МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO Guide 34— 2014

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

(ISO Guide 34:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2015

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ») Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1704-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 34–2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO Guide 34:2009 General Requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов).

Перевод с английского языка (en).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов, рекомендаций соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Степень соответствия – идентичная (IDT).

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования – на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2015

В Российской Федерации настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1		Область применения	01
2		Нормативные ссылки	01
3		Термины и определения	02
4		Требования к организации и менеджменту качества	04
	4.1	Требования к системе менеджмента качества	04
	4.2	Организация и менеджмент качества	06
	4.3	Управление документацией и информацией	06
	4.4	Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	07
	4.5	Привлечение субподрядных организаций	08
	4.6	Приобретение услуг и материалов	08
	4.7	Обслуживание заказчиков	09
	4.8	Претензии	09
	4.9	Контроль не соответствующих требованиям работ и/или стандартных образцов	09
	4.10	Корректирующие действия	09
	4.11	Предупреждающие действия	10
	4.12	Улучшение	10
	4.13	Записи	10
	4.14	Внутренний аудит	11
	4.15	Анализ со стороны руководства	12
5		Технические и производственные требования	12
	5.1	Общие положения	12
	5.2	Персонал	13
	5.3	Субподрядные организации	13
	5.4	Планирование производства	14
	5.5	Управление производством	15
	5.6	Помещения и условия окружающей среды	15
	5.7	Обращение с материалом и его хранение	16
	5.8	Подготовка материала	17
	5.9	Методы измерений	17
	5.10	Измерительное оборудование	17
	5.11	Оценка данных	18
	5.12	Метрологическая прослеживаемость	18
	5.13	Определение однородности	20
	5.14	Определение стабильности	20
	5.15	Характеризация	21
	5.16	Приписывание значений свойств и их неопределенностей	21
	5.17	Сертификаты (паспорта) или документация для потребителей	22
	5.18	Услуги после поставок	22
Приложение А (справочное) Метрологическая прослеживаемость сертифицированных (аттестованных) значений свойств стандартных образцов			24
Приложение В (справочное) Коммутативность стандартных образцов			25
Приложение С (справочное) Таблица перекрестных ссылок ISO/IEC 17025 и ISO Guide 34:2009			27
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам (международным документам)			31
Библиография			32

Введение к межгосударственному стандарту ГОСТ ISO Guide 34–2014 Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов

Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 34–2014 является идентичным международному документу ISO Guide 34:2009 «General Requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов) (далее – ISO Guide 34:2009). Однако в силу различий в понятийной основе различных языков не всегда возможно обеспечить адекватность используемой терминологии при переводе. Поэтому в настоящем предисловии приведены некоторые комментарии, предназначенные для правильного и однозначного восприятия некоторых особенностей перевода текста оригинала на русский язык.

Термин «producer» в переводе с английского языка означает «изготовитель», «производитель». Учитывая принятое понятие «изготовитель» в межгосударственном стандарте ГОСТ 8.315–97 «Стандартные образцы состава и свойств веществ и материалов. Основные положения» в настоящем стандарте термин «producer» переведен как «изготовитель».

В межгосударственном стандарте ГОСТ ISO/IEC 17025–2009 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий» английский термин «customer» переведен как «заказчик», термин «complaint» переведен как «претензия», поэтому в настоящем стандарте использован аналогичный перевод этих терминов.

В международных стандартах ISO/IEC 17025 «General requirements for the competence of testing and calibration laboratories» («Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий») и ISO 5725:1994 «Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Parts 1–6» («Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Части 1–6») понятие «метод измерений» включает в себя совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ISO/IEC 17025:2005 адекватно понятию «методика измерений».

В настоящем стандарте учтен тот факт, что в ряде государств-членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений приняты термины, различающиеся по наименованию, но идентичные по смысловой нагрузке. Это такие термины, как «сертифицированный стандартный образец» и «аттестованный стандартный образец», «сертифицированное значение» и «аттестованное значение», «сертификация стандартного образца» и «аттестация стандартного образца», «сертификат стандартного образца» и «паспорт стандартного образца», «отчет о сертификации» и «отчет об аттестации». При применении этих терминов рекомендуется учитывать терминологию, принятую в национальных стандартах.

Определения этих и других терминов приведены в ГОСТ 32934–2014.

Сведения о соответствии международных стандартов, на которые даны ссылки, межгосударственным стандартам, принятым в качестве идентичных и модифицированных межгосударственных стандартов, приведены в дополнительном приложении ДА.

