



Metodický pokyn pro akreditaci

MPA 20-02-25

K aplikaci ČSN EN ISO 17034:2017

Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních
materiálů v akreditačním systému České republiky

Datum vydání: 1. 2. 2025

Neobsahuje **text normy**

Obsah

Předmluva k MPA	3
1 Úvod.....	3
2 Citované dokumenty.....	3
3 Termíny, definice a použité zkratky.....	4
4 Interpretace a doporučení k aplikaci ČSN EN ISO17034:2017	4
5 Definování rozsahu akreditace výrobců referenčních materiálů	5
Bibliografie.....	6
Autorská práva.....	6
Přechodná a závěrečná ustanovení	6
PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA.....	7
PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování	8
PŘÍLOHA 3 Kategorizace referenčních materiálů	9

Předmluva k MPA

Český institut pro akreditaci, o.p.s. (ČIA) vydává tento metodický pokyn pro akreditaci (MPA) k vysvětlení a interpretaci požadavků k akreditaci výrobců referenčních materiálů podle ČSN EN ISO 17034:2017. Tato mezinárodní norma také stanovuje požadavky, podle nichž mají být referenční materiály vyráběny. První vydání normy ČSN EN ISO 17034:2017 nahrazuje Pokyn ISO 34:2009.

Metodický pokyn pro akreditaci v návaznosti na MPA 00-01-.. rovněž uvádí postup stanovení počtu witness auditů (WA) pro posouzení výrobců referenčních materiálů, viz PŘÍLOHA 1, a s tím související předpokládaný časový rozsah posuzování, viz PŘÍLOHA 2.

1 Úvod

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

Akreditace výrobců referenčních materiálů je určena výrobcům referenčních materiálů, kteří chtějí prokázat svou kompetenci a soulad s mezinárodně uznávanými požadavky obsaženými v příslušných normativních dokumentech. Požadavky a pokyny jsou využitelné jak pro výrobce certifikovaných referenčních materiálů (CRM), tak pro výrobce referenčních materiálů obecně (RM). V dokumentu se používá pro stručnost pojem referenční materiály, pokud není uvedeno jinak.

Akreditaci výrobce referenčních materiálů nelze použít k prokazování akreditace laboratoře. Musí být též jasně oddělena činnost mimo rozsah udělené akreditace výrobce RM a pro tuto činnost nesmí být odkazováno na akreditaci.

Metodický pokyn obsahuje upřesňující pokyny a doporučení pro výklad požadavků na akreditaci výrobců RM k zajištění jednotného přístupu při posuzování. Dále poskytuje informace o přístupu k definování rozsahu akreditace výrobců referenčních materiálů.

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

Norma ČSN EN ISO 17034 je v souladu s příslušnými požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025 (u zkoušení/vyšetřování v laboratorní medicíně lze použít ČSN EN ISO 15189).

2 Citované dokumenty

V tomto dokumentu jsou uvedeny normativní odkazy na následující citované dokumenty nebo jejich části, které jsou nezbytné pro jeho použití. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

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

3 Termíny, definice a použité zkratky

Pro účely tohoto metodického pokynu platí termíny a definice uvedené v TNI Pokynu ISO 30:2016, ČSN EN ISO 17034:2017 a MPA 00-01-..

CRM certifikovaný referenční materiál

RM referenční materiál

WA witness audit

4 Interpretace a doporučení k aplikaci ČSN EN ISO 17034:2017

Dále jsou uvedeny názvy a označení jednotlivých kapitol normy ČSN EN ISO 17034:2017 Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů s uvedením interpretací, komentářů a doporučení, pokud to bylo potřebné a užitečné.

4 Obecné požadavky

5 Požadavky na strukturu

Dostatečné zajištění (např. pojištění nebo rezervy) ke krytí závazků vyplývajících z jeho činnosti subjekt doloží smlouvou o pojištění nebo prohlášením statutárního orgánu o dostatečném zajištění ke krytí závazků vyplývajících z výroby RM/CRM

6 Požadavky na zdroje

k čl. 6.2 normy

Subdodávka je činnost, která je prováděna jako součást procesu výroby RM/CRM a je tudíž zahrnuta do akreditovaných činností. Jedná se o ty činnosti, které jsou prováděny v rámci jiného systému managementu, než je systém managementu výrobce referenčních materiálů.

Výrobce referenčních materiálů musí mít ve svém systému managementu k dispozici takové pracovníky, kteří jsou kompetentní posoudit způsobilost subdodavatele. Způsobilost subdodavatele lze posoudit na základě akreditace udělené pro činnosti prováděné v procesu výroby RM/CRM, na základě výsledků zkoušení způsobilosti nebo na základě výsledků kontrolních vzorků zadaných subdodavateli.

