



|                   |   |
|-------------------|---|
| Datum: 19.11.2020 | Dokument: Změnový list 10/20 k MPA 80-01-20 |
|-------------------|---|

| Připomínající osoba | Připomínka     |                  | Formulace připomínky se zdůvodněním  | Navrhovaná změna   | Stanovisko ČIA k připomínce   |
|---------------------|----------------|------------------|--|--|---|
|                     | K části článku | Typ <sup>1</sup> |  |  |   |
| Šilhavá Markéta     | Předmluva      | O                | Významnou částí navrhovaných změn je harmonizace tzv. aplikovatelných požadavků pro oblast mimo regulovanou sféru podle aplikovatelných požadavků uvedených v dokumentu EA-2/17M:2020. | Navrhuji doplnit do předmluvy informaci o harmonizaci aplikovatelných požadavků pro schémata v dobrovolné oblasti s aplikovatelnými požadavky pro regulovanou sféru podle dokumentu EA-2/17M:2020. | <b>Neakceptováno</b><br><br>V oblasti mimo regulovanou sféru jsou využívány pouze aplikovatelné požadavky 17025 – samostatná kap. 5 – ostatní nejsou relevantní inspekci. |
| Šilhavá Markéta     | Část 5         | T                | V upravovaném textu není uvedeno, které aplikovatelné požadavky z normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 budou posuzovány.  | Navrhuji doplnit aplikovatelné požadavky pro ČSN EN ISO/IEC 17025:2005.  | <b>Akceptováno</b><br>K ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 doplněna informace, že jde o kap. 5   |
| Šilhavá Markéta     | Příloha 1      | T                | Není zřejmý důvod pro zachování první tabulky pod názvem Akreditace mimo účely autorizace/oznámení, protože neuvádí nic navíc oproti tabulce upravované pod písm c)                    | Vypustit první tabulku přílohy, upravovanou v návrhu změny pod písm. a)  | <b>Neakceptováno</b><br>Tabulka obsahuje základní princip stanovení počtu WA, následující tabulka Stanovení minimálního počtu WA podle skupin činností ji doplňuje.       |
| Šilhavá Markéta     | Příloha 1      | O                | Navrhovaná úprava počtu WA pro technicky analogické činnosti je netransparentní.   | Stanovit jasná, jednoznačná a především transparentní pravidla pro stanovení počtu WA.   | <b>Neakceptováno</b><br>Navrhovaná změna zohledňuje širokou různorodost inspekčních činností, stanovuje základní  |

<sup>1</sup> Typ připomínky: O = obsahová, T = technická (rozvržení textu do jednotlivých ustanovení apod.), R = redakční (překlepy, pravopisné chyby apod.).



|                   |   |
|-------------------|---|
| Datum: 19.11.2020 | Dokument: Změnový list 10/20 k MPA 80-01-20 |
|-------------------|---|

| Připomínající osoba | Připomínka     |                  | Formulace připomínky se zdůvodněním   | Navrhovaná změna  | Stanovisko ČIA k připomínce  |
|---------------------|----------------|------------------|---|---|--|
|                     | K části článku | Typ <sup>1</sup> |   |   |  |
|                     |                |                  |   |   | rámec a vychází z analýzy rizikových oborů. Předcházející verze sice využívala základní vzorec, ale při standardním počtu postupů dávala v podstatě identické hodnoty  |
| Šilhavá Markéta     | Příloha 2      | T                | Slovní vyjádření posouzení IO k provádění interních kalibrací není konzistentní se slovním vyjádřením uvedeným v řádcích nad a pod vkládaným řádkem a není konzistentní s vyjádřením v části Akreditace pro účely autorizace/oznámení v této příloze.   | Navrhuji specifikovat popis posouzení odborné způsobilosti konzistentním způsobem s ostatními popisy v dané části tabulky, resp. přílohy 2.   | <b>Akceptováno</b><br>Nahrazeno textem – „Realizace interních kalibrací“ a sjednoceno s textem v tabulce pro AfN   |
| Šilhavá Markéta     | Příloha 2      | O                | Navrhovaná předpokládaná časová náročnost posouzení odb. způsobilosti pro provádění interních kalibrací v jedné oblasti je navrhována výrazně vyšší než je v části této přílohy pro Akreditaci pro účely autorizace/oznámení (AfN) a dále pro zkušební/kalibrační laboratoře v MPA 10-01-20 (2h pro VP+ 8h pro OP/E u IO mimo AfN versus 1h pro VP+ 2h pro OP/E u IO v rámci AfN a ZL/KL).<br>Důvod pro tento výrazný rozdíl není zřejmý. Ve všech třech případech (IO mimo AfN versus IO pro AfN i ZL/KL) je součástí posouzení odborné způsobilosti provádět interní kalibrace posouzení naplnění požadavků ISO/IEC 17025, které jsou již částečně posouzeny pro interní laboratoř v případě IO ať mimo | Navrhuji snížit předpokládanou časovou náročnost posouzení odborné způsobilosti IO mimo AfN pro provádění interních kalibrací na 1 hod pro VP a 2 hod pro OP/E (stejně jako je tomu u IO v rámci AfN a u ZL/KL v MPA 10-01-20). | <b>Akceptováno částečně</b><br>Časová náročnost 2+8 byla stanovena na základě doporučení garanta ZL. Je stanovena na základě reálných zkušeností z posuzování ZL (interní kalibrace) a především posuzování KL. Ve stejném duchu je připravena změna i u COV. U ZL je realizována totožná změna.<br><br>Hodnota u akreditace AfN byla upravena na 2+8 (včetně související poznámky), aby |



|                   |   |
|-------------------|---|
| Datum: 19.11.2020 | Dokument: Změnový list 10/20 k MPA 80-01-20 |
|-------------------|---|

| Připomínající osoba | Připomínka     |                  | Formulace připomínky se zdůvodněním   | Navrhovaná změna | Stanovisko ČIA k připomínce            |
|---------------------|----------------|------------------|---|------------------|--|
|                     | K části článku | Typ <sup>1</sup> |   |                  |  |
|                     |                |                  | <p>AfN nebo v rámci Afn a pro samostatnou laboratoř v případě ZL/KL.</p> <p>Interní laboratoře IO mimo AfN provádějící interní kalibrace by při tomto postupu měly významnou nevýhodu oproti laboratořím ZL provádějícím interní kalibrace z pohledu čerpání zdrojů pro akreditaci (lidské, finanční) v dané oblasti.</p> |                  | byla stejná jako u dobrovolné oblasti. |