Настоящий стандарт распространяется на изготовителей стандартных образцов различных категорий («стандартные образцы утвержденных типов», «отраслевые стандартные образцы», «стандартные образцы предприятий»), выпускающих стандартные образцы для обеспечения единства, сопоставимости и прослеживаемости измерений.

Предисловие к международному документу

ISO (Международная организация по стандартизации) является всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждый член ISO, имеющий интерес к тематической области, для которой установлен Технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Сотрудничающие с ISO международные организации, как правительственные, так и неправительственные также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Проекты Руководств, принятые соответствующими Комитетом или Группой, рассылаются комитетам - членам на голосование. Для их опубликования в качестве Руководства требуется одобрение не менее 75 % комитетов- членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за обнаружение каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO Guide 34 подготовлен Комитетом ISO по стандартным образцам (REMKO).

Настоящее третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO Guide 34:2000), которое было технически переработано. Оно также включает Техническую корректировку ISO Guide 34:2000/Cor. 1:2003.

Введение к международному документу

Использование стандартных образцов позволяет осуществлять передачу значений измеренных или приписанных свойств между испытательными и измерительными лабораториями. Такие образцы широко используются, например, для калибровки средств измерений и для оценки или валидации методик измерений. В некоторых случаях они позволяют выразить свойства условно, в произвольных единицах.

Примечание – Понятие «стандартный образец» включено в понятие «эталон», оба эти понятия также включают стандартные образцы физических свойств, используемых для калибровки средств измерений в испытательном оборудовании механического, неразрушающего и конструкционного типа.

В связи с увеличением числа изготовителей стандартных образцов, демонстрация их научной и технической компетентности является сегодня основным требованием обеспечения качества стандартных образцов. Возрастает потребность в новых стандартных образцах более высокого качества как следствие увеличившейся точности средств измерений и необходимости в более достоверных и надежных данных в научных и технологических дисциплинах. Некоторые из приемлемых ранее стандартных образцов могут больше не удовлетворять этим более строгим требованиям. Поэтому изготовителям стандартных образцов необходимо не только представлять информацию о своих образцах в форме отчетов, сертификатов (паспортов) и другой сопроводительной документации, но также демонстрировать свою компетентность в производстве стандартных образцов соответствующего качества.

В первом издании ISO Guide 34 изложены конкретные рекомендации по интерпретации Guide ISO/IEC 25 и Международных стандартов, разработанных ТК 176 ISO[1)] в контексте производства стандартных образцов. Более общие требования этих стандартов в ISO Guide 34 не были включены. Со времени опубликования ISO Guide 34 в 1996 г. оценке компетентности изготовителей стандартных образцов уделяется большое внимание. Во втором издании ISO Guide 34 изложены все общие требования, в соответствии с которыми изготовитель стандартных образцов должен продемонстрировать свою работу. В настоящем издании всем этим требованиям придан статус обязательных в соответствии с ISO/IEC 17025:2005/Cor. 1:2006 с целью использования для оценки компетентности изготовителей стандартных образцов. Для испытаний, проводимых в области медицины, можно использовать ISO 15189 взамен ISO/IEC 17025

[1)] Включая ISO 9000, ISO 9001 и ISO 9004.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ИЗГОТОВИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

General requirements for the competence of reference material producers

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

1.1 Настоящий стандарт устанавливает общие требования, в соответствии с которыми изготовитель стандартных образцов должен демонстрировать свою компетентность в производстве стандартных образцов.

1.2 Настоящий стандарт предназначен для использования изготовителями стандартных образцов при разработке и реализации их системы менеджмента качества, административных и технических операций. Заказчики стандартных образцов, надзорные органы и органы по аккредитации могут также использовать настоящий стандарт при подтверждении и признании компетентности изготовителей стандартных образцов.

1.3 Настоящий стандарт устанавливает требования к системе менеджмента качества, в соответствии с которыми должно осуществляться производство стандартных образцов. Он предназначен для изготовителей стандартных образцов как составная часть общих процедур по обеспечению качества.

1.4 Настоящий стандарт охватывает производство стандартных образцов (СО) и сертифицированных (аттестованных[1)]) стандартных образцов [ССО (АСО)]. Требования к производству стандартных образцов менее строгие, чем для сертифицированных (аттестованных[1)]) стандартных образцов. В настоящем стандарте изложены минимальные требования к производству стандартных образцов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на нижеперечисленные стандарты. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа. Для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения).

