



Datum: 19.11.2020	Dokument: Změnový list 09/20 k MPA 40-01-20
-------------------	---

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.	Navrhují 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>Akceptováno</b> Text předmluvy doplněn o informaci o využití aplikovatelných požadavků dalších akreditačních norem dle čl. 6.2.1 z ČSN EN ISO/IEC 17065.
Šilhavá Markéta	Příloha 2	T	Slovní vyjádření posouzení COV k provádění interních kalibrací není konzistentní se slovním vyjádřením uvedeným v řádcích nad a pod vkládaným řádkem.	Navrhují specifikovat popis posouzení odborní způsobilosti konzistentním způsobem s ostatními popisy v dané části tabulky.	<b>Akceptováno</b> V obou tabulkách (dobrovolná sféra, AfN) text upraven na Realizace interních kalibrací (identické s textem v MPA 80-01-20)
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 pro inspekční orgány při akreditaci pro účely oznámení (AfN) v MPA 80-01-20 a zkušební/kalibrační laboratoře v MPA 10-01-20 (2h pro VP+ 8h pro OP/E u COV versus 1h pro VP+ 2h pro OP/E u IO AfN a ZL/KL).	Navrhují snížit předpokládanou časovou náročnost posouzení odborné způsobilosti COV pro provádění interních kalibrací na 1 hod pro VP a 2 hod pro OP/E (stejně	<b>Neakceptováno</b> 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

<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 09/20 k MPA 40-01-20
-------------------	---

Připomínající osoba	Připomínka		Formulace připomínky se zdůvodněním	Navrhovaná změna	Stanovisko ČIA k připomínce
	K části článku	Typ <sup>1</sup>			
			<p>Důvod pro tento výrazný rozdíl není zřejmý. V obou dvou případech je součástí posouzení odborné způsobilosti provádět interní kalibrace posouzení naplnění požadavků ISO/IEC 17025, které jsou již částečně posouzeny pro interní laboratoř v případě COV nebo IO AfN anebo pro samostatnou laboratoř v případě ZL/KL.</p> <p>Interní laboratoře COV (AO/OS) provádějící interní kalibrace by při tomto postupu měly významnou nevýhodu oproti IO AfN a laboratořím ZL provádějícím interní kalibrace z pohledu čerpání zdrojů pro akreditaci (lidské, finanční).</p>	<p>jako je tomu u IO AfN v MPA 80-10-20 a ZL/KL v MPA 10-01-20).</p>	<p>duchu je připravena změna i u COV a ZL.</p> <p>Hodnota u akreditace AfN je stejná jako v dobrovolné oblasti, tj. 2+8 pro každý obor interní kalibrace</p> <p>Stejně je nastavena časová náročnost i u MPA 80-01-20</p> <p>U ZL je realizována totožná změna.</p>