

**2017**

Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN  
EN ISO 17034

01 5245

idt ISO 17034:2016

General requirements for the competence of reference material producers

Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence

Konformitätsbewertung - Allgemeine Anforderungen an die Kompetenz von Referenzmaterialherstellern

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 17034:2016. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 17034:2016. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 17034 (01 5245) z června 2017.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je možné do 30. 9. 2018 používat TNI POKYN ISO 34.

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 17034:2016 do soustavy norem ČSN. Zatímco norma z června 2017 převzala EN ISO 17034:2016 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

ISO/IEC 17025 zavedena v ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

Souvisící ČSN a TNI

ISO Guide 30 zaveden jako TNI POKYN ISO 30:2016, Referenční materiály - Vybrané termíny a definice

ISO Guide 31 zaveden jako TNI POKYN ISO 31:2017, Referenční materiály - Obsah certifikátů, označení a doprovodných informací

ISO Guide 33 zaveden jako TNI Pokyn ISO 33:2016, Referenční materiály - Správná praxe při jejich používání

ISO/IEC Guide 99 zaveden jako TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Upozornění na národní poznámky

Do normy byla k Úvodu na straně 10 doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Český institut pro akreditaci, o. p. s., IČ 25677675, Eva Klokočnicková, spolupráce: doc. Ing. Zbyněk Plzák, CSc.

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jaroslav Zajíček

EVROPSKÁ NORMA  
EUROPEAN STANDARD  
NORME EUROPÉENNE  
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 17034

Listopad 2016

ICS 03.120.20

Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů  
(ISO 17034:2016)

General requirements for the competence of reference material producers  
(ISO 17034:2016)

Exigences générales pour la compétence  
des producteurs de matériaux de référence  
(ISO 17034:2016)

Konformitätsbewertung - Allgemeine  
Anforderungen  
an die Kompetenz von  
Referenzmaterialherstellern  
(ISO 17034:2016)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2016-10-26.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou

notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel**

© 2016 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky

Ref. č. EN ISO 17034:2016 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

# Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 17034:2016) vypracovala technická komise ISO/CASCO „*Committee on conformity assessment*“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/CLC/TC 1 „*Criteria for conformity assessment bodies*“, jejíž sekretariát zajišťuje BSI.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2017 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do května 2017.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Podle vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 17034:2016 byl schválen CEN jako EN ISO 17034:2016 bez jakýchkoliv modifikací.

