

**VEŘEJNÉ PROJEDNÁNÍ DOKUMENTŮ - PŘIPOMÍNKY**
**Projednávaný dokument: MPA 50-01-24**
**Datum<sup>1</sup>: 27. 10. 2024**

Připomínající osoba	Připomínka		Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce <sup>3</sup>
	K části článku	Typ <sup>2</sup>			
Externí připomínající	Část „5 Termíny, definice a použité zkratky“ byla doplněna o tyto dva termíny:	R	Podle našeho názoru se nejedná o část 5, nýbrž část 3.	Část „3 Termíny, definice a použité zkratky“ byla doplněna o tyto dva termíny:	<b>Akceptováno.</b> Opraveno ve Změnovém listu 08/24, jedná se o část „3“
Externí připomínající	Vkládá se nová část „Nahrávání a údržba údajů v databázi IAF“, která zní takto:	T	Není zřejmé do jaké části dokumentu se tato nová část vkládá.	Specifikovat místo, kam se text vkládá.	<b>Akceptováno</b> Upřesněno ve Změnovém listu 08/24, jedná se o část „7“
Externí připomínající	Úvod	R	V předmluvě je uvedeno Implementace IAF MD 28: <b>2024</b> a v části úvod je uveden dokument IAF MD 28: <b>2028</b> správné označení dokumentu je ale IAF MD 28: <b>2023</b> .	„předmluva“ Implementace IAF MD 28: <b>2023</b> ,  Část „Úvod“ V tomto vydání MPA je zpracována informace ohledně dokumentu IAF MD 28: <b>2023</b> (Závazný dokument IAF pro nahrávání a údržbu údajů v databázi IAF).	<b>Akceptováno.</b> Rok vydání IAF MD28:2023 byl opraven v části „Úvod“ i „Předmluva“
Externí připomínající	„Úvod“	R	1) Neuvedeno číslo kapitoly 2) V textu změny prvního odstavce je uveden chybně rok IAF MD 28:2028	1) „1 Úvod“ 2) IAF MD 28:2024	<b>Akceptováno.</b> 1) Opraveno ve Změnovém listu 08/24, jedná se o část „1“ 2) Rok vydání IAF MD28:2023 byl opraven



Externí připomínkující	„1 Citované dokumenty“	R	Podle řazení článků platného MPA 50-01-24 by se mělo jednat o kapitolu 2	„2 Citované dokumenty“	<b>Akceptováno.</b> Opraveno ve Změnovém listu 08/24, jedná se o část „2“
Externí připomínkující	Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF za účelem ukládání a zpracování údajů akreditačních orgánů, které jsou signatáři IAF MLA v rozsahu ISO/IEC 17021-1, údajů o certifikovaných klientech akreditovaných COSM, a anonymizovaných analytických údajů poskytnutých ABs a COSM.	O	Při registraci v databázi IAF je každý subjekt nucen uzavřít Data Management Agreement (dále jen „DMA“), a to bez možnosti změny podmínek. DMA se tak stávají nedílnou součástí závazného dokumentu IAF MD 28. Není pravdou cit.: „Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF...“Databázi nevlastní členové IAF, nýbrž je ve vlastnictví společnosti IAF Database LLC, která uzavřela smluvní vztah se společností QUALITY TRADE PTY o vytvoření, vývoji, provozu a údržbě databáze. Každý subjekt musí tedy uzavřít smlouvu s těmito společnostmi.	Ustanovení zcela vypustit.	<b>Akceptováno částečně.</b> Ustanovení předmětného článku opraveno v souladu s čl. 3.2 vi) IAF MD 28. Uzavření smluvního vztahu, resp. odsouhlasení podmínek (Data Management Agreements) je nezbytné pro naplnění dokumentu IAF MD 28 a zajištění provozu společné databáze
Externí připomínkující	Aby byly naplněny požadavky mandatorního dokumentu IAF MD 28, bude po udělení akreditace každému certifikačnímu orgánu certifikačnímu systému managementu zaslán aktivační link, prostřednictvím kterého se přihlásí do databáze IAF. Certifikační orgán zajistí průběžné nahrávání vydaných certifikátů svých certifikovaných klientů do společné databáze IAF podle postupů uvedených v IAF MD 28.	O	Dokument IAF je v rozporu s Ústavním pořádkem ČR. Práva a povinnosti lze ukládat pouze zákonem nebo na základě zákona. IAF nemůže v souladu s právním řádem ČR ukládat povinnosti subjektům soukromého práva tj. ani certifikačním subjektům. IAF může ukládat povinnosti toliko akreditujícímu subjektu.  Dokument IAF ve svém obsahu vychází z chybného konceptu, když automaticky mezi adresáty zahrnuje i certifikační subjekty, a to jen proto, že jsou akreditovány ze stran národních akreditačních autorit. Nicméně skutečnost, že subjekt soukromého práva je akreditován veřejnoprávní akreditační autoritou neznamená automatický vstup do jakési „jurisdikce“ IAF. Dokument tedy v současné době i po datu aplikace/účinnosti může být	Ustanovení zcela vypustit.	<b>Akceptováno částečně,</b> upravena četnost prověřování plnění požadavků IAF MD 28 (dále též jen „MD“). Dokument MD sice není obecně závazným právním předpisem, protože není způsobilý založit práva či povinnosti COSM jakožto subjektům soukromého práva a rovněž jeho obsah není relevantní pro subjekty posuzování shody a jejich certifikační orgány, které nejsou držiteli akreditace podle normy ISO/IEC 17021-1 (nebo o ni neusilují), povinnosti v MD zakotvené ale se vztahují výlučně k akreditaci. Tomu krom samotného obsahu MD a charakteru v něm uvedených povinností odpovídají i sankce za neplnění MD, resp. porušení v něm stanovených požadavků, které spočívají ve vystavení neshody akreditačním orgánem ve smyslu čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011 (vizte prosím čl. 7.2 a 7.5 MD) a návazných kroků akreditačního orgánu, vedoucích – v kontextu působnosti ČIA coby akreditačního orgánu České republiky, postupujícího dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) - k pozastavení udělené akreditace s možností