Součástí posouzení způsobilosti subdodavatele jsou i audity prováděné na pracovištích subdodavatele, o kterých jsou vedeny záznamy. Smlouvy se subdodavateli by měly obsahovat požadavek na umožnění takového auditu. V případě posuzování akreditačním orgánem musí

subdodavatel umožnit provedení witness auditu takového posouzení subdodavatele výrobcem referenčních materiálů.

Pro zkoušení/kalibrace je nejvhodnějším důkazem splnění požadavků subdodavatelské laboratoře její akreditace pro činnosti prováděné pro výrobce RM/CRM.

Výrobce RM/CRM musí informovat akreditační orgán o změnách v zajištění subdodávek.

7 Technické a výrobní požadavky

k čl. 7.9 normy

Výrobce referenčních materiálů musí splnit požadavky MPA 30-02-.. Politika ČIA pro metrologickou návaznost výsledků měření.

k čl. 7.14 normy

Pro odkazy na akreditaci je nutné splnit požadavky MPA 00-04-.. Pravidla pro používání odkazu na akreditaci.

8 Požadavky na systém managementu

5 Definování rozsahu akreditace výrobců referenčních materiálů

Rozsah akreditace, který poskytuje informace o produktech, které je akreditovaný subjekt kompetentní vyrábět, je definován v příloze osvědčení o akreditaci. Jednotlivé kategorie RM/CRM jsou dány PŘÍLOHOU 1 tohoto MPA (zpracováno dle dokumentu ILAC G 12:2000). Měly by být uváděny i jednotlivé podkategorie.

Rozsah akreditace výrobců RM/CRM musí obsahovat následující informace:

- I. Typ referenčního materiálu (RM/CRM),
- II. Typ matrice, předmět zkoušení, typ vzorku, artefakt
(např. směs plynů, mléko, voda, ocel, cement, čisté organické látky, půdy, sedimenty, kaly atd.).
- III. Jmenovitá vlastnost/vlastnosti, případně rozsah použití
(koncentrace – prvků, iontů, oxidů kovů, PCB, ...),
- IV. Přístup k přidělení hodnot vlastností / použité techniky měření
(viz norma ČSN EN ISO/IEC 17034:2017, kap. 7.12.3 POZNÁMKA 1).

Hlavní kategorie RM:

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

RM, které jsou buď čisté chemické sloučeniny nebo reprezentativní vzorek matrice (přírodní nebo se spikovanou chemickou látkou pro analýzu reziduí), charakteristické pro jednu nebo více chemických nebo fyzikálně chemických hodnot vlastností.

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

Materiály podobné jako A, ale charakteristické pro jednu nebo více biochemických, biologických nebo klinických hodnot vlastností.

Kategorie C: Fyzikální vlastnosti (podkategorie C1 až C8)

Materiály charakterizované pro jednu nebo více fyzikálních hodnot vlastností (bod tání, viskozita, hustota).

Kategorie D: Technické vlastnosti (podkategorie D1 až D9)

Materiály určené pro jednu nebo více technických vlastností hodnot (tvrdost, pevnost v tahu vlastností povrchu atd.).

Kategorie E: Různé vlastnosti (podkategorie vyvinuté dle potřeby)

Tyto kategorie se dále dělí do podkategorií – viz PŘÍLOHA 3 tohoto MPA. Je nutné poznamenat, že tyto kategorie jsou pouze orientační, další kategorie mohou být dle požadavků přidávány.

Bibliografie¹

[1] MPA 00-02-.. Předpisová základna akreditačního procesu

[2] MPA 00-02-.. příloha Seznam dokumentů k MPA 00-02-..

Autorská práva

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

Přechodná a závěrečná ustanovení

Tento MPA nabývá účinnosti dnem 1. 2. 2025. K uvedenému datu se ruší MPA 20-02-17 ze dne 1. 1. 2018.

Ing. Jiří Růžička, MBA, Ph.D.

ředitel

¹ V tomto MPA uvedené a citované dokumenty (EA, ILAC), jsou uváděny bez datace, jejich platné znění včetně datace je uvedeno v platné verzi přílohy k MPA 00-02-..

