



VEŘEJNÉ PROJEDNÁNÍ DOKUMENTŮ - PŘÍPOMÍNKY

Projednávaný dokument: MPA 50-01-25

Datum¹: 15.12.2025

Připomínající osoba	K části článku	Typ připomínky ²	Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
Externí připomínající	Část "5 Pravidla pro realizaci WA"	O	Nesouhlas s ustanovením MPA v části 5, pravidla pro realizaci WA, konkrétně k počtu WA v jednotlivých systémech realizovaných v zahraničí. Požadavek tak, jak je navržen považuje připomínající osoba za neadekvátní.	Pokud je počet platných certifikací certifikačního orgánu v zahraničí ≤ 10, bude realizováno min. jedno svědecké posouzení tohoto systému v průběhu dvou akreditačních cyklů, pokud počet platných certifikací v zahraničí > 10, bude realizováno min. jedno svědecké posouzení tohoto systému v průběhu jednoho akreditačního cyklu. Při plánování a stanovení počtu WA v zahraničí je rovněž zohledněna identifikace rizik.	Akceptováno, opraveno v textu MPA 50-01-.. podle návrhu
Externí připomínající	navržené vložení druhého odstavce k 4.2.9	O	Text „Pokud certifikační orgán provádí certifikaci systémů managementu vzahraní, pak jsou posouzeny procesy, jak certifikační orgán tuto činnost zajišťuje, včetně požadavků na odbornou způsobilost pracovníků, podílejících se na certifikaci a jejich plnění (např. znalost cizích jazyků, národní legislativy apod.). Dokumentovaný postup provádění činností v rozsahu akreditace, i v případě certifikace mimo území České republiky, je posuzován v rozsahu požadavku čl. 10.2.1	Vypuštění celého textu bez náhrady.	Neakceptováno. Jedná se o zdůraznění důležitosti zapracování požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1:2016, čl. 5.3.1, 7, 8.1.1, 9. do systému managementu CO. CO může prokazovat plnění výše uvedených požadavků prostřednictvím doložení dílčích postupů, nebo jak je stanoveno systémem managementu CO. Předložená úprava nevede k



Připomínkující osoba	K části článku	Typ připomínky ²	Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
			normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1." popisuje již prováděnou praxi v rámci posuzování článku 10.2.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1. Vložení tohoto textu do MPA je neodůvodněné, vytvářející účelově pouze nárok ČIA pro další navyšování doby posuzování a s tím spojené zvýšení finanční zátěže pro subjekt akreditace. Takovéto navyšování doby posuzování týmem ČIA nemá oporu v požadavcích normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 ani v mandatorních dokumentech ČIA. Tato praxe ani není prováděna akreditačními orgány sdruženými v IQNETu.		navyšování doby posuzování pro subjekt akreditace a s tím spojenému zvýšení finanční zátěže.
Externí připomínkující	Navržená úprava Části "5 Pravidla pro realizaci WA"	O	Navrhovaný text „Svědecké posuzování může být zaměřeno na jakoukoli část certifikačních činností COSM, včetně celého procesu certifikace nebo jeho částí. Pokud je počet platných certifikací certifikačního orgánu u jednotlivých SM v zahraničí (v dané zemi) ≤ 10 , bude realizováno min. jedno svědecké posouzení tohoto systému v průběhu dvou akreditačních cyklů, pokud počet platných certifikací jednotlivých SM v zahraničí (v dané zemi) > 10 , bude realizováno min. jedno svědecké posouzení tohoto systému v průběhu jednoho akreditačního cyklu. Při plánování a stanovení počtu WA v zahraničí je rovněž zohledněna identifikace rizik.“ Navrhovaná úprava požadavku pro realizaci	Ponechání stávajícího znění „Svědecké posuzování (witnessing) může být zaměřeno na jakoukoli část certifikačních činností COSM, včetně celého procesu certifikace nebo jeho částí. Dále jsou popsána pravidla pro realizaci WA zaměřených na auditní činnosti COSM.“	Neakceptováno. Viz připomínka CQS. Povinnost stanovit postup pro posouzení kompetencí orgánu posuzování shody v rozsahu akreditace a další požadavky na rozsah vzorku informací akreditačnímu orgánu stanovují čl. 7.4.4 až 7.4.6 normy ČSN EN ISO/IEC 17011:2018. Rovněž dokument IAF MD 17:2023 stanovuje v čl. 3.1: „Akreditační orgány musí mít písemné postupy zajišťující, že jsou zavedeny vhodné mechanismy a kritéria pro pokrytí a posouzení: i) rozsahu akreditace žadatele (počáteční nebo rozšíření)



