

Dále došlo v rámci uplatnění FRA (Záznam o uplatnění FRA ze dne 9.4.2026) k rozšíření stanovovaných parametrů u zkoušek poř. č. 1 (KM 01), 2 (KM 02), 16 (KM 11B), 21 (KM 14), 29 (KM 21) a 36 (KM 27B) a mimo FRA 15 (KM 11A). Pro tyto zkoušky byly předloženy aktuální SOP a validační protokoly – např. validační protokol KM 11/val – 20032026, validace ukončena 23.2.2026, vypracovala [REDACTED]

Na základě posouzených důkazů lze konstatovat, že flexibilita byla uplatněna v souladu s nastavenými pravidly. Laboratoř má dokumentovaný postup pro uplatňování flexibility M-03 (Řízení změn v rámci flexibilního rozsahu), zavedené stupně volnosti byly prověřeny během rozhovorů a witness auditů.

Zkouška s původním poř. č. 30 byla rozdělena na zkoušky poř. č. 33 a 34.

Zkouška s původním poř. č. 35 byla rozdělena na zkoušky poř. č. 36 až 38.

Nejedná se tedy o nové zkoušky, ale o rozdělení stávajících zkoušek podle jednotlivých skupin analytů.

Pro nové zkoušky poř. č. 18, 39 a pro rozdělené zkoušky poř. č. 33, 34, 36 – 38 jsou navrženy stupně volnosti A, B, D.

U zkoušek poř. č. 4-11, 13-15, 16, 19, 21-23, 25-26, 28, 30-32, 36 a 40 došlo k upřesnění, omezení nebo rozšíření předmětů zkoušky – např. KM 11 – přidány materiály a výrobky, předložen validační protokol KM11/val-310326, vypracoval [REDACTED]

Všechny tyto změny byly prověřeny a souhlasím se zněním uvedeným v příloze OA.

U některých zkoušek došlo k upravení názvu zkoušky (poř. č. 28, 29, 31 a 33). Jedná se o formální změny.

Také byla provedena aktualizace zdrojové literatury a zdrojových norem – blíže viz. příloha zápisu z ÚZ.

Z rozsahu akreditace byla vyjmuta zkouška poř. č. 33 (dle původní přílohy OA).

Všechny uvedené změny byly provedeny v souladu s dokumentovanými postupy pro zavádění nových metod, uplatnění flexibility a postupem pro aktualizaci norem identifikujících zkušební postupy.