	<p>ČIA prověřuje plnění požadavku v rozsahu IAF MD 28 při každé dozorové návštěvě subjektu.</p>		<p>pro certifikační orgány chápán pouze jako dobrovolný.</p> <p>MPA se tedy pokouší zezávnit nevymahatelné povinnosti dokumentu IAF MD 28, tím, že jsou vtělena do jeho textu. Tento způsob ukládání práv a povinností subjektům práva není v právním pořádku ČR přípustný.</p> <p>Vzhledem k výše uvedenému nemůže být případné neplnění ze strany certifikačního orgánu považováno za neshodu.</p>	<p>jejího následného zrušení či omezení jejího rozsahu, nezjedná-li subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nápravu.</p> <p>Požadavky obsažené v MD jsou akreditačními požadavky ve smyslu čl. 7.1 normy ISO/IEC 17011:2017, přičemž v případě zjištěného neplnění akreditačních požadavků je akreditační orgán povinen vystavit neshodu dle čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011:2017 a dále postupovat v souladu se svými postupy.</p> <p>Skutečnost, že akreditační požadavky mohou být předepsány nejen v harmonizovaných technických normách, nýbrž též v dalších dokumentech, je v plném souladu s platnou právní úpravou, a to jak na evropské, tak na národní úrovni. Dle článku 2 bodu 10) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy z 3. července 2015, se "akreditační" rozumí potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody.</p> <p>Stejně jako harmonizované technické normy nejsou právními předpisy a nejsou nadány obecnou právní závazností, není ani MD právním předpisem, jehož prostřednictvím by bylo IAF oprávněno ukládat právní povinnosti soukromoprávním (ani veřejnoprávním) subjektům. Stejně jako harmonizované technické normy však MD obsahuje akreditační požadavky, jejichž splnění je nezbytnou podmínkou pro udělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty první zákona č. 22/1997 Sb., a jejichž nesplnění je důvodem pro neudělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty třetí zákona č. 22/1997 Sb., resp. pozastavení akreditace již udělené dle § 16 odst. 6 téhož zákona, s povinností akreditačního orgánu udělenou akreditaci zrušit nebo omezit její rozsah v případě, že subjekt posuzování shody nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené akreditačním orgánem.</p>
--	---	--	--	--



