

2025

Referenční materiály – Obsah certifikátů, označení a doprovodných informací

ČSN
ISO 33401

01 5242

Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation

Matériaux de référence – Contenu des certificats, des étiquettes et de la documentation d'accompagnement

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 33401:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 33401:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 33401 (01 5242) ze září 2024.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ISO 33401:2024 do soustavy ČSN. Zatímco ČSN ISO 33401 ze září 2024 převzala ISO 33401:2024 převzetím originálu jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Změny proti TNI POKYN ISO 31:2017 jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO Guide 30:2015 zavedena v TNI POKYN ISO 30:2016 (01 5243) Referenční materiály – Vybrané termíny a definice

Souvisící ČSN a TNI

ČSN ISO/IEC 17034:2017 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN ISO 33405 (01 5241) Referenční materiály – Přístupy pro charakterizaci a posouzení

homogeneity

TNI 01 0115:2009 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

TNI 01 4109-3 (01 4109) Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995)
(Pokyn ISO/IEC 98-3)

TNI 01 4109-3.1 (01 4109) Nejistota měření – Část 3: Pokyn k vyjádření nejistoty měření (GUM 1995)
Doplněk 1: Šíření rozdělení užitím metod Monte Carlo (Pokyn ISO/IEC 98-3/Doplněk 1)

TNI 01 4109-3.2 (01 4109) Nejistota měření – Část 3: Pokyn k vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) –
Doplněk 2: Rozšíření na libovolný počet výstupních veličin

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Český institut pro akreditaci, o.p.s., 25677675

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

ICS 71.040.30

Obsah

Strana

Předmluva..... 5

Úvod..... 6

**1..... Předmět
normy..... 7**

**2..... Citované
dokumenty..... 7**

**3..... Termíny
a definice..... 7**

**4.....
Obecně..... 8**

**5..... Obsah informačního listu produktu nebo certifikátu referenčního
materiálu..... 9**

**5.1.....
Obecně..... 9**

**5.2..... Informace vyžadované v dokumentu
k RM..... 10**

**5.2.1...
Obecně..... 10**

**5.2.2... Název
dokumentu.....**

..... 10

5.2.3... Jedinečný identifikátor

RM.....
10

5.2.4... Název

RM.....
..... 10

5.2.5... Název a kontaktní údaje výrobce

RM..... 10

5.2.6... Zamýšlené

použití.....
..... 10

5.2.7... Minimální množství

vzorku.....
.... 11

5.2.8... Doba

platnosti.....
..... 11

5.2.9...

Komutabilita.....
..... 11

5.2.10 Informace pro

skladování.....
..... 11

5.2.11 Pokyny pro zacházení

a používání.....
11

5.2.12 Součásti

dokumentu.....
..... 11

5.2.13 Verze

dokumentu.....
..... 12

5.2.14 Postupy měření pro měřené veličiny definované

postupem..... 12

5.2.15 Předmětná

vlastnost.....
..... 12

5.3..... Informace vyžadované v certifikátu

RM..... 12

5.3.1...

Obecně.....
..... 12

5.3.2... Popis

materiálu.....
..... 12

5.3.3... Hodnota vlastnosti a přidružená

nejistota..... 12

5.3.4... Metrologická

návaznost.....
..... 12

5.3.5... Jméno a funkce schvalujícího pracovníka výrobce

RM..... 13

5.4..... Další potřebné

informace.....
..... 13

5.4.1...

Obecně.....
..... 13

5.4.2... Měřicí metody pro měřené veličiny, které nejsou definovány

postupem..... 13

5.4.3... Informace o ochraně zdraví a bezpečnosti.....	13
5.4.4... Subdodavatelé.....	13
5.4.5... Indikativní hodnoty.....	13
5.4.6... Právní upozornění.....	13
5.4.7... Odkaz na certifikační zprávu.....	13
6..... Označení.....	13
Bibliografie.....	14



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2024

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopíí nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

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).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech takových patentových práv.

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

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

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 334, *Referenční materiály*.

Toto první vydání ISO 33401 zrušuje a nahrazuje Pokyn ISO 31:2015, který byl technicky zrevidován.

Hlavní změny jsou následující:

- změna z pokynu na mezinárodní normu,
- přidání požadavků na informační listy produktu a podle toho revize tabulky 1,
- redakční změny pro upřesnění.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Referenční materiály jsou nezbytné pro prokazování kvality v různých oblastech měření. Referenční materiály se používají v různých procesech měření, včetně kalibrace, řízení kvality, zkoušení způsobilosti a validace metod.

Uživatelé referenčních materiálů získávají informace nezbytné pro jejich správné použití prostřednictvím dokumentace, která je k referenčním materiálům přiložena. Proto je nutná standardizace obsahu a formátu dokumentace k RM. V reakci na rostoucí potřeby vydala Komise ISO pro referenční materiály (ISO/REMCO) první, druhé a třetí vydání Pokynu ISO 31 v letech 1981, 2000 a 2015. První vydání Pokynu ISO 31 pojednávalo o rozdílu mezi informacemi uvedenými na označení balení, v certifikátu a certifikační zprávě a zdůrazňovalo stručný přehledný charakter certifikátu. Druhé vydání se zaměřilo na požadovaný obsah certifikátu certifikovaného referenčního materiálu (CRM). Třetí vydání zavedlo pojmy „informační list produktu“ a „certifikát referenčního materiálu“

a popsalo informace, které by tyto dokumenty k RM měly obsahovat.

Po převzetí odpovědnosti ISO/REMCO vydává technická komise ISO/TC 334 toto první vydání ISO 33401, které z velké části navazuje na třetí vydání Pokynu ISO 31. Tento dokument má být doplňkem ISO 17034 a poskytuje podporu pro implementaci ISO 17034 týkající se požadavků na dokumentaci RM.

V tomto dokumentu se termín „certifikace“ vztahuje na certifikaci referenčních materiálů.

1 Předmět normy

Tento dokument má pomoci výrobcům referenčních materiálů při přípravě jasné a stručné dokumentace, která bude doprovázet referenční materiál (RM). Obsahuje výčet a vysvětlení povinných, doporučených a dalších druhů informací, které se berou na zřetel při přípravě informačních listů produktů a certifikátů RM. Tyto informace mohou používat uživatelé RM a další zainteresované strany, aby si potvrdili vhodnost RM anebo certifikovaného referenčního materiálu (CRM).

Tento dokument rovněž pojednává o minimálních požadavcích na označení balení jednotlivé jednotky RM.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.