PŘÍLOHA 1 Postup pro stanovení počtu WA

Celkový počet postupů výroby RM (n)	Počet WA
$n \leq 5$	všechny
$n > 5$	$\sqrt{n}$, nejméně však 5

Při stanovení počtu WA je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

Minimální počet WA představuje počet WA pro prvotní nebo opakované posouzení a pro všechny pravidelné dozorové návštěvy mezi posouzeními. Minimální počet WA je tedy předveden při prvotním/opakovaném posouzení a stejný počet WA je poté rozvržen a předveden během jednotlivých pravidelných dozorových návštěv.

V rámci prvotního nebo opakovaného posouzení musí být realizován WA alespoň jednoho postupu pro výrobu RM **v každé podkategorii** vyráběného RM, které jsou definovány v PŘÍLOZE 3.

PŘÍLOHA 2 Předpokládaný časový rozsah posuzování

Prvotní / opakované posouzení

Pracovníků	1 ÷ 3	4 ÷ 10	11 ÷ 20
Podkategorií RM*	celkem hodin		
1 ÷ 2	108	130	148
3 ÷ 5	135	148	158
6 ÷ 10	180	195	200

Pravidelná dozorová návštěva

Pracovníků	1 ÷ 3	4 ÷ 10	11 ÷ 20
Podkategorií RM*	celkem hodin		
1 ÷ 2	36	43	49
3 ÷ 5	45	49	53
6 ÷ 10	60	65	67

Při stanovení předpokládaného časového rozsahu posuzování je vždy zohledněna provedená analýza rizik.

V případě, že výrobce referenčních materiálů má vlastní akreditovanou zkušební laboratoř, bude k této akreditaci přihlédnuto.

* podkategorie RM jsou definovány v PŘÍLOZE 3

Další oblasti posuzování

	Prvotní / opakované posouzení		Pravidelná dozorová návštěva	
	hodin VP	hodin OP/E	hodin VP	hodin OP/E
Druhý a další WA (při PDN, je-li plánováno)	6	6	4	4
Výrobce má více pracovišť, kde probíhají klíčové činnosti	6/pracoviště	6/pracoviště	4/pracoviště	4/pracoviště

VP vedoucí posuzovatel

OP/E odborný posuzovatel / expert

PŘÍLOHA 3 Kategorizace referenčních materiálů

Kategorie A:

Chemické nebo fyzikálně-chemické vlastnosti

A1: Kovy

A1.1 S obsahem železa

Ocel
uhlíkatá ocel
nizkolegovaná ocel
vysoce legovaná ocel
litá ocel
speciální ocel

Železo

bílé litiny

šedá litina

Plyny v kovech

A1.2 Neželezné kovy

Slitiny na bázi hliníku

Slitiny na bázi mědi

Slitiny na bázi olova

Slitiny na bázi cínu

Mosaz

Slitiny pro výrobu ložisek

Slitiny na bázi titanu

Slitiny na bázi zirkonia

Plyny v neželezných kovech

A1.3 Speciální slitiny

A1.4 Žárovzdorné kovy a slitiny

A1.5 Kovy vzácných zemin

A1.6 Vysoce čisté kovy

Pevné látky

Spektrochemické materiály

Spektrochemické roztoky

A2: Anorganické referenční materiály

A2.1 Rudy a minerály

A2.2 Cement, jíly a příbuzné výrobky

A2.3 Keramika, skla a žáruvzdorné oxidy

Karbidy

Skla

A2.4 Chemikálie pro zemědělství a hnojiva

A2.5 Tuhá paliva

Uhlí a koks

Přírodní paliva

Důležité prvky

Stopové prvky

A2.6 Čisté chemikálie

Stechiometrické standardy

Primární standardy

Pracovní standardy

Sekundární standardy

Standardy pro chromatografii

Standardy pro farmacii

Standardy pro kosmetiku

A2.7 Stabilní izotopové materiály

A3: Organické referenční materiály

A3.1 Čisté organické sloučeniny

Sloučeniny pro elementární analýzu

Směsi pro molekulární hmotnosti

Standardy pro chromatografii

Nelegální drogy a jejich metabolity (Viz také A8 forenzní referenční materiály)

Nelegální drogy

delta-9-THC a další kanabinoidy

amfetamin

methylamfetamin

3,4-methylenedioxyamfetamin

3,4-methylenedioxy-
methylamfetamin

3,4-methylenedioxyethylamfetamin

diacetylmorfin

morfin

kokain

diethylamid kyseliny lysergové a jeho izomery

Léčiva

Veterinární léčiva

Steroidy

Pesticidy, herbicidy, akaricidy atd.

Metabolity některých výše uvedených látek

Prioritní znečišťující látky

Prioritní polutanty

PCB, PAU atd.

