



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	5.1.2.	O	<p><i>Při prvotním posouzení před udělením akreditace pro danou oblast je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblast akreditace (QMS, EMS, OHSMS, ISMS...), kde je WA předepsán a nebyl předveden, není možno zahrnout do rozsahu udělené 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 před udělením akreditace pro danou oblast je nezbytné předvést všechny požadované WA. Oblast akreditace (QMS, EMS, OHSMS, ISMS...), kde je WA předepsán a nebyl 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>	<p>Neakceptováno</p> <p>Výrok znamená, že witness audit je požadován na základě identifikace rizik, příp. na základě požadavků závazných dokumentů (např. IAF MD 17, aktuálně pro QMS, EMS nebo IAF MD 16 pro FSMS). Pokud mandatorní dokument nepožaduje předvedení witness auditu, akreditační orgán zpravidla witness audit nepředepisuje. Nicméně primární povinností AO je identifikovat rizika neoprávněného udělení akreditace a z této identifikace mohou vyplynout další požadavky nad rámec nepodkročitelných minim, stanovených mandatorními dokumenty (viz rovněž např. IAF MD 17).</p>

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	5.2.1	O	<p><i>Povinnost podstoupit WA patří mezi závazky vyplývající z akreditace. V případě, že odmítnutí WA nebude na základě vyjádření zainteresovaných stran řádně odůvodněno (viz IAF MD 17), ČIA zváží omezení rozsahu akreditace.</i></p> <p>Odstranit, nebo lépe nadefinovat „ČIA zváží omezení rozsahu akreditace“. Pokud klient odmítne WA budou přijata ze strany, CO opatření stanovená v dokumentu IAF MD 17. Není důvodem pro omezení rozsahu akreditace certifikačnímu orgánu.</p>	<p>Povinnost podstoupit WA patří mezi závazky vyplývající z akreditace. V případě, že odmítnutí WA nebude na základě vyjádření zainteresovaných stran řádně odůvodněno (viz IAF MD 17), certifikační orgán musí odejmout stávající akreditovaný certifikát, nebo pokud ještě klient není certifikovaný, pak certifikační orgán není oprávněn umístit akreditační značku na budoucí certifikát.</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Odmítnutí předvést WA může být důvodem pro omezení rozsahu akreditace COSM (viz 2.4.2 IAF MD 17: Akreditační orgány musí mít politiku pro řešení odmítnutí ze strany certifikačního orgánu (včetně odmítnutí <u>ze strany klienta</u> certifikačního orgánu) týkající se daného svědeckého posuzování, včetně uložení sankcí <u>certifikačnímu orgánu ...)</u></p>
Lišková Simona	5.9.1	O	<p><i>Do data aplikace dokumentu¹ vedoucí posuzovatel (VP):</i></p> <p><i>- provede vyhodnocení předvedených WA v aktuálním cyklu (od vydání OA);</i></p> <p>Pokud docházelo v průběhu akreditačního období ke změně v příloze osvědčení o akreditaci, tak datum vydání osvědčení o akreditaci, neznačí začátek akreditačního období.</p>	<p>Do data aplikace dokumentu¹ vedoucí posuzovatel (VP):</p> <p>- provede vyhodnocení předvedených WA v aktuálním cyklu (od data jeho zahájení);</p>	<p>Akceptováno</p>

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 1	O	<i>Minimální počet WA</i> <i>1 v každém technickém klastru podle IAF MD 17</i> Upravit text podle (EMS) – v technických klastrech jsou nastavena pravidla.	Minimální počet WA V každém technickém klastru podle IAF MD 17	Akceptováno z důvodu sjednocení (i původní výrok je pravda).
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 5	O	<i>Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 3</i> V MPA00-08-17 nastaveno pravidlo Při prvotním a opakovaném posouzení 1x WA. V průběhu akreditačního cyklu není požadován WA. Z čehož vyplývají minimálně 2 WA pro dva akreditační cykly (místo 3).	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 2	Neakceptováno Požadavek na původní počet WA za desetiletý dvojcyklus byl v souvislosti s požadavky IAF MD 17 revidován a shledán nedostatečným.

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 8	O	<i>Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 3</i> V MPA00-08-17 nastaveno pravidlo Při prvotním a opakovaném posouzení 1x WA. V průběhu akreditačního cyklu není požadován WA. Z čehož vyplývají minimálně 2 WA pro dva akreditační cykly (místo 3).	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 2	Neakceptováno Požadavek na původní počet WA za desetiletý dvojcyklus byl v souvislosti s požadavky IAF MD 17 revidován a shledán nedostatečným.
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 10	O	<i>Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 3</i> V MPA00-08-17 nastaveno pravidlo Při prvotním a opakovaném posouzení 1x WA. V průběhu akreditačního cyklu není požadován WA. Z čehož vyplývají minimálně 2 WA pro dva akreditační cykly (místo 3).	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 2	Neakceptováno Požadavek na původní počet WA za desetiletý dvojcyklus byl v souvislosti s požadavky IAF MD 17 revidován a shledán nedostatečným.

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE								
	K části článku	Typ ¹⁾											
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 12	O	<p><i>Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 3</i></p> <p>V MPA00-08-17 nastaveno pravidlo Při prvotním a opakovaném posouzení 1x WA. V průběhu akreditačního cyklu není požadován WA. Z čehož vyplývají minimálně 2 WA pro dva akreditační cykly (místo 3).</p>	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 2	<p>Neakceptováno</p> <p>Požadavek na původní počet WA za desetiletý dvojcyklus byl v souvislosti s požadavky IAF MD 17 revidován a shledán nedostatečným.</p>								
Lišková Simona	příloha č. 1 poř. č. 13	O	<p><i>Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 3</i></p> <p>V MPA00-08-17 nastaveno pravidlo Při prvotním a opakovaném posouzení 1x WA. V průběhu akreditačního cyklu není požadován WA. Z čehož vyplývají minimálně 2 WA pro dva akreditační cykly (místo 3).</p>	Minimální počet WA v následujících dvou akreditačních cyklech**) 2	<p>Neakceptováno</p> <p>Požadavek na původní počet WA za desetiletý dvojcyklus byl v souvislosti s požadavky IAF MD 17 revidován a shledán nedostatečným.</p>								
Lišková Simona	příloha č. 2	O	Tabulka pro posuzování podle jednotlivých norem pro výpočet předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování – chybí zde systém HACCP	<table border="1"> <tr> <td>Posuzováni podle</td> <td>Prvotní posouzení</td> <td>Dozory</td> <td>Opakované posouzení</td> </tr> <tr> <td>HACCP</td> <td>40%</td> <td>30%</td> <td>40%</td> </tr> </table>	Posuzováni podle	Prvotní posouzení	Dozory	Opakované posouzení	HACCP	40%	30%	40%	<p>Částečně akceptováno</p> <p>Upraven řádek „Další systém“.</p>
Posuzováni podle	Prvotní posouzení	Dozory	Opakované posouzení										
HACCP	40%	30%	40%										

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 2	O	Tabulka pro posuzování podle jednotlivých norem pro výpočet předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování – u systému CSR pro dozory 30%. Časová náročnost by měla být nižší než pro prvotní posouzení a opakované posouzení.	Tabulka pro posuzování podle jednotlivých norem pro výpočet předpokládané časové kapacity potřebné na posuzování – u systému CSR pro dozory 20% .	Neakceptováno Koeficienty předběžného odhadu časových kapacit jsou určeny empiricky, na základě zkušeností z posuzování. Reagují na potřeby vycházející z obvyklých kombinací rozsahů akreditace. Připomínka bude reflektována v případě zásadnější systematické revize odhadu časových kapacit.
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<i>IAF MD 9:2015 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021³ v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485)</i> K dispozici již nové vydání IAF MD 9:2017.	IAF MD 9:2015, resp. IAF MD 9:2017* Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021 ³ v oblasti systémů managementu kvality zdravotnických prostředků (ISO 13485) * aplikace od 9.6.2018	Akceptováno

