



Datum: 17.2.2011

Dokument: Změnový list 02/11 k MPA 00-02-10

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Ing. Josef Šenk, CSc., AAAO	1) 2.3 2.7	O	<p>K nevhodnosti dokumentu EA 2/17 jsme se vyjadřovali při jeho připomínkování, jak je vidět marně, nemáme žádnou zprávu o uplatnění našich připomínek pracovníky ČIA v EA.</p> <p>(jsem si vědom, že další vývoj, bude-li jaký, nezávisí jen na ČIA, pokud vůbec má ČIA zájem něco měnit)</p>	<p>Prosazovat novelizaci EA 2/17 tak, aby vyjadřoval jednoznačnou vazbu kritérií akreditačních norem na požadavky na oznámené subjekty ve formě a obsahu dle R 768/2008 EU. Zejména aby z něj zmizely požadavky akreditačních norem, které jsou nadbytečné vůči těmto požadavkům na oznámené subjekty. Formálně pak aby požadavky byly řazeny podle požadavků na oznámené subjekty.</p> <p>Z úvodních částí pak vypustit zejména pasáže, v nichž EA překračuje svoji pravomoc a stanovuje povinnosti, které do dokumentu tohoto charakteru nepatří, atd. viz naše tehdejší připomínky.</p>	<p>Postupy posuzování notifikovaných osob se zabývá Horizontální harmonizační komise Evropské akreditace (EA HHC), ve které jsou zastoupeny jednotlivé akreditační orgány včetně ČIA. Tato komise projednává a sjednocuje postupy a formy posuzování notifikovaných osob. ČIA postupuje v souladu s jejími závěry. Tyto se týkají i užívání relevantních dokumentů EA.</p> <p>V současné době se EA -2/17 využívá ve formě checklistu, slouží pouze jako přehled o plnění příslušných kritérií akreditace.</p> <p>Co se týče Vámi navrhovaných úprav či novelizace EA -2/17, můžete Vaše připomínky uplatnit prostřednictvím reprezentanta EUROLABu.</p>

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



Datum: 17.2.2011

Dokument: Změnový list 02/11 k MPA 00-02-10

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	2) 2.3 2.7	O	<p>Zařazení dokumentu EA 2/17 do kategorie C znamená, že se z něj stává „ Akreditační dokument“, což podle MPA 00-01-11 znamená, že jde o dokument závazný a žadatel jej musí beze zbytku plnit.</p> <p>Přes mnohá ujištění vedení ČIA v Radě pro akreditaci i jinde se tak závaznými stávají mimo akreditačních norem i dokumenty výkladové, v zásadě závazné jen pro akreditační orgány. Tím je porušen zákon č. 22/1997 Sb. , v aktuálním znění, který nezná takovou podmínku udělení osvědčení o akreditaci.</p> <p>Bohužel jsem tuto skutečnost přehlédl při projednávání návrhu MPA 00-01-11, což nijak neubírá na nepřijatelnosti této situace.</p>	<p>1) V MPA 00-01-11 vypustit v názvosloví a jinde kategorii dokumentů C z pojmu „ Akreditační dokumenty“ (se závaznými požadavky pro získání akreditace)</p> <p>2) V MPA 00-02-10 aj. reagovat ve stejném duchu.</p> <p>3) Bez ohledu na předchozí 2 návrhy – dokument EA 2/17 zařadit do kategorie D podle MPA 00-02-10, protože není přímým výkladovým dokumentem k žádnému „Akreditačnímu dokumentu“.</p>	<p>ad 1) Neakceptováno</p> <p>Důvod:dokumenty kategorie C mají v systému dokumentace ČIA své místo, protože stanovují rozsah a způsob naplnění požadavků, které jsou na posuzovaný subjekt v dané oblasti kladeny ze strany ČIA (např. návaznost, flexibilita, zkoušení způsobilosti).</p> <p>ad 2) Neakceptováno, viz bod 1) uvedený výše</p> <p>ad 3) Akceptováno</p>

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



Datum: 17.2.2011

Dokument: Změnový list 02/11 k MPA 00-02-10

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
	3) 2.1	O	Neuvedení dokumentu EA 2/17 v části, týkající se ZL, nemá logiku. Každá AO/NB musí provádět prvotní zjišťování pro posuzování shody, což je nepochybně zkoušení a/nebo inspekce. Je-li u IO, musí být i u ZL.	Dokument EA 2/17 přiřadit i ke ZL – v podobě analogické s COV a IO, po uplatnění připomínek uvedených výše.	Neakceptováno: S ohledem na současné závěry jednání Horizontální harmonizační komise EA, na výsledky jednání ČIA s ÚNMZ a skutečnost, že všechny stávající AO jsou akreditovány podle ČSN EN 45011 popř. ČSN EN ISO/IEC 17020 bylo dohodnuto, že akreditace subjektů posuzujících shodu bude zatím prováděna podle norem zahrnujících oblast výrobků tj. ČSN EN 45011 popř. ČSN EN ISO/IEC 17020, které umožňují posuzování prakticky v celém rozsahu - na rozdíl od normy ČSN EN ISO/IEC 17025, která je vhodná pouze pro moduly A1, A2 a C1,C2. Uvedený případ bude řešen v další etapě resp. až uvedený případ nastane. Dokument EA-2/17 se týká ZL jen zčásti, proto je uveden pro informaci v přehledu dalších souvisejících dokumentů využívaných v procesu akreditace viz Příloha 3 Změnového listu 02/11 k MPA 00-02-10.

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