Čisté chemikálie

Farmaceutické materiály

Kosmetické materiály

Isotopicky značené sloučeniny

A3.2 Materiály používané v zemědělství, hnojiva

A3.3 Potraviny

Základní analýzy (bílkoviny, tuk, sušina, uhlohydráty ...)

Nutriční vlastnosti

Vitaminy

Ostatní potravinářské přídatné látky

antioxidanty

emulgátory

Toxiny

živočišného původu

rostlinného původu

jiného biologického původu

Stopové prvky

Stopová organická rezidua

rezidua pesticidů

	další organické kontaminanty		Běžné analyty
A3.4	Plasty a pryže	A4.4	Rostlinný materiál
	Tvrdost		Stopové prvky
	Obsah přírodního kaučuku		Obsah minerálních látek
	Identita	A4.5	Mořské produkty
	kopolymery		Ryby – stopové prvky
	změkčovadla		Měkkýši – minerální látky
	nadouvadla		Plankton – organické látky
	antioxidanty	A4.6	BSK – referenční materiály
	plniva	A4.7	Různé biologické materiály (např. lidské vlasy)
A3.5	Ropné produkty	A5: Zdraví a hygiena	
	Pohonné hmoty a maziva	A5.1	Klinické laboratorní materiály
	olovo	A5.2	Etanolové roztoky
	vanad	A5.3	Toxické látky v moči
	nikl		Toxické kovy
	Transformátorové oleje		Fluoridy
	vlhkost		Rtuť
	PCB	A5.4	Drogy v moči
	Kapaliny pro výměníky tepla	A5.5	Drogy ve vlasech
	Vlhkost	A5.6	Materiály na filtrační média
	PCB	A5.7	Stopové prvky z čistých filtrů
A3.6	Rostlinné oleje a tuky	A5.8	Olovo v barvě (práškové a jiné)
	Profil mastných kyselin	A5.9	Respirabilní křemen
	Složení triglyceridů	A6: Materiály z opotřebení motorů	
A4: Referenční materiály pro oblast životního prostředí		A6.1	Organokovové sloučeniny
A4.1	Půdy a kaly	A6.2	Otěrové kovy v oleji
	Stopové prvky	A7: Referenční plyny	
	Obsah minerálů	A7.1	Plynné směsi
	Stopové organické látky	A7.2	Stopy těkavých organických látek
	TCLP – louhování pro zjištění toxicity	A8: Forenzní referenční materiály	
A4.2	Popel	A8.1	Ethanolové-referenční materiály
	Popílek ze spalování uhlí a koksu		Ethanol
	Popel ze spaloven		Ethanol, vodné roztoky obsahující 0.050, 0.150, 0.250 g/100ml
A4.3	Vody	A8.2	Drogy (individuálně pojmenované) a metabolity*
	Pitná voda		V plné lidské krvi a moči (*metabolity včetně glukuronidů)
	Běžné analyty		Viz také A 3.1 Čisté organické látky
	Stopové prvky	A8.3	Skla
	Organické polutanty		Lahve
	Další analyty		Okna
	Čerstvá voda		Autoskla
	Hlavní prvky		Skla do brýlí
	Stopové prvky	A8.4	Barvy
	Další analyty		Barvy pro automobilový průmysl
	Mořská voda		Barvy ve stavebnictví
	Hlavní prvky	A8.5	Katalyzátory
	Stopové prvky		Hořlavé kapaliny a jejich zbytky
	Další analyty	A8.6	Výbušniny a rozbušky
	Průmyslové odpadní vody	A8.7	Residua střelného prachu
	Běžné analyty	A8.8	Jedovaté látky
	Stopové prvky		Látky pro ovládání davu
	Organické polutanty		
	Další analyty		
	Vyčištěná odpadní vody		

- kapsacin
o-chlorobenzalmalononitril (CS)
chloroacetophenon (CN)
- A8.9 Zkoumání dokumentů**
- A9: Ionty**
- A9.1 pH standardy**
- A9.2 Kalibranty pro iontově selektivní elektrodu**
- A9.3 Vodivostní standardy**
- A9.4 Vyrovnávací systémy**