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	Nezahrnuje dokument IAF MD 19 Závazný dokument IAF pro audit a certifikaci systému managementu organizace s více pracovišti (IAF Mandatory Document for the Audit and Certification of a Management System operated by a Multi-Site Organization, March 2016) Tento dokument je na stránkách ČIA dostupný jako platný.		Neakceptováno Na základě Rezoluce IAF 2016-18 byl termín zavedení prodloužen do 31. března 2018 - viz pozn. pod čarou na str. 2 dokumentu. Pravděpodobně bude revidován v souvislosti s revizí IAF MD 1.
Lišková Simona	příloha č. 4	R	Označit/ očíslovat jednotlivé typy systémů managementu pro lepší orientaci v dokumentu.		Akceptováno

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<p><i>QMS</i> <i>Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality (QMS)</i> stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků ISO/TS 17021-3:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu Část 3: Požadavky na odbornou způsobilost pro auditování a certifikaci systémů managementu kvality.</p> <p>Neobsahuje odkaz na nové vydání normy.</p>	<p>QMS</p> <p>Akreditace pro účely certifikace systémů managementu kvality (QMS)</p> <p>stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků</p> <p>ISO/TS 17021-3:2013⁵ resp. ČSN ISO/IEC 17021-3:2017 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu Část 3: Požadavky na odbornou způsobilost pro auditování a certifikaci systémů managementu kvality.</p>	<p>Částečně akceptováno</p> <p>Norma, na kterou se autorka připomínky s největší pravděpodobností odkazuje, vyšla v průběhu připomínkového řízení, avšak pod jiným názvem. Předchozí norma byla plně nahrazena revidovanou.</p>

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<i>EMS stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků ČSN ISO/IEC 17021-2:2017 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu Část 2: Požadavky na odbornou způsobilost pro auditování a certifikaci systémů environmentálního managementu.</i> Neobsahuje odkaz na starou verzi normy.	EMS stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků ISO/IEC TS 17021-2:2012⁵ resp. ČSN ISO/IEC 17021-2:2017 Posuzování shody – Požadavky na orgány poskytující služby auditů a certifikace systémů managementu Část 2: Požadavky na odbornou způsobilost pro auditování a certifikaci systémů environmentálního managementu.	Neakceptováno Předchozí norma byla plně nahrazena revidovanou. Opraven název normy.
Lišková Simona	příloha č. 4	O	OHSMS chybí odkaz na další dokumenty / požadavky	další dokumenty / požadavky EA-3/13M:2016* * platné od 20.1.2019	Neakceptováno Aplikace dokumentu od 20. 6. 2019.

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<i>QMS MD</i> <i>norma určená k posuzování shody (certifikační norma)</i> Chybí odkaz na nové vydání normy ISO 13485:2016	ČSN EN ISO 13485 ed.2:2016 Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů.	Akceptováno

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<p>QMS MD v bodech: - rozsah akreditace / klasifikace činností - doba auditu - stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků</p> <p>chybí odkaz na IAF MD 9:2017.</p>	<p>dobu auditu Pro stanovení doby trvání auditu při certifikaci systémů managementu kvality platí výklad k článku 9.1.4.1 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 v dokumentu IAF MD 9:2015 resp. IAF MD 9:2017.</p> <p>certifikace na více místech Pro provádění auditů více pracovišť formou vzorkování při certifikaci systémů managementu kvality platí výklad k článku 9.1.5 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 v dokumentu IAF MD 9:2015 resp. IAF MD 9:2017</p> <p>stanovení požadavků na odbornou způsobilost pracovníků Platí výklad k článkům 7.1 a 7.2 normy ČSN EN ISO/IEC 17021-1 v dokumentu IAF MD 9:2015 resp. IAF MD 9:2017</p>	<p>Neakceptováno</p> <p>Aktuálně probíhá implementace dokumentu tak, aby byla možná jeho aplikace od 9. června 2018.</p>