Externí připomínkující		O	Vzhledem k tomu, že certifikační orgán má uzavřený soukromě právní vztah s klientem a klient nebude souhlasit s nahráním osobních údajů do databáze IAF v USA, musíme jeho rozhodnutí respektovat a plnit včetně požadavků GDPR, a to i přesto, že bod 6. Důvěrnost daného dokumentu IAF umožňuje některé údaje označit jako důvěrné (neviditelné pro uživatele databáze). Jedná se např. o osobní údaje svářčeských dozorů uváděných na certifikátech.		<p><b>Neakceptováno.</b></p> <p>Informace, požadované dokumentem IAF MD 28 ke zveřejnění v databázi, neobsahují osobní údaje, nemůže se tedy jednat o porušení ochrany osobních údajů dle požadavků GDPR.</p>
Externí připomínkující	„3 Termíny, definice a použité zkratky “	O	<p><i>text: „Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF za účelem ukládání a zpracovávání údajů akreditačních orgánů, které jsou signatáři IAF MLA v rozsahu ISO/IEC 17021-1, údajů o certifikovaných klientech akreditovaných COSM, a anonymizovaných analytických údajů poskytnutých ABs a COSM.“</i></p> <p><b>Informace obsažená v textu není pravdivá. Vlastníky databáze CerSearch nejsou členové IAF!</b></p> <p><b>Zdůvodnění:</b> Při registraci do databáze CersSearch je každý subjekt nucen uzavřít Data Management Agreement (dále jen „DMA“), a to bez možnosti změny podmínek. DMA se tak stávají nedílnou součástí závazného dokumentu IAF MD 28. Není pravdou cit.: „Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF...“Databázi nevlastní členové IAF, ale je ve vlastnictví společnosti IAF Database LLC, která uzavřela smluvní</p>		<p><b>Akceptováno částečně.</b></p> <p>Ustanovení předmětného článku opraveno v souladu s čl. 3.2 vi) IAF MD 28.</p> <p>Uzavření smluvního vztahu, resp. odsouhlasení podmínek (Data Management Agreements) je nezbytné pro naplnění dokumentu IAF MD 28 a zajištění provozu společné databáze</p>



			vztah se společností QUALITY TRADE PTY o vytvoření, vývoji, provozu a údržbě databáze. Každý subjekt musí tedy uzavřít smlouvu s těmito společnostmi nikoliv se členy IAF.		
Externí připomínkující	„7 Nahrávání a údržba údajů v databázi IAF	O	<p><i>Ustanovení: „Aby byly naplněny požadavky mandatorního dokumentu IAF MD 28, bude po udělení akreditace každému certifikačnímu orgánu certifikujícímu systémy managementu zaslán aktivační link, prostřednictvím kterého se přihlásí do databáze IAF. Certifikační orgán zajistí průběžné nahrávání vydaných certifikátů svých certifikovaných klientů do společné databáze IAF podle postupů uvedených v IAF MD 28.</i></p> <p><i>ČIA prověřuje plnění požadavku v rozsahu IAF MD 28 při každé dozorové návštěvě subjektu.“</i></p> <p><b>Prosté zaslání aktivačního linku, jak uvádí text „po udělení akreditace každému certifikačnímu orgánu certifikujícímu systémy managementu zaslán aktivační link, prostřednictvím kterého se přihlásí do databáze IAF.“ neumožňuje certifikačnímu orgánu zahájit plnění databáze, ve smyslu požadavků dokumentem IAF MD 28 stanovených údajů o certifikačním orgánem certifikovaných klientech. Vlastnímu vkládání předchází vlastníkem databáze naprogramovaná procedura o</b></p>		<p><b>Akceptováno částečně</b>, upravena četnost prověřování plnění požadavků IAF MD 28 (dále též jen „MD“).</p> <p>Dále není navrhovaná změna. Připomínkující zde rekapituluje výtky vůči právní závaznosti dokumentu s ohledem na žádost subjektu o výjimku. Dále pak cituje z odpovědi, kterou již obdržel od ČIA a konstatuje svůj právní pohled, na dokument IAF MD 28, bez dalších nových skutečností odůvodnění.</p>