ISO Guide 30:1992 Terms and definitions used in connection with reference materials (Термины и определения, используемые в области стандартных образцов)

ISO Guide 31 Reference materials — Contents of certificates and labels (Стандартные образцы – Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток)

ISO Guide 35 Reference materials — General and statistical principles for certification (Стандартные образцы – Общие и статистические принципы сертификации (аттестации))

ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM) (Неопределенность измерений – Часть 3: Руководство по выражению неопределенности в измерениях)

ISO/IEC Guide 99 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины)

ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества – Основные положения и словарь)

ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системы менеджмента измерений – Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию)

ISO 15189 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории – Специальные требования к качеству и компетентности)

[1)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестованный стандартный образец».

Издание официальное

ISO/IEC 17000 Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия – Словарь и основные общие принципы)

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

Примечание – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025, ISO Guide 30 и 35, а также следующие термины с соответствующими определениями.

Примечание – В настоящем стандарте определение сертифицированного (аттестованного[1)]) стандартного образца приведено в соответствии с ISO Guide 30 (а не в соответствии с ISO/IEC Guide 99).

Если не оговорено особо, термин «сертификация» («аттестация[2)]») («certification») относится к сертификации (аттестации[2)]) стандартных образцов, и не должен приниматься за сертификацию продукции или сертификацию систем менеджмента качества.

3.1 **изготовитель стандартного образца** (reference material producer): Технически компетентная организация (любой формы собственности), полностью отвечающая за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата (паспорта[3)]) СО или других документов на стандартные образцы, которые она производит.

3.2 **субподрядная организация** (subcontractor): Технически компетентная организация (любой формы собственности), которая берет на себя работы по выполнению определенных этапов изготовления: технологии производства, определения однородности и стабильности, характеризации, хранения или распространения стандартного образца от имени изготовителя, на контрактной основе, за плату или бесплатно (см. 5.3.1).

Примечания

1 Ключевыми задачами процесса производства стандартных образцов, которые не могут быть выполнены внешними сторонами, являются планирование проекта, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдача сертификатов (паспортов[1)]) или другой документации на стандартные образцы.

2 Понятие «субподрядная организация» эквивалентно понятию «соисполнитель».

3 Консультанты, к которым обращаются за рекомендациями, но не привлекают к принятию решений или выполнению этапов работ, упомянутых в приведенном выше определении, не рассматриваются как субподрядные организации.

3.3 **производство стандартного образца** (production of reference material): Необходимые мероприятия и операции, приводящие к выпуску стандартного образца (или сертифицированного (аттестованного[1)]) стандартного образца), поставляемого заказчикам.

Примечание – Производство стандартного образца включает в себя планирование производства, управление производством, обращение с материалом и его хранение, обработку материала (также называемую «изготовление» или «приготовление»), определение однородности и стабильности, выдачу сопровождающей документации и послепродажное обслуживание стандартных образцов. Оно может включать характеризацию, приписывание значений величин и их неопределенностей, утверждение и выдачу сертификатов (паспортов[4)]) стандартных образцов.

[1)] См. сноску к 1.4.

[2)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестация».

[3)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «паспорт стандартного образца».

[4)] См. сноску к 3.1.

3.4 **стандартный образец**; СО (reference material, RM): Материал (вещество), достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, для того чтобы использовать его в соответствии с назначением в измерительном процессе.

Примечания

1 Стандартный образец – это общее понятие.

2 Свойства могут быть количественными или качественными (например, идентичность веществ или объектов).

3 Применение может включать калибровку (градуировку) измерительной системы, оценивание пригодности методики измерений, приписывание значений свойств другим материалам и контроль качества.

4 Один и тот же СО не может использоваться и для калибровки (градуировки), и для валидации результатов в одной и той же методике измерений.

5 VIM имеет аналогичное определение (ISO/IEC Guide 99:2007, пункт 5.13 [1]), но ограничивает распространение термина «измерение» только на количественные значения, не включая качественные свойства. Однако в примечание 3 ISO/IEC Guide 99:2007 [1], пункт 5.13, специально включено понятие качественных признаков, называемых «номинальными свойствами».

[ISO Guide 30:1992/ Amd. 1:2008, определение 2.1]

3.5 **сертифицированный стандартный образец;** ССО (**аттестованный**[1] **стандартный образец;** АСО) (certified reference material, CRM): Стандартный образец, одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом (паспортом)[2], в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности, и утверждение о метрологической прослеживаемости.