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



Datum:	MPA 50-01-17
--------	--------------

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<p>QMS MD <i>další dokumenty / požadavky</i> <i>IAF MD 9:2015 Závazný dokument IAF pro aplikaci normy ISO/IEC 17021³ v systému managementu kvality - zdravotnické prostředky (ISO 13485).</i></p> <p>Odkaz uveden již výše v textu není nutné jej zmiňovat v sekci další dokumenty/ požadavky. Tento přístup není aplikován ani u jiných IAF MD dokumentů a dalších typů systémů managementu.</p>	smazat	<p>Neakceptováno</p> <p>Další požadavky na COSM, než uvedené, např. v oblasti managementu nestrannosti, jsou založeny citovaným dokumentem.</p>
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<p>ISMS <i>další dokumenty / požadavky</i> <i>ČSN ISO/IEC 27006:2016 Informační technologie – Bezpečnostní techniky – Požadavky na orgány provádějící audit a certifikaci systémů řízení bezpečnosti informací.</i></p> <p>Odkaz uveden již výše v textu není nutné jej zmiňovat v sekci další dokumenty/ požadavky. Tento přístup není aplikován ani u např EnMS (ISO 50003). Případně sjednotit přístup k uvádění informací v sekci <i>další dokumenty / požadavky</i></p>	smazat	<p>Neakceptováno</p> <p>Pro ISMS další požadavky na COSM, než uvedené, např. v oblasti managementu nestrannosti, jsou založeny citovaným dokumentem.</p> <p>Akceptováno</p> <p>Pro EnMS byly další požadavky doplněny.</p>
Lišková Simona	příloha č. 4	O	<p>CSR – v dokumentech není zohledněn Národní program posuzování shody systému managementu společenské odpovědnosti</p>		<p>Neakceptováno</p> <p>NP jako dokument, vůči němuž lze posuzovat shodu, již není aktivní a od roku 2016 nevykazuje žádnou aktivitu.</p>

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



Datum:

MPA 50-01-17

PŘIPOMÍNKUJÍCÍ OSOBA	PŘIPOMÍNKA		FORMULACE PŘIPOMÍNKY SE ZDŮVODNĚNÍM	NAVRHOVANÁ ZMĚNA	STANOVISKO ČIA K PŘIPOMÍNCE
	K části článku	Typ ¹⁾			
Lišková Simona	<i>celý text</i>	R	Očíslovat/označit tabulky, které se vyskytují v textu		Neakceptováno MPA se formálně shoduje s předchozí verzí i úpravou ostatních MPA.
ČIA	<i>příloha č. 4</i>	R	QMS, EMS, QMS-MD, ISMS, EMAS Aktualizovat odkazy na dokumenty aktuální k ukončení externího připomínkového řízení.	aktualizace	Akceptováno
ČIA	<i>příloha č. 1</i>	R	Doplnit vysvětlivky k FSSC22000 o požadavku na WA.	Pro FSSC 22000 musí být všechny skupiny z rozsahu akreditace posouzeny witness auditem minimálně jednou za 4 roky.	Akceptováno
ČIA	<i>příloha č. 1</i>	R	Upřesnit poznámku k požadavku na WA ve FSMS.	... vyžaduje se minimálně 1 WA z této skupiny každoročně.	Akceptováno
ČIA	<i>příloha č. 2</i>	R	Přidat dohled nad zahr. ověřovatelem EMAS	tabulka z MPA 00-08	Akceptováno
ČIA	<i>příloha č. 2</i>	R	V tabulce procenta upravit tak, aby vizuálně působila konzistentně.	z 68 % na 70 % z 16 % na 15 %	Akceptováno

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