		<p><b>přijetí</b> Data Management Agreementu.</p> <p>Tento dokument se neřídí ani právem ČR ani právem EU, na které se ČIA odkazuje ve svém zdůvodnění, citace: „I. K povaze dokumentu IAF MD 28</p> <p>Jak je uvedeno v předmluvě dokumentu IAF MD 28:2023 Závazný dokument IAF pro nahrávání a údržbu údajů v databázi IAF (dále též jen „MD“), Mezinárodní akreditační fórum (The International Accreditation Forum, Inc., IAF) usnadňuje obchod a podporuje průmysl a regulační orgány tím, že spravuje celosvětový systém vzájemného uznávání mezi akreditačními orgány, aby mohly být výsledky vydávané orgány posuzujícími shodu, akreditované členy IAF, akceptovány celosvětově. Akreditace snižuje riziko pro podniky a jejich zákazníky ujištěním, že akreditované orgány posuzující shodu jsou způsobilé provádět svoji práci v rozsahu své akreditace. Akreditační orgány, které jsou členy IAF, a orgány posuzování shody, které jsou akreditačními orgány akreditovány, musejí dodržovat příslušné mezinárodní normy a závazné dokumenty IAF z důvodu shodné aplikace těchto norem. Díky Multilaterální dohodě IAF o vzájemném uznávání (Multilateral Recognition Arrangement – MLA) je</p>		
--	--	--	--	--



		<p>zajištěna důvěryhodnost, která je potřebná pro to, aby trh akceptoval výsledky posouzení shody. Potvrzení vydané v rozsahu IAF MLA orgánem posuzování shody, který je akreditován signatářem IAF MLA, může být uznáno po celém světě, což usnadňuje mezinárodní obchod.</p> <p>Jak je v MD dále uvedeno, jedná se o dokument závazný pro důsledné uplatňování norem ISO/IEC 17011 a ISO/IEC 17021-1 (aniž by vylučoval jakékoli požadavky těchto norem), přičemž MD platí pro všechny akreditační orgány, které jsou signatáři IAF MLA a poskytují akreditaci v hlavním rozsahu ISO/IEC 17021-1, a dále pro jejich akreditované certifikační orgány v tomto rozsahu. Aby totiž mohla být akreditace a akreditovaná činnost certifikačních orgánů celosvětově uznávána jako rovnocenná, musí být při jejím provádění naplňovány totožné požadavky a dodržována stejná pravidla, která jsou na globální úrovni harmonizována právě organizací IAF, která mezinárodní uznávání umožňuje, garantuje a zastřešuje.</p> <p>II. K povaze povinností stanovených MD pro certifikační orgány</p> <p>Jak je uvedeno výše, IAF harmonizuje provádění akreditace signatáři IAF MLA v globálním měřítku k zajištění rovnocenné úrovně udělené</p>		
--	--	---	--	--



			<p>akreditace a tím srovnatelnosti výsledků činnosti akreditovaných orgánů posuzování shody, podmiňující jejich mezinárodní uznatelnost. K zajištění srovnatelné úrovně činnosti certifikačních orgánů certifikujících systémy managementu, akreditovaných (či usilujících o akreditaci) podle normy ISO/IEC 17021-1, vydala IAF závazný dokument IAF MD 28:2023 IAF Mandatory Document for the Upload and Maintenance of Data on IAF Database (v českém překladu Závazný dokument IAF pro nahrávání a údržbu údajů v databázi IAF), jehož prostřednictvím IAF stanoví požadavky kladené na akreditační a certifikační orgány, které jsou nutné pro splnění zásad databáze IAF, poskytuje návod, jak budou akreditační a certifikační orgány tyto požadavky plnit, a uvádí sankce za nedodržení požadavků tohoto závazného dokumentu. Povinnosti stanovené pro certifikační orgány v MD se přitom vztahují výlučně k akreditaci certifikačního orgánu a jsou součástí akreditačního schématu. Jak ITC správně uvádí ve své žádosti, dokument MD není obecně závazným právním předpisem, protože není způsobilý založit práva či povinnosti ITC jakožto subjektu soukromého práva. Rovněž jeho obsah není relevantní pro subjekty posuzování shody a jejich certifikační orgány, které nejsou držiteli akreditace podle normy</p>	
--	--	--	--	--





		<p>ISO/IEC 17021-1 (nebo o ni neusilují), neboť povinnosti v MD zakotvené se vztahují výlučně k akreditaci. Tomu krom samotného obsahu MD a charakteru v něm uvedených povinností odpovídají i sankce za neplnění MD, resp. porušení v něm stanovených požadavků, které spočívají ve vystavení neshody akreditačním orgánem ve smyslu čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011 (vizte prosím čl. 7.2 a 7.5 MD) a návazných krocích akreditačního orgánu, vedoucích – v kontextu působnosti ČIA coby akreditačního orgánu České republiky, postupujícího dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) - k pozastavení udělené akreditace s možností jejího následného zrušení či omezení jejího rozsahu, nezjedná-li subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nápravu.</p> <p>S ohledem na nejasnost ustanovení čl. 1.5 MD, podle kterého účast certifikačního orgánu a shoda s MD budou důkazem toho, že certifikační orgán splňuje požadavky na žádosti o informace uvedené v bodě 8.1.2 písm. c) a c) normy ISO/IEC 17021-1, se ČIA obrátil přímo na IAF s dotazy k objasnění povahy požadavků na certifikační orgány, obsažených v MD,</p>		
--	--	--	--	--