# MEZINÁRODNÍ NORMA

## Referenční materiály – Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ISO 17034  
První vydání  
2016-11-01

ICS 03.120.20

Obsah	Strana	Page	
Předmluva.....	8	Foreword.....	8
Úvod.....	10	Introduction.....	10
1..... Předmět normy.....	11	1..... Scope.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11	2..... Normative references.....	11
3..... Termíny a definice.....	11	3..... Terms and definitions.....	11
4..... Obecné požadavky.....	13	4..... General requirements.....	13
4.1..... Smluvní záležitosti.....	13	4.1..... Contractual matters.....	13
4.2..... Nestrannost.....	14	4.2..... Impartiality.....	14
4.3..... Důvěrnost.....	14	4.3..... Confidentiality.....	14
5..... Požadavky na strukturu.....	15	5..... Structural requirements.....	15
6..... Požadavky na zdroje.....	16	6..... Resource requirements.....	16
6.1..... Pracovníci.....	16	6.1..... Personnel.....	16
6.2..... Subdodávky.....	16	6.2..... Subcontracting.....	16
6.3..... Zajišťování zařízení, služeb a dodávek.....	18	6.3..... Provision of equipment, services and supplies.....	18
6.4..... Prostory a podmínky prostředí.....	18	6.4..... Facilities and environmental conditions.....	18
7..... Technické a výrobní požadavky.....	19	7..... Technical and production requirements.....	19
7.1..... Obecné požadavky.....	19	7.1..... General requirements.....	19
7.2..... Plánování výroby.....	19	7.2..... Production planning.....	19
7.3..... Řízení výroby.....	20	7.3..... Production control.....	20
7.4..... Manipulace s materiály a skladování.....	20	7.4..... Material handling and storage.....	20
7.5..... Zpracování materiálů.....	21	7.5..... Material processing.....	21
7.6..... Postupy měření.....	22	7.6..... Measurement procedures.....	22
7.7..... Měřicí zařízení.....	22	7.7..... Measuring equipment.....	22
7.8..... Integrita dat a vyhodnocení.....	22	7.8..... Data integrity and evaluation.....	22
7.9..... Metrologická návaznost certifikovaných hodnot.....	23	7.9..... Metrological traceability of certified values.....	23
7.10..... Posouzení homogeneity.....	24	7.10..... Assessment of homogeneity.....	24
7.11..... Posouzení a sledování stability.....	24	7.11..... Assessment and monitoring of stability.....	24
7.12..... Charakterizace.....	26	7.12..... Characterization.....	26
7.13..... Přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot.....	26	7.13..... Assignment of property values and their uncertainties.....	26
7.14..... Dokumenty a štítky k referenčním materiálům.....	28	7.14..... RM documents and labels.....	28
7.15..... Distribuční služby.....	29	7.15..... Distribution service.....	29
8..... Řízení kvality a technické záznamy.....	30	8..... Management system requirements.....	30
8.1..... Management neshodné práce.....	31	8.1..... Options.....	31
8.2..... Stížnosti.....	31	8.1.1..... General.....	31
8.3..... Požadavky na systém managementu.....	32	8.1.2..... Option A.....	32
8.1..... Možnosti.....	32	8.1.3..... Option B.....	32
8.1.1..... Obecně.....	32	8.2..... Quality policy (Option A).....	33
8.1.2..... Možnost A.....	32	8.3..... General management system documentation (Option A).....	34
8.1.3..... Možnost B.....	33	8.4..... Control of management system documents (Option A).....	34
8.2..... Politika kvality (možnost A).....	33	8.5..... Control of records (Option A).....	34
8.3..... Obecná dokumentace systému managementu (možnost A).....	34	8.6..... Management review (Option A).....	35
8.4..... Řízení dokumentace systému managementu (možnost A).....	34	8.7..... Internal audit (Option A).....	35
8.5..... Řízení záznamů (možnost A).....	34	8.8..... Actions to address risks and opportunities (Option A).....	36
8.6..... Přezkoumání systému managementu (možnost A).....	35	8.9..... Corrective actions (Option A).....	36
8.7..... Interní audit (možnost A).....	35	8.9.1..... General.....	36
8.8..... Činnosti zaměřené na rizika a příležitosti (varianta A).....	36	8.9.2..... Cause analysis.....	37
8.9..... Nápravná opatření (možnost A).....	36	8.9.3..... Selection and implementation of corrective actions.....	37
8.9.1..... Obecně.....	36	8.9.4..... Monitoring of corrective actions.....	37
8.9.2..... Analýza příčin.....	37	8.9.5..... Additional audits.....	37
8.9.3..... Výběr a uplatnění nápravných opatření.....	37	8.10..... Improvement (Option A).....	37
8.9.4..... Monitorování nápravných opatření.....	37	8.11..... Feedback from customers (Option A).....	38
8.9.5..... Dodatečné audity.....	37	Annex A (informative) Summary of production requirements for RMs and CRMs.....	40
8.10..... Zlepšování (možnost A).....	37		
8.11..... Zpětná vazba od zákazníků (možnost A).....	38		
Příloha A (informativní) Shrnutí požadavků na výrobu referenčních materiálů a certifikovaných referenčních materiálů.....	39		
Bibliografie.....	41		



## DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2016, Published in Switzerland

Veškerá práva vyhrazena. Není-li specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoli formě nebo jakýmkoli způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopíí nebo zveřejnění na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného svolení. O písemné svolení lze požádat buď přímo ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CH. de Blandonnet 8 · CP 401

CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

copyright@iso.org

www.iso.org

## Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

## Foreword

ISO (the International Organization for Standardization) is a worldwide federation of national standards bodies (ISO member bodies). The work of preparing International Standards is normally carried out through ISO technical committees. Each member body interested in a subject for which a technical committee has been established has the right to be represented on that committee. International organizations, governmental and non-governmental, in liaison with ISO, also take part in the work. ISO collaborates closely with the International Electrotechnical Commission (IEC) on all matters of electrotechnical standardization. The procedures used to develop this document and those intended for its further maintenance are described in the ISO/IEC Directives, Part 1. In particular the different approval criteria needed for the different types of ISO documents should be noted. This document was drafted in accordance with the editorial rules of the ISO/IEC Directives, Part 2 (see [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

Attention is drawn to the possibility that some of the elements of this document may be the subject of patent rights. ISO shall not be held responsible for identifying any or all such patent rights. Details of any patent rights identified during the development of the document will be in the Introduction and/or on the ISO list of patent declarations received (see [www.iso.org/patents](http://www.iso.org/patents)).