Примечания

1 Значения могут быть выражены и как качественные характеристики, такие как идентичность или последовательность. Неопределенности для таких характеристик могут быть выражены как вероятности.

2 Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации (аттестации[3]) стандартных образцов описаны, в том числе, в ISO Guide 34 и ISO Guide 35.

3 В ISO Guide 31 приведены рекомендации по содержанию сертификатов (паспортов[2]).

4 VIM содержит аналогичное определение (ISO/IEC Guide 99:2007, подраздел 5.14).

[ISO Guide 30:1992/Изм. 1:2008, определение 2.2]

3.6 **коммутативность стандартного образца** (commutability of a reference material): Свойство стандартного образца, характеризующееся близостью соотношения между результатами измерений определенной величины для этого образца, полученными по двум данным методикам измерений, к такому же соотношению результатов, полученных для других определенных образцов.

Примечания

1 Стандартный образец, о котором идет речь, обычно является калибратором[4], а другие материалы – рутинными пробами.

2 Методики измерений, на которые ссылается определение, являются предшествующей и последующей методиками измерений для стандартного образца (калибратора) в иерархии калибровок.

3 Стабильность коммутативных стандартных образцов регулярно проверяют.

3.7 **метрологическая прослеживаемость** (metrological traceability): Свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения.

Примечания

1 В этом определении «основой для сравнения» может быть определение единицы измерения через ее практическую реализацию или методика измерений, включающая единицу измерения для величин, отличных от порядковых, или эталон.

2 Метрологическая прослеживаемость требует наличия установленной иерархии калибровки.

3 Описание основы для сравнения должно включать время, в течение которого она была использована для данной иерархии калибровки, вместе с любой другой существенной метрологической информацией относительно этой основы, например, когда была выполнена первая калибровка в иерархии калибровок.

4 Для измерений с более чем одной входной величиной в измерительной модели каждое из входных значений величины должно само быть метрологически прослеживаемо, и иерархия калибровки может иметь форму

---

[1] См. сноску к 1.4.

[2] См. сноску к 3.1.

[3] См. сноску [1] к разделу 3.

[4] В соответствии с VIM [8] «калибратор» – эталон, используемый при калибровке.

разветвленной структуры или сети. Усилия, затраченные на установление метрологической прослеживаемости для каждого значения входной величины, должны быть сопоставимы с ее относительным вкладом в результат измерения.

5 Метрологическая прослеживаемость результата измерения не гарантирует, что неопределенность измерения соответствует заданной цели, или, что отсутствуют ошибки.

6 Сличение двух эталонов может рассматриваться как калибровка, если сличение используется для контроля и, если необходимо, для корректировки значения величины и неопределенности измерения, приписываемых одному из эталонов.

7 ILAC[1)] рассматривает следующие элементы подтверждения метрологической прослеживаемости: непрерывная цепь метрологической прослеживаемости к международным эталонам или национальным эталонам, задокументированная неопределенность измерений, документированная методика измерений, аккредитация на техническую компетентность, метрологическая прослеживаемость к единице СИ и интервалы между калибровками (см. ILAC-P10:2002 [9]).

8 Сокращенный термин «прослеживаемость» иногда используют для обозначения «метрологической прослеживаемости», так же как и для других понятий, таких как «прослеживаемость образца», или «прослеживаемость документа», «прослеживаемость средства измерения» или «прослеживаемость материала», где частью слова является трансформированный корень «слеж» от слова «след». Вследствие этого предпочтительнее использовать полный термин «метрологическая прослеживаемость», если есть какой-нибудь риск путаницы.

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 2.41]

3.8 **неопределенность измерений** (measurement uncertainty): Неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации.

Примечания

1 Неопределенность измерений включает в себя составляющие, обусловленные систематическими эффектами, такими как составляющие, связанные с поправками и приписанными значениями величин эталонов, а также дефинициальную неопределенность. Иногда не вводят поправки на оцененные систематические эффекты, а вместо этого последние рассматриваются как составляющие неопределенности измерений.

2 Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной неопределенностью измерений (или кратное ему значение) или половина ширины интервала с установленной вероятностью охвата.

3 Неопределенность измерения включает в себя, в общем случае, много составляющих. Некоторые из этих составляющих могут быть оценены по Типу А на основе статистического распределения значений величины из серии измерений, и могут характеризоваться стандартным отклонением. Другие составляющие, которые могут быть оценены по Типу В, могут также характеризоваться стандартными отклонениями, оцениваемыми из функций плотности вероятностей на основании опыта или другой информации.