		<p>a obsahu dokumentu MD jako takového. V odpovědi IAF ze dne 30. 9. 2024, kterou ČIA přikládá přílohou tohoto přípisu, je jednoznačně uvedeno, že požadavky obsažené v MD jsou akreditačními požadavky ve smyslu čl. 7.1 normy ISO/IEC 17011:2017, přičemž v případě zjištěného neplnění akreditačních požadavků je akreditační orgán povinen vystavit neshodu dle čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011:2017 a dále postupovat v souladu se svými postupy.</p> <p>Skutečnost, že akreditační požadavky mohou být předepsány nejen v harmonizovaných technických normách, nýbrž též v dalších dokumentech, je v plném souladu s platnou právní úpravou, a to jak na evropské, tak na národní úrovni. Dle článku 2 bodu 10) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy z 3. července 2015, se "akreditací" rozumí potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových</p>		
--	--	---	--	--



		<p>systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody. Obdobně § 16 odst. 3 věta první zákona č. 22/1997 Sb. akreditačními požadavky rozumí „požadavky pro provádění konkrétní činnosti posuzování shody, které stanoví harmonizované normy, případně jiné dokumenty platné pro oblast posuzování shody“. S akreditačními požadavky zakotvenými v jiných dokumentech, než v harmonizovaných technických normách, pracuje i norma ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány akreditující orgány posuzování shody, která je českou verzí normy ISO/IEC 17011:2017, která v článku 7.1 Akreditační požadavky stanoví, že „Obecné požadavky na akreditaci orgánů posuzování shody jsou uvedeny v příslušných mezinárodních normách nebo jiných normativních dokumentech upravujících provozování orgánů posuzování shody“.</p> <p>Jak je tedy zřejmé z výše uvedeného, stejně jako harmonizované technické normy nejsou právními předpisy a nejsou nadány obecnou právní závazností, není ani MD právním předpisem, jehož prostřednictvím by bylo IAF oprávněno ukládat právní povinnosti soukromoprávním (ani veřejnoprávním) subjektům. Stejně jako harmonizované technické normy</p>		
--	--	---	--	--



		<p>však MD obsahuje akreditační požadavky, jejichž splnění je nezbytnou podmínkou pro udělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty první zákona č. 22/1997 Sb., a jejichž nesplnění je důvodem pro neudělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty třetí zákona č. 22/1997 Sb., resp. pozastavení akreditace již udělené dle § 16 odst. 6 téhož zákona, s povinností akreditačního orgánu udělenou akreditaci zrušit nebo omezit její rozsah v případě, že subjekt posuzování shody nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené akreditačním orgánem.” – konec citace.</p> <p><b>Data Management Agreement se řídí právem státu Delaware, USA. Tato skutečnost je neakceptovatelná.</b> Data Management Agreement je nedílnou součástí dokumentu IAF MD 28. Data Management Agreement se dokonce může v čase obsahově měnit, a to bez vědomí vydavatele dokumentu IAF MD 28. Data Management Agreement jako nedílná součást dokumentu IAF MD 28 a vlastní databáze CertSearch (a tedy celý dokument IAF MD 28) je v rozporu s Ústavním pořádkem ČR. Práva a povinnosti lze ukládat pouze zákonem nebo na základě zákona.</p> <p>Ani ČIA, zasláním <b>zaslání aktivačního linku</b>, ani IAF nemůže v souladu s právním řádem ČR ukládat povinnosti</p>		
--	--	---	--	--



