

## Změnový list 04/23 k MPA 30-02-21

Text MPA 30-02-21 Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření, se z důvodu:

- zavedení nové oblasti akreditace – Biobank
- provedení formálních úprav

mění s účinností od 01. 03. 2023 takto:

**Část „1 Předmluva k MPA“ se mění druhá věta a zní takto:**

Je tedy určen pro laboratoře, inspekční a certifikační orgány, biobanky, výrobce referenčních materiálů, poskytovatele zkoušení způsobilosti.

**Část „2 Úvod“ se mění první odstavec, který zní takto:**

V této verzi MPA jsou požadavky rozšířeny i pro biobanky.

**Část „3 Citované dokumenty“ se ruší odkazy na níže uvedené dokumenty, které jsou nově uvedeny v části „Bibliografie“**

ČSN EN ISO/IEC 17043:2017 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky na činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány posuzování shody

ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky  
EA-04/02 M Vyjádření nejistoty měření při kalibraci

**Část „4 Termíny, definice a použité zkratky“ se mění první odstavec, který zní takto:**

Pro účely tohoto MPA platí termíny a definice uvedené v souvisejících dokumentech a pojmy níže uvedené.

**Část „6 Metrologická návaznost“ se ve třetí odrážce uvedené pod obrázkem 1 doplňuje datace normy, odrážka zní:**

- na CRM vyrobené v rozsahu akreditace výrobcí akreditovanými dle ČSN EN ISO 17034:2017 nebo

**Část „7.2 Interně prováděné kalibrace“ byla v první větě v prvním odstavci doplněna datace normy, věta zní:**

Tam, kde akreditovaný objekt provádí interní kalibrace, musí je provádět plně v souladu se všemi požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 na kalibrační laboratoře a musí prokázat svoji způsobilost tyto kalibrace provádět.

**Část „7.3.4“ byla doplněna datace norem, věta zní:**

Pokud jsou pro zajištění návaznosti používány CRM nebo RM jiné než uvedené v čl. 7.1.5 až 7.1.7, musí akreditovaný objekt prokázat jejich vhodnost pro zamýšlené použití v souladu s požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025:2018 nebo ČSN EN ISO 15189:2013.

**Část „8.1“ byla v první větě doplněna datace normy, věta zní:**

Kalibrační list musí splňovat požadavky na obsah kalibračních listů, které jsou uvedeny v ČSN EN ISO/IEC 17025:2018.

**Část „Bibliografie“ se doplňuje o dokumenty (původně uvedené v části „Citované dokumenty“):**

[3] ČSN EN ISO/IEC 17043:2017 Posuzování shody – Všeobecné požadavky na zkoušení způsobilosti

[4] ČSN EN ISO/IEC 17065:2013 Posuzování shody – Požadavky na orgány certifikující produkty, procesy a služby

[5] ČSN EN ISO/IEC 17020:2012 Posuzování shody – Požadavky na činnost různých typů orgánů provádějících inspekci

[6] ČSN EN ISO/IEC 17011:2018 Posuzování shody – Požadavky na akreditační orgány posuzování shody

[7] ČSN EN ISO 20387:2021 Biotechnologie – Biobanky – Obecné požadavky na biobanky

[8] EA-04/02 M Vyjádření nejistoty měření při kalibraci

**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 a zní:**

Tento MPA 30-02-23 nabývá účinnosti dnem 01. 03. 2023. K tomuto dni se ruší MPA 30-02-21 ze dne 01. 07. 2021.