4 В общем случае для данного объема информации подразумевается, что неопределенность измерения связана с установленным значением величины, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения может привести к изменению связанной (с ним) неопределенности.

4 Требования к организации и менеджменту качества

4.1 Требования к системе менеджмента качества

4.1.1 Общие положения

Изготовитель стандартного образца должен установить, обеспечить выполнение и поддерживать документированную систему менеджмента качества, соответствующую сфере его деятельности, включая тип, диапазон и объем осуществляемого им производства стандартных образцов.

Следует признать, что свойство стандартного образца должно быть охарактеризовано до того уровня точности, который требуется для его назначения (т.е. до соответствующей неопределенности измерения для значения свойства стандартного образца). Изготовитель стандартного образца должен описать процедуру установления качества образцов как составляющую часть системы менеджмента качества.

Изготовители стандартных образцов должны определить область своей деятельности в отношении типов стандартных образцов (включая матрицы проб, при необходимости), сертифицируемых (аттестуемых[2)]) свойств и диапазонов приписанных значений (и их неопределенностей) стандартных образцов, которые они производят, своего участия в проведении испытаний, калибровки и измерений, связанных с определением однородности, стабильности, характеризацией, а также в отношении привлечения субподрядных организаций к выполнению этих задач.

[1)] ILAC – Международное сотрудничество по аккредитации лабораторий.

[2)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестация». [1)]

4.1.2 Политика в области качества

Изготовитель стандартных образцов должен определить и документировать свою политику, цели и обязанности для обеспечения и поддержания качества на всех этапах производства стандартных образцов, включая определение качества материала (например, однородность и стабильность по отношению к установленным свойствам), характеризацию (например, калибровку оборудования и валидацию методов измерения), приписывание значений свойств (например, использование подходящих статистических методов), процедуры обращения с материалом, его хранения и транспортирования.

Политика систем менеджмента качества изготовителя стандартных образцов в отношении качества, включая заявление о политике в области качества, должна быть задокументирована в руководстве по качеству (или в другом документе, независимо от наименования). Она должна проводиться от лица высшего руководства.

Политика качества должна включать следующие обязательства, не ограничиваясь ими:

a) изготавливать стандартные образцы, отвечающие требованиям настоящего стандарта и определениям, приведенным в ISO Guide 30;

b) изготавливать (при необходимости) сертифицированные (аттестованные[1)]) стандартные образцы в соответствии с требованиями ISO Guide 35, с приложением сертификатов (паспортов[2)]), отвечающих требованиям ISO Guide 31;

c) проводить испытания и калибровку средств измерений при производстве стандартных образцов в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025[3)];

d) требовать, чтобы весь персонал, ответственный за качество любого этапа производства стандартных образцов, ознакомился с документацией по качеству и выполнял политику и процедуры по качеству в своей работе;

e) для руководства – постоянно совершенствовать системы менеджмента качества, повышая ее эффективность, и взять на себя обязательство по осуществлению надлежащей производственной практики и выпуску качественных стандартных образцов.

Общие цели должны рассматриваться при анализе со стороны руководства.

4.1.3 Система менеджмента качества

Изготовитель стандартных образцов должен документировать политику, системы, программы, процедуры, инструкции, результаты экспериментов и т.д. до той степени, которая ему необходима для обеспечения качества производимых стандартных образцов. Документация, используемая в этой системе менеджмента качества, должна быть доведена до сведения всего заинтересованного персонала, понята им, доступна и применяема. Изготовитель должен иметь систему менеджмента качества, включающую, в частности, следующее:

a) меры для обеспечения подходящего выбора (например, тип материала, диапазон концентрации и т.д.) исходного материала стандартных образцов;

b) процедуры приготовления;

c) определение требуемой степени однородности стандартного образца;

d) определение стабильности стандартного образца и определение срока действия сертификата (паспорта[2)]) или другой документации;

e) процедуры проведения характеризации (при необходимости);

f) определение коммутативности (когда это целесообразно);

g) практическую реализацию метрологической прослеживаемости результатов измерений к установленной основе для сравнения;

h) приписывание значений свойств, включая подготовку сертификатов (паспортов[2)]) или другой документации в соответствии с ISO Guide 31;

i) меры по обеспечению надлежащих условий хранения;

j) меры по обеспечению подходящих средств идентификации, маркировки и упаковки; процедуры упаковