

## Změnový list 11/24 k MPA 20-02-17

MPA 20-02-17 K aplikaci ČSN EN ISO 17034:2017

Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů v akreditačním systému České republiky, se mění z důvodu:

- Aktualizace související dokumentace a
- Formálních a grafických úprav

s účinností od xx. xx. 2025 takto:

### Část „1 Úvod“ se

#### a) doplňuje nový první odstavec, který zní takto:

V tomto novém vydání tohoto MPA byla provedena aktualizace související dokumentace a provedeny formální úpravy.

#### b) upravuje pátý odstavec, který zní takto:

Požadavky na akreditaci výrobců RM jsou dány normou ČSN EN ISO 17034 a souvisejícími dokumenty ISO, na které se norma odkazuje.

### Část „2 Citované dokumenty“ se upravuje seznam dokumentů, který nově zní takto:

ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

ČSN EN ISO 15189 ed.3:2023 Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci TNI  
Pokyn ISO 30:2016 Referenční materiály – Vybrané termíny a definice

ČSN ISO 33401:2024 Referenční materiály – Obsah certifikátů, označení a doprovodných informací (nahrazuje TNI Pokyn ISO 31: 2017)

TNI Pokyn ISO 33:2016 Referenční materiály – Správná praxe při jejich používání

TNI Pokyn ISO 35:2019 Referenční materiály – Návod pro charakterizaci a posouzení homogenity a stability

ILAC-G 12:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Materials Producers (neplatný dokument)

MPA 00-01-.. Základní pravidla akreditačního procesu

MPA 00-04-.. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci

MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření

### Část „5 Definování rozsahu akreditace výrobců referenčních materiálů“ v oddíle „Hlavní kategorie RM“ se doplňují podkategorie takto:

Kategorie A: Chemické nebo fyzikálně-chemické vlastnosti (podkategorie A1 až A9)

Kategorie B: Vlastnosti v biologii a klinické medicíně (podkategorie B1 až B11)

Kategorie C: Fyzikální vlastnosti (podkategorie C1 až C8)

Kategorie D: Technické vlastnosti (podkategorie D1 až D9)

Kategorie E: Různé vlastnosti (podkategorie vyvinuté dle potřeby)

**Část „Bibliografie“ se upravuje seznam dokumentů, který nově zní takto:**

- [1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu
- [2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

**Doplňuje se nová část „Autorská práva“, která zní takto:**

Držitelem autorských práv k tomuto dokumentu je ČIA. Text dokumentu nesmí být kopírován za účelem prodeje.

**Část „Přechodná a závěrečná ustanovení“ se mění takto:**

Tento MPA nabývá účinnosti dnem xx. xx. 2025. K uvedenému datu se ruší MPA 20-02-17 ze dne 1. 1. 2018.