		<p>subjektům soukromého práva, tj. ani certifikačním subjektům. IAF může ukládat povinnosti pouze akreditujícímu subjektu.</p> <p>Dokument IAF ve svém obsahu vychází z chybného konceptu, když automaticky mezi adresáty zahrnuje i certifikační subjekty, a to jen proto, že jsou akreditovány ze stran národních akreditačních autorit. Nicméně skutečnost, že subjekt soukromého práva je akreditován veřejnoprávní akreditační autoritou neznamena automatický vstup do jakési „jurisdikce“ IAF, natož jurisdikce státu Delaware. Dokument tedy v současné době i po datu aplikace/účinnosti může být pro certifikační orgány chápán pouze jako dobrovolný.</p> <p>Taktéž mezinárodní závazky ČIA v podobě multilaterální dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace EA neumožňují ČIA konat v rozporu s právním pořádkem ČR a přenášet na subjekty akreditace povinnosti, jejichž plnění se řídí jiným právem (zde právem státu Delaware, USA), než právem ČR, popř. právem EU.</p> <p>MPA se tedy pokouší zezávnit nevyhnutelné povinnosti dokumentu IAF MD 28 tím, že jsou vtělena do jeho textu. Tento způsob ukládání práv a povinností subjektům</p>		
--	--	--	--	--



			<p>práva není v právním pořádku ČR přípustný.</p> <p>Vzhledem k výše uvedenému nemůže být případné neplnění ze strany certifikačního orgánu považováno za neshodu.</p>		
Externí připomínkující	„3 Termíny, definice a použité zkratky“	O	<p><i>Ustanovení: „Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF za účelem ukládání a zpracovávání údajů akreditačních orgánů, které jsou signatáři IAF MLA v rozsahu ISO/IEC 17021-1, údajů o certifikovaných klientech akreditovaných COSM, a anonymizovaných analytických údajů poskytnutých ABs a COSM.“</i></p> <p><b>Jsme zásadně proti vložení tohoto ustanovení do MPA 50-01-24!</b></p> <p>Při registraci v databázi IAF je každý subjekt nucen uzavřít Data Management Agreement (dále jen „DMA“), a to bez možnosti změny podmínek. DMA se tak stávají nedílnou součástí závazného dokumentu IAF MD 28. Není pravdou cit. „Databáze IAF databáze, která je vlastněna a udržována členy IAF...“ Databázi nevlastní členové IAF, ale je ve vlastnictví společnosti IAF Database LLC, která uzavřela smluvní vztah se společností QUALITY TRADE PTY o vytvoření, vývoji, provozu a údržbě databáze. Každý subjekt musí tedy uzavřít smlouvu s těmito společnostmi.</p>	Ustanovení zcela vypustit.	<p><b>Akceptováno částečně.</b></p> <p>Ustanovení předmětného článku opraveno v souladu s čl. 3.2 vi) IAF MD 28.</p> <p>Uzavření smluvního vztahu, resp. odsouhlasení podmínek (Data Management Agreements) je nezbytné pro naplnění dokumentu IAF MD 28 a zajištění provozu společné databáze</p>