Připomínková osoba	K části článku	Typ připomínky ²	Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
			WA účelově významným způsobem navyšuje požadovaný počet WA pro každý jednotlivý systém managementu v případě, že subjekt vykonává svou činnost v zahraničí. Finanční náročnost WA prováděných v zahraničí je výrazně vyšší, než jsou náklady pro provádění v zemi sídla subjektu. Požadavek na úpravu textu MPA a tedy na výrazné navýšení počtu WA nemá oporu v IAF MD17, na který se část 5 odkazuje. Provádění WA v navrhovaném počtu akreditační orgány působící v Evropě nevyžadují a vždy subjektu upřednostňují provedení WA v tuzemsku (pokud existuje klient pro daný systém a obor/kategorii). Požadavek k zařazení tohoto textu, tedy požadavek k navýšení WA není ze strany navhovatele zdůvodněn, nemá oporu v dokumentech ani předpisech akreditační základny a není požadavkem vyplývajícím z právních předpisů (zejména pak Správního řádu), potažmo dalších závazných právních předpisů ČR nebo EU. Požadavek je odchýlný od praxe provádění WA akreditačními orgány působícími v zemích EU. Požadavek je neekonomický a pro některé systémy a obory bude likvidačním pro udržování akreditace. Absence „RatioLegis“: Neexistuje žádné objektivní zdůvodnění, proč je hraničním bodem právě počet 10 certifikací. Proč ne 15 nebo 50? Závazné pravidlo, které ukládá		reprezentativním způsobem; a ii) rozsahu akreditace během každého akreditačního cyklu.“ V čl. 3.2 se uvádí: „Tyto postupy musí být v souladu s ustanoveními tohoto dokumentu a musí popisovat: i) přístup k dosažení reprezentativního odběru vzorků (kvantitativně i kvalitativně); ii) mechanismy používané k pokrytí rozsahu akreditace a kritéria pro výběr a využití každého mechanismu.“ Navrhovaná úprava nenavyšuje požadovaný počet WA (Witness Assessment). Pokud bude během akreditačního cyklu v určitém kritickém kódu realizován WA v zahraničí, nemusí být již předveden v ČR, neboť tím bude splněn požadavek na předvedení WA v konkrétním kódu. Počty WA podle IAF MD 17 se tedy nemění, pouze některé mohou být požadovány v zahraničí. Hraniční bod 10 certifikací byl zvolen na základě dlouhodobé zkušenosti. Nicméně na základě identifikace a vyhodnocení rizik může být upraven. Požadavek na provádění WA má oporu v dokumentech akreditační



Připomínkující osoba	K části článku	Typ připomínky ²	Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
			finanční a administrativní zátěž (náklady na svědecké posuzování v zahraničí), musí být podloženo analýzou, proč je právě tento limit nezbytný pro zajištění kvality. Skokový nárůst zátěže (Hard edge problem): Pravidlo vytváří absurdní situaci v hraničních hodnotách. Příklad: Subjekt s 10 certifikacemi podstoupí 1 audit za 10 let (při 5letém cyklu). Subjekt s 11 certifikacemi podstoupí 1 audit za 5 let. Nárůst klientské základny o jediný subjekt (o 10 %) vede ke 100% nárůstu regulační zátěže (zdvojnásobení frekvence kontrol). Toto je z pohledu správního práva zjevně nepřiměřené a diskriminační opatření. Kolize s mezinárodními standardy (ISO/IEC 17011 a dokumenty IAF) Akreditační orgány jsou vázány mezinárodní normou ISO/IEC 17011 a povinnými dokumenty IAF (International Accreditation Forum). Rozpor: Navrhovaný text sice v poslední větě zmiňuje „identifikaci rizik“, ale v předchozí části natvrdo stanovuje fixní kvóty (min. 1 za cyklus), bez ohledu na to, zda je riziko reálně přítomno. Tím de facto popírá princip hodnocení rizik. Pokud má certifikační orgán 11 klientů v zahraničí, ale vykazuje nulovou chybovost a perfektní systém řízení, je nucená frekvence kontrol (pouze na základě počtu) v rozporu s principem efektivity a zejména pak v rozporu s požadavky vyplývajícími z mezinárodních norem. Jedná		základny. Harmonizovaná norma ISO/IEC 17011, podle které musí akreditační orgány pracovat, stanovuje v čl. 7.4.7, že akreditační orgán musí: „Vytvořit plán posuzování pokrývající činnosti, které mají být posouzeny, pracoviště... a techniky posuzování včetně případného svědeckého posuzování. Akreditační orgán musí odůvodnit případy, kdy není svědecké posuzování možné nebo vhodné.“ Neexistence svědeckého posouzení v zahraničí není zdůvodnitelná, a to ani na základě argumentů, které uvádíte. O potřebě realizovat WA v zahraničí se diskutovalo zejména na úrovni EA HHC i na školeních evaluátorů EA, kde evropští evaluátoři dostali jasné instrukce zaměřit se i na tuto oblast a sledovat, zda a jak akreditační orgány sledují a posuzují činnost certifikace v zahraničí.



Připomínkující osoba	K části článku	Typ připomínky ²	Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce ³
			se odiskriminaci na základě místa plnění: Pokudby pro certifikace vydané v tuzemsku platila mírnější pravidla pro svědecká posuzování (např. pouhý vzorek z celkového počtu bezohledu na region) než pro certifikace vjiném členském státě EU, jedná se o nepřipustnou překážku volného pohybu služeb. Pravidlo paušálně označuje jakoukoli aktivitu „v zahraničí“ za a při rizikovější nebo vyžadující specifický režim, což bez individuálního posouzení konkrétního trhu či sektoru nelze obhájit.		

¹ Datum, kdy připomínkující podává připomínku; případně datum, kdy ČIA vydala stanovisko k přijatým připomínkám

² Typ připomínky: O = obsahová, T = technická (rozvržení textu do jednotlivých ustanovení apod.), R = redakční (překlepy apod.).

³ Vyplní ČIA při přezkoumávání / vypořádání připomínky