Kategorie B: Vlastnosti v biologii a klinické medicíně

- B1 Všeobecné lékařství**
- B1.1 Materiály pro lidské sérum (ve formě prášku a roztoků)**
- B2 Klinická biochemie**
- B2.1 Proteiny**
- B2.2 Apolipoproteiny**
- B2.3 Enzymy**
- B2.4 Hormony**
- B2.5 Stopové prvky**
olovo a kadmium
- B3 Patologie tkání**
- B4 Hematologie a cytologie**
- B4.1 Krevní sérum**
- B5 Imunohematologie**
- B6 Imunologie**
- B7 Parazitologie**
- B8 Bakteriologie a mykologie**
- B8.1 Referenční kultury**
- B8.2 Antibiotika**
- B9 Virologie**
- B10 Ostatní biologické a klinické referenční materiály**
- B11 Forenzní referenční materiály**
Čistá DNA o známém a dále se vyvíjejícím genetickém složení
Lidská a zvířecí krev a krev primátů
Chlupy zvířat
Vlákna (viz také C 7.1 až C7.3)

Kategorie C: Fyzikální vlastnosti

- C1 Referenční materiály s optickými vlastnostmi**
- C1.1 Optická otáčivost**
- C1.2 Index lomu**
- C1.3 Spektrální absorpance**
Viditelná oblast
Ultrafialová oblast
Infračervená oblast
- C1.4 Zrcadlová odrazivost**
- C1.5 Barva**
Bílé referenční materiály (opálové sklo)

Keramická dlaždice

- C2 Referenční materiály s elektrickými a magnetickými vlastnostmi**
- C2.1 Dielektrická pevnost**
- C2.2 Odpor**
- C2.3 Magnetická susceptibilita**
- C3 Referenční materiály pro měření frekvence**
- C4 Referenční materiály pro měření radioaktivity**
- C4.1 Radiační dozimetrie**
- C4.2 Radiofarmaka**
- C4.3 Značené sloučeniny**
- C4.4 Přírodní materiály**
- C4.5 Datování – C14**
- C5 Referenční materiály pro termodynamické vlastnosti**
- C5.1 Kalorimetrie**
- C5.2 Tepelná vodivost**
Kovy
Pyrex sklo
Syntetická pryskyřice dřevovláknitých desek
- C5.3 Tenze par**
- C5.4 Tepelná roztažnost**
- C5.5 Tepelný odpor**
- C5.6 ITS-90 pevný teplotní bod**
- C5.7 Curie bod (Curie teplota)**
- C5.8 Bod varu**
- C5.9 Bod tání**
- C5.10 Standardy pro termickou analýzu**
- C6 Referenční materiály fyzikálně-chemických vlastností**
- C6.1 Hustota**
- C6.2 Viskozita**
- C6.3 Povrchové napětí**
- C6.4 Molekulová hmotnost**
- C7 Referenční materiály pro identifikaci vláken**
- C7.1 Přírodní vlákna**
Zvířecí chlupy
Rostlinná vlákna
- C7.2 Syntetická vlákna**
Organické polymery
Anorganické látky
- C7.3 Azbestová vlákna**
Surová vlákna
Upravené vzorky pro počítání vláken
- C8 Referenční materiály pro jiné vlastnosti**
- C8.1 Testování prášků smykem**
- C8.2 Minerály pro rentgenové difrakce**

Kategorie D: Technické vlastnosti

- D1 Povrchová úprava**
- D1.1 Drsnost**
- D1.2 Koroze**
- D1.3 Mikrotvrdost**

D1.4	Abrazivní opotřebení	D4	Tvrdost
D1.5	Vlastnosti vrstev a povrchů	D4.1	Tvrdost podle Rockwella
	Jmenovitá tloušťka	D4.2	Tvrdost podle Izoda
	X-ray fluorescence	D5	Houževnatost
	B částice a jejich zpětné rozptylování	D5.1	Charpyho těleso
	Naprašování iontovým svazkem (IBSD)	D6	Pevnost v tahu
D2	Dimenzování	D7	Pružnost
D2.1	Velikost částic	D8	Zkoušky tečení (Creep test)
	Prachové částice	D9	Požární zkoušení
	Latexové suspenze	D9.1	Hořlavosti povrchu
D2.2	Plocha povrchu	D9.2	Hustota kouře
D3	Nedestruktivní zkoušení		
D3.1	Kapilární kontrolní měrky	Kategorie E: Různé vlastnosti	
D3.2	Umělá vada pro vířivé proudy		(Sub-kategorie vyvinuté dle potřeby)
D3.3	Kontrola magnetickou metodou práškovou		

**Potřebujete
více informací?**

KONTAKTUJTE NÁS

Adresa:

Hájkova 2747/22, 130 00 Praha 3

Web:

www.cai.cz

Facebook:

facebook.com/akreditaceCR

E-mail:

mail@cai.cz

Telefon:

+420 272 096 222

Twitter:

twitter.com/akreditace

Linkedin:

linkedin.com/company/akreditace

ACCREDITO
*dávám
důvěru.*



ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, O.P.S.