PDN</b> . Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA nejpozději v předstihu 1 měsíce.    | <b>Neakceptováno</b><br>Vzhledem k novým požadavkům na akreditační cyklus, viz čl. 7.9 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018.   |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční



|        |              |
|--------|--------------|
| Datum: | MPA 00-01-18 |
|--------|--------------|

| PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA | PŘIPOMÍNKA                                 |                   | FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM  | NAVRHOVANÁ ZMĚNA                   | STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE  |
|----------------------|--|-------------------|--|------------------------------------|--|
|                      | K části článku                             | Typ <sup>1)</sup> |  |                                    |  |
| ITC                  | <i>Příloha 6, odstave c 6, písmeno c).</i> | T                 | <p>c) normy / normativní dokumenty (harmonizované normy nebo jiné technické specifikace) k příslušným právním předpisům EU/ČR, tj. k nařízením EU / směrnicím / nařízením vlády, které jsou používány pro posuzování shody.</p> <p>Vzhledem k rozdílnému přístupu v rámci tohoto typu akreditace v rámci EU sjednotit přístup – písmeno c) vypustit.</p> | písmeno c) vypustit .v celém znění | <b>Neakceptováno</b><br>Sjednocení postupu v rámci EU aktuálně řeší pracovní skupina k EA-2/17 M ustavená v rámci Horizontální harmonizační komise EA. ČIA je členem pracovní skupiny a v souladu s jejími závěry případně přijme vhodná opatření. |

<sup>1)</sup> Typ připomínky: O = obsahová T = technická R = redakční