Externí připomínkující	„7 Nahrávání a údržba údajů v databázi IAF“	O	<p><i>Ustanovení: „Aby byly naplněny požadavky mandatorního dokumentu IAF MD 28, bude po udělení akreditace každému certifikačnímu orgánu certifikujícímu systémy managementu zaslán aktivační link, prostřednictvím kterého se přihlásí do databáze IAF. Certifikační orgán zajistí průběžné nahrávání vydaných certifikátů svých certifikovaných klientů do společné databáze IAF podle postupů uvedených v IAF MD 28.</i></p> <p><i>ČIA prověřuje plnění požadavku v rozsahu IAF MD 28 při každé dozorové návštěvě subjektu.“</i></p> <p><b>Jsme zásadně proti vložení tohoto ustanovení do MPA 50-01-24!</b></p> <p>Dokument IAF je v rozporu s Ústavním pořádkem ČR. Práva a povinnosti lze ukládat pouze zákonem nebo na základě zákona. IAF nemůže v souladu s právním řádem ČR ukládat povinnosti subjektům soukromého práva tj. ani certifikačním subjektům. IAF může ukládat povinnosti pouze akreditujícímu subjektu.</p> <p>Dokument IAF ve svém obsahu vychází z chybného konceptu, když automaticky mezi adresáty zahrnuje i certifikační subjekty, a to jen proto, že jsou akreditovány ze stran národních akreditačních autorit. Nicméně skutečnost, že subjekt soukromého práva je akreditován veřejnoprávní</p>	Ustanovení zcela vypustit.	<p><b>Akceptováno částečně</b>, upravena četnost prověřování plnění požadavků IAF MD 28 (dále též jen „MD“).</p> <p>Dokument MD sice není obecně závazným právním předpisem, protože není způsobilý založit práva či povinnosti COSM jakožto subjektům soukromého práva a rovněž jeho obsah není relevantní pro subjekty posuzování shody a jejich certifikační orgány, které nejsou držiteli akreditace podle normy ISO/IEC 17021-1 (nebo o ni neusilují), povinnosti v MD zakotvené ale se vztahují výlučně k akreditaci. Tomu krom samotného obsahu MD a charakteru v něm uvedených povinností odpovídají i sankce za neplnění MD, resp. porušení v něm stanovených požadavků, které spočívají ve vystavení neshody akreditačním orgánem ve smyslu čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011 (vizte prosím čl. 7.2 a 7.5 MD) a návazných kroků akreditačního orgánu, vedoucích – v kontextu působnosti ČIA coby akreditačního orgánu České republiky, postupujícího dle zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 22/1997 Sb.“) - k pozastavení udělené akreditace s možností jejího následného zrušení či omezení jejího rozsahu, nezjedná-li subjekt posuzování shody ve stanovené lhůtě nápravu.</p> <p>Požadavky obsažené v MD jsou akreditačními požadavky ve smyslu čl. 7.1 normy ISO/IEC 17011:2017, přičemž v případě zjištěného neplnění akreditačních požadavků je akreditační orgán povinen vystavit neshodu dle čl. 7.6.8 normy ISO/IEC 17011:2017 a dále postupovat v souladu se svými postupy.</p> <p>Skutečnost, že akreditační požadavky mohou být předepsány nejen v harmonizovaných technických normách, nýbrž též v dalších dokumentech, je v plném souladu s platnou právní úpravou, a to jak na evropské, tak na národní úrovni. Dle článku 2 bodu 10) nařízení Evropského parlamentu a Rady (ES) č. 765/2008, kterým se stanoví požadavky na akreditaci a dozor nad trhem týkající se uvádění výrobků na trh a kterým se zrušuje nařízení (EHS) č. 339/93, ve znění opravy z 3. července 2015, se "akreditací" rozumí potvrzení vnitrostátního akreditačního orgánu o tom, že subjekt posuzování shody splňuje požadavky</p>
------------------------	---	---	---	----------------------------	---



		<p>akreditační autoritou neznamená automatický vstup do jakési „jurisdikce“ IAF. Dokument tedy v současné době i po datu aplikace/účinnosti může být pro certifikační orgány chápán pouze jako dobrovolný.</p> <p>Rovněž mezinárodní závazky ČIA v podobě multilaterální dohody o vzájemném uznávání výsledků akreditace EA neumožňují ČIA konat v rozporu s právním pořádkem ČR a přenášet na subjekty akreditace povinnosti, jejichž plnění se řídí jiným právem (zde právem státu Delaware, USA), než právem ČR, popř. právem EU.</p> <p>MPA se tedy pokouší zezáväznit nevymahatelné povinnosti dokumentu IAF MD 28 tím, že jsou vtělena do jeho textu. Tento způsob ukládání práv a povinností subjektům práva není v právním pořádku ČR přípustný.</p> <p>Vzhledem k výše uvedenému nemůže být případné neplnění ze strany certifikačního orgánu považováno za neshodu.</p>	<p>stanovené harmonizovanými normami, a pokud je to relevantní, také veškeré další požadavky, včetně těch, které jsou stanoveny v příslušných odvětvových systémech, pro vykonávání konkrétní činnosti posuzování shody.</p> <p>Stejně jako harmonizované technické normy nejsou právními předpisy a nejsou nadány obecnou právní závazností, není ani MD právním předpisem, jehož prostřednictvím by bylo IAF oprávněno ukládat právní povinnosti soukromoprávním (ani veřejnoprávním) subjektům. Stejně jako harmonizované technické normy však MD obsahuje akreditační požadavky, jejichž splnění je nezbytnou podmínkou pro udělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty první zákona č. 22/1997 Sb., a jejichž nesplnění je důvodem pro neudělení akreditace ve smyslu § 16 odst. 3 věty třetí zákona č. 22/1997 Sb., resp. pozastavení akreditace již udělené dle § 16 odst. 6 téhož zákona, s povinností akreditačního orgánu udělenou akreditaci zrušit nebo omezit její rozsah v případě, že subjekt posuzování shody nezjedná nápravu ve lhůtě stanovené akreditačním orgánem.</p>
--	--	---	--

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

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

<sup>3</sup> Vyplní ČIA při přezkoumávání / vypořádání připomínky