



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
ITC Zlín	<i>předmu va</i>	O	Chybí uvedení odkazu na normu ISO/IEC 17011-ed.2.0 : 2017	Doplnit odkaz.	Neakceptováno Norma ISO/IEC 17011:2017 bude zapracována do následujícího vydání MPA 00-01-... po jejím přijetí do soustavy českých technických norem.
ITC Zlín	2	O	<i>Uvedená definice pojmu <i>witnwess audit</i> je odlišná od definice stejného termínu uvedené v dokumentu IAF MD 17</i>	Nahrazení definice definicí z dokumentu IAF MD 17	Neakceptováno Definice nebyla součástí Změnového listu 01/17 k MPA 00-01-16. Bude zohledněno v následujícím vydání MPA 00-01-...
ITC Zlín	2	O	<i>Chybí definice termínu <i>pozorovatel</i>, který je užit ve výkladu termínu <i>skupina posuzovatelů</i>.</i>	Doplnit definici termínu pozorovatel	Neakceptováno Definice je uvedena v ČSN EN ISO 9000:2016 (čl. 3.13.17), na kterou je v MPA 00-01-16 odkaz v části 1 ZÁKLADNÍ INFORMACE.

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



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
ITC Zlín	7	O	<p><i>Kdykoliv v průběhu akreditačního procesu může subjekt požádat ČIA o přerušeni řízení (např. z důvodu odstranění zjištěných neshod apod.). V tomto případě ČIA může rozhodnout o přerušeni řízení s uvedením nezbytně nutné doby, na niž se řízení přerušuje. ČIA pokračuje v řízení na požádání subjektu, nebo po uplynutí určené lhůty. O tom, že v řízení pokračuje, ČIA subjekt vyrozumí.</i></p> <p>Určení způsobu jak vyrozumí.</p>	<p><i>Kdykoliv v průběhu akreditačního procesu může subjekt požádat ČIA o přerušeni řízení (např. z důvodu odstranění zjištěných neshod apod.). V tomto případě ČIA může rozhodnout o přerušeni řízení s uvedením nezbytně nutné doby, na niž se řízení přerušuje. ČIA pokračuje v řízení na požádání subjektu, nebo po uplynutí určené lhůty. O tom, že v řízení pokračuje, ČIA subjekt prokazatelně písemně vyrozumí.</i></p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Navrhovaná změna by byla nad rámec zákona č. 500/2004 Sb., správní řád, kterým je ČIA vázán (písemné vyhotovení vyrozumění § 65 odst. 2 nestanovuje).</p>
ITC Zlín	7	R	<p><i>„Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení.“</i></p> <p>Pro jednoznačnost výkladu na konci věty doplnit „o akreditaci“.</p>	<p>Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení o akreditaci.</p>	<p>Akceptováno</p> <p>Text doplněn.</p>

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



Datum:	Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16
--------	-----------------------------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	7	R	<p>„Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení.“</p> <p>Pro jednoznačnost výkladu na konci věty doplnit „o akreditaci“.</p>	Vydáním nového osvědčení o akreditaci pozbývají účinnosti dříve vydaná osvědčení, a to ke dni vydání nového osvědčení o akreditaci .	viz výše
ITC Zlín	7.1.3	O	<p>7.1.3 Odmítnutí podstoupit jakoukoli část akreditačního procesu ze strany žadatele, držitele akreditace nebo jeho zákazníka nebo odmítnutí poskytnout požadované informace nebo odmítnutí umožnit provedení činnosti akreditačního orgánu k posouzení požadovaného rozsahu akreditace musí být odůvodněné a akceptované akreditačním orgánem. V případě, že důvody nebudou akceptovány, může toto odmítnutí vést ke zrušení udělené akreditace nebo její části nebo nevyhovění žádosti v celém nebo částečném rozsahu.</p> <p>Doplnění textu.</p>	<p>7.1.3 Odmítnutí podstoupit jakoukoli část akreditačního procesu ze strany žadatele, držitele akreditace nebo jeho zákazníka nebo odmítnutí poskytnout požadované informace nebo odmítnutí umožnit provedení činnosti akreditačního orgánu k posouzení požadovaného rozsahu akreditace musí být odůvodněné a akceptované akreditačním orgánem. V případě, že důvody nebudou akceptovány, může toto odmítnutí vést k pozastavení nebo zrušení udělené akreditace nebo její části nebo nevyhovění žádosti v celém nebo částečném rozsahu.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Návrh změny představuje jeden z dílčích kroků, které musí předcházet v textu uvedeným možným způsobům negativního ukončení procesu akreditace. Samostatně jsou uvedeny v čl. 7.13 resp. 7.9.3 MPA 00-01-16.</p>

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



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
ITC Zlín	7.2.1	O	<p>„ČIA je v akreditačním procesu vázán § 16 správního řádu, podle kterého se v řízení jedná a písemnosti se vyhotovují v českém jazyce; účastníci řízení (subjekty) přitom mohou jednat a písemnosti předkládat též v jazyce slovenském.</p> <p>Dokumenty vyhotovené v cizím jazyce musí subjekt předložit v originálním znění a současně v úředně ověřeném překladu do jazyka českého, pokud mu ČIA nesdělí, že takový překlad nevyžaduje (§ 16 odst. 2 správního řádu).“.</p> <p>Řízení vedené ve správním řádu je vedeno v jazyce úředním a tím je v české republice jazyk česky – celý dovětek o jazyce slivenském je v rozporu se zákonem. Navíc druhý odstavec ukládá povinnost subjektu předkládat dokumenty vyhotovené v cizím jazyce v originálu a v úředním jazyku, což by znamenalo vícenáklady pro subjekt a povinnost slovenské dokumenty nechat překládat do jazyka českého.</p> <p>Vedení řízení v jiném než českém jazyce si může ČIA sjednat se subjektem ve VPS, pokud na to subjekt přistoupí.</p>	<p>Zrušit text „; účastníci řízení (subjekty) přitom mohou jednat a písemnosti předkládat též v jazyce slovenském.“</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Navrhovaná změna by byla v rozporu se zákonem č. 500/2004 Sb., správní řád (§ 16 odst. 1 a 2), kterým je ČIA vázán.</p>
ITC Zlín	7.5.2	O	<p>„ČIA má odpovědnost za nestranný a nediskriminační způsob jednání SP. Členové SP nesmí subjektu poskytovat poradenskou činnost.“</p> <p>Není definován termín „poradenskou činnost“</p>	<p>Do kap. 2 doplnit definici termínu <i>poradenskou činnost</i></p>	<p>Akceptováno částečně</p> <p>V textu termín „poradenská činnost“ nahrazen termínem „poradenství“, jehož definice je uvedena v ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 (čl. 3.11).</p>

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



Datum:	Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16
--------	-----------------------------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
ITC Zlín	7.13	R	odst. 7.13.2 <i>Pokud je akreditace zrušena, nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy se akreditací udělenou ČIA (viz MPA 00-04-...).</i> Překlep odkazy se akreditací	Pokud je akreditace zrušena, nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy na akreditací udělenou ČIA (viz MPA 00-04-...).	Akceptováno Text upraven.
Lišková Simona	7.13	R	odst. 7.13.2 <i>Pokud je akreditace zrušena, nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy se akreditací udělenou ČIA (viz MPA 00-04-...).</i> Překlep odkazy se akreditací	Pokud je akreditace zrušena, nesmí subjekt používat jakékoliv odkazy na akreditací udělenou ČIA (viz MPA 00-04-...).	viz výše
ITC Zlín	příloha 1 bod 2	O	<i>Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je předepsán a nebyl WA předveden, není možno zahrnout do rozsahu akreditace.</i> IAF MD 17 (4.2.4. iii. b) dovoluje zahrnout do rozsahu akreditace bez předvedení WA pokud bude dodržena podmínka (konkrétně: akreditační orgán může udělit akreditaci ve všech kódech klastru (oblasti), na základě činnosti (posouzení) v kanceláři v kritickém kódu / kritických kódech, avšak pod podmínkou: - že certifikační orgán prokázal svou odbornou způsobilost na základě dokumentace ve všech kódech klastru (oblasti); a - že činnost svědeckého posuzování v kritickém kódu / kritických kódech se uskuteční před vydáním jakéhokoliv certifikátu, na jehož kritickém kódu / kritických kódech je akreditace založena.)	Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je předepsán a nebyl WA předveden, je možné jej zahrnout do rozsahu akreditace pouze za podmínek, že subjekt prokázal svou odbornou způsobilost v dané oblasti na základě dokumentace a činnost svědeckého posuzování v dané oblasti se uskuteční před vydáním jakéhokoliv certifikátu.	Neakceptováno Jedná se obecnou formulaci z platného MPA 00-08-17 (kap. 4 odst. b) vztahující se na všechny oblasti akreditace. Pokud existují upřesnění a možné výjimky, pak jsou uvedeny v příslušných MPA a dokumentech mezinárodních organizací zabývajících se akreditací. Dokument IAF MD 17 se vztahuje k ISO/IEC 17021-1 a je zpracován do MPA 50-01-...

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



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha 1 bod 2	O	<p><i>Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je předepsán a nebyl WA předveden, není možno zahrnout do rozsahu akreditace.</i></p> <p>IAF MD 17 (4.2.4. iii. b) dovoluje zahrnout do rozsahu akreditace bez předvedení WA pokud bude dodržena podmínka (konkrétně: akreditační orgán může udělit akreditaci ve všech kódech klastru (oblasti), na základě činnosti (posouzení) v kanceláři v kritickém kódu / kritických kódech, avšak pod podmínkou:</p> <ul style="list-style-type: none">- že certifikační orgán prokázal svou odbornou způsobilost na základě dokumentace ve všech kódech klastru (oblasti);a- že činnost svědeckého posuzování v kritickém kódu / kritických kódech se uskuteční před vydáním jakéhokoliv certifikátu, na jehož kritickém kódu / kritických kódech je akreditace založena.)	<p>Při prvotním posouzení je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblasti, kde je předepsán a nebyl WA předveden, je možné jej zahrnout do rozsahu akreditace pouze za podmínek, že certifikační orgán prokázal svou odbornou způsobilost v dané oblasti na základě dokumentace a činnost svědeckého posuzování v dané oblasti se uskuteční před vydáním jakéhokoliv certifikátu.</p>	viz výše
ITC Zlín	příloha 1 bod 5	T	<p><i>Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejných oblastí a stejných pracovníků subjektu, pokud je to možné.</i></p> <p>Oblasti mohou být stejné to už vyplývá z předepsané technické oblasti která má být na WA předvedena.</p>	<p>Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejné organizace klienta orgánu posuzování shody a stejných pracovníků subjektu, pokud je to možné.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Jedná se obecnou formulaci z platného MPA 00-08-17 (kap. 4 odst. e), která vychází z ČSN EN ISO/IEC 17011:2005 (čl. 7.7.3) a vztahuje se na všechny oblasti akreditace. Pokud existují upřesnění a možné výjimky, pak jsou uvedeny v příslušných MPA a dokumentech mezinárodních organizací zabývajících se akreditací.</p>

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



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha 1 bod 5	T	<p><i>Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejných oblastí a stejných pracovníků subjektu, pokud je to možné.</i></p> <p>Oblasti mohou být stejné to už vyplývá z předepsané technické oblasti která má být na WA předvedena.</p>	<p>Při výběru WA je omezeno opakované sledování stejné organizace klienta orgánu posuzování shody a stejných pracovníků subjektu, pokud je to možné.</p>	<p>viz výše</p>
ITC Zlín	příloha 1 bod 6	O	<p><i>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.</i></p> <p>úprava textu</p>	<p>Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být WA ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než do konce akreditačního cyklu. Případně může být nahrazen jiným WA plánovaným v akreditačním období a může dojít k jejich výměně a úpravě plánu WA. Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA nejpozději v předstihu 1 měsíce.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Jedná se obecnou formulaci z platného MPA 00-08-17 (kap. 4 odst. f), v níž byla lhůta 1 roku nahrazena lhůtou „do následné PDN“ tak, aby zahrnovala i 15měsíční lhůty mezi PDN.</p> <p>Žádat o udělení akreditace / prodloužení platnosti udělené akreditace je možno pouze pro rozsah činností, které subjekt posuzování shody provádí, tudíž má k dispozici reálné WA. Pokud existují upřesnění a možné výjimky, pak jsou uvedeny v příslušných MPA a dokumentech mezinárodních organizací zabývajících se akreditací.</p>

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



Datum:

Změnový list 01/17 k MPA 00-01-16

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha 1 bod 6		<p><i>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.</i></p> <p>úprava textu</p> <p>v případě nedostatku klientů může být problém předvést do následné PDN</p>	<p>Při opakovaném posouzení nebo PDN mohou být WA ve výjimečných případech, kdy není reálný WA k dispozici, posunuty ne déle než do následné PDN. Případně může být nahrazen jiným WA plánovaným v akreditačním období a může dojít k jejich výměně a úpravě plánu WA. Subjekt oznámí první příležitost k provedení WA nejpozději v předstihu 1 měsíce.</p>	viz výše
ITC Zlín	Příloha 6:	T	<p><i>V příloze „Příloha 6: Postup ČIA při posuzování subjektů posuzujících shodu stanovených produktů podle právních předpisů“ se za odrážky 1) - 2) doplňuje odstavec:</i></p> <p>„ČIA při posuzování pro účely autorizace/notifikace/oznámení využívá dokument EA-2/17 M:2016.“.</p> <p>Text „posuzování pro účely autorizace/notifikace/oznámení“ je odlišný s textem užívaným v příloze osvědčení o akreditaci</p>	<p>Sjednotit text na dokumentech vydávaných ČIA</p>	<p>Akceptováno</p> <p>Z textu bude vypuštěno slovo „notifikace“.</p>

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