Any trade name used in this document is information given for the convenience of users and does not constitute an endorsement.

Vysvětlení významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy WTO týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:  
[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

ISO 17034 vypracovala komise ISO pro posuzování shody (CASCO) ve spolupráci s komisí ISO pro referenční materiály (REMCO).

Toto první vydání ISO 17034 zrušuje a nahrazuje Pokyn ISO 34:2009, který byl technicky zrevidován.

Ve srovnání s Pokynem ISO 34:2009 byly provedeny následující hlavní změny:

- zahrnutí požadavků na výrobu všech druhů referenčních materiálů a dodatečně specifikované požadavky na certifikované referenční materiály;
- harmonizace s revidovaným zněním Pokynů ISO 31 a 35;
- zařazení více podrobností o požadované dokumentaci k referenčním materiálům;
- zahrnutí rizik a příležitostí;
- restrukturalizace na základě společné struktury přijaté v ostatních mezinárodních normách k posuzování shody vypracovaných CASCO;
- začlenění úprav na základě ISO/CASCO PROC 33.

## Úvod

Referenční materiály (RM) se používají ve všech fázích procesu měření včetně validace metod, kalibrace a řízení kvality. Nacházejí také použití v mezilaboratorních porovnáváních pro validaci metod a v posuzování způsobilosti laboratoří.

For an explanation on the meaning of ISO specific terms and expressions related to conformity assessment, as well as information about ISO's adherence to the World Trade Organization (WTO) principles in the Technical Barriers to Trade (TBT) see the following URL:

[www.iso.org/iso/foreword.html](http://www.iso.org/iso/foreword.html).

ISO 17034 was prepared by the ISO Committee on Conformity Assessment (CASCO), in collaboration with the ISO Committee on Reference Materials (REMCO). This first edition of ISO 17034 cancels and replaces ISO Guide 34:2009, which has been technically revised.

The following major changes have been made compared with ISO Guide 34:2009:

- inclusion of requirements for production of all types of reference materials, and additional specified requirements for certified reference materials;
- harmonization with the revisions of ISO Guide 31 and ISO Guide 35;
- inclusion of more details on required reference material documentation;
- inclusion of risks and opportunities;
- restructuring based on the common structure adopted by other International Standards on conformity assessment developed by CASCO;
- incorporation of modifications based on ISO/CASCO PROC 33.

## Introduction

Reference materials (RMs) are used in all stages of the measurement process, including for method validation, calibration and quality control. They are also used in interlaboratory comparisons for method validation and for assessing laboratory proficiency.

Prokázání vědecké a technické kompetence výrobců referenčních materiálů je základním požadavkem zajištění kvality referenčních materiálů. Požadavky na nové referenční materiály vyšší kvality rostou jako důsledek jak zvyšující se přesnosti měřicích zařízení tak i požadavků na přesnější a spolehlivější údaje v určitých vědeckých a technologických disciplínách. Pro výrobce RM je nezbytností nejen poskytnout informace o svých materiálech v podobě dokumentů k referenčním materiálům, ale také prokázat svou kompetenci vyrábět referenční materiály odpovídající kvality.

Tato mezinárodní norma popisuje obecné požadavky pro výrobce RM, včetně certifikovaných referenčních materiálů (CRM). Nahrazuje Pokyn ISO 34:2009 a je v souladu s příslušnými požadavky ISO/IEC 17025. Další pokyny (např. týkající se obsahu certifikátů a návrhů studií charakterizace, homogenity a stability) jsou uvedeny v Pokynu ISO 31 a Pokynu ISO 35. Zatímco přístupy uvedené v Pokynech ISO 31 a 35 splňují příslušné požadavky této mezinárodní normy, mohou existovat i alternativní způsoby jak dosáhnout soulad s touto mezinárodní normou.

Výrobci RM, kteří jsou v souladu s touto mezinárodní normou, budou také obecně působit v souladu s principy ISO 9001. U zkoušení v laboratorní medicíně se může používat jako odpovídající reference ISO 15189 namísto ISO/IEC 17025. V této mezinárodní normě se termínem „certifikace“ míní certifikace referenčních materiálů.

V této mezinárodní normě se používají následující slovesné tvary (NP1):

- anglické „shall“ označuje požadavek („musí“);
- anglické „should“ označuje doporučení („má“);
- anglické „may“ označuje dovolení („smí“);
- anglické „can“ označuje možnost nebo způsobilost („může“).

The demonstration of the scientific and technical competence of reference material producers (RMPs) is a basic requirement for ensuring the quality of RMs. The demand for new RMs of higher quality is increasing as a consequence of both the improved precision of measuring equipment and the requirement for more accurate and reliable data in the scientific and technological disciplines. It is not only necessary for RMPs to provide information about their materials in the form of RM documents, but also to demonstrate their competence in producing RMs of appropriate quality.

This International Standard outlines the general requirements for the producers of RMs, including certified reference materials (CRMs). It supersedes ISO Guide 34:2009 and is aligned with the relevant requirements of ISO/IEC 17025. Further guidance (e.g. concerning the content of certificates and the design of characterization, homogeneity and stability studies) is provided in ISO Guide 31 and ISO Guide 35. While the approaches outlined in ISO Guide 31 and ISO Guide 35 meet the relevant requirements of this International Standard, there might be alternative ways to achieve compliance to this International Standard.

RMPs that comply with this International Standard will also operate generally in accordance with the principles of ISO 9001. For tests performed in the medical field, ISO 15189 can be used as the reference instead of ISO/IEC 17025.

In this International Standard, the term “certification” refers to the certification of RMs.

In this International Standard, the following verbal forms are used:

- “shall” indicates a requirement;
- “should” indicates a recommendation;
- “may” indicates a permission;
- “can” indicates a possibility or a capability.



Další podrobnosti lze nalézt ve směrnících ISO/IEC, část 2. Pro účely dalšího zkoumání jsou uživatelé vyzýváni, aby sdělili své názory na tento dokument a vyjádřili své priority pro změny v příštích vydáních. On-line průzkumu se zúčastníte klepnutím na odkaz uvedený níže:  
<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

Further details can be found in the ISO/IEC Directives, Part 2. For the purposes of research, users are encouraged to share their views on this document and their priorities for changes to future editions. Click on the link below to take part in the online survey:

<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

## 1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma specifikuje obecné požadavky na kompetenci a konzistentní činnost výrobců referenčních materiálů. Tato mezinárodní norma stanovuje požadavky, podle nichž se referenční materiály vyrábějí. Je určena k použití jako součást obecných postupů zajišťování (prokazování) kvality výrobce referenčních materiálů. Tato mezinárodní norma se vztahuje na výrobu všech referenčních materiálů, včetně certifikovaných referenčních materiálů. POZNÁMKA Výrobci referenčních materiálů, regulační orgány, organizace a programy používající vzájemná hodnocení, akreditační orgány a další mohou též používat tuto mezinárodní normu pro stvrzení nebo uznávání kompetence výrobců referenčních materiálů.

This International Standard specifies general requirements for the competence and consistent operation of reference material producers. This International Standard sets out the requirements in accordance with which reference materials are produced. It is intended to be used as part of the general quality assurance procedures of the reference material producer. This International Standard covers the production of all reference materials, including certified reference materials. NOTE Reference material producers, regulatory authorities, organizations and schemes using peer assessment, accreditation bodies and others can also use this International Standard in confirming or recognizing the competence of reference material producers.

## 1 Scope

**Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.**

---

**NP1**<sup>1)</sup> České ekvivalenty pro přednostní použití a další možné překladové ekvivalenty uvedených slov uvádí příloha A Metodického pokynu MPN 1 vydaného ÚNMZ a dostupného na <http://www.unmz.cz/urad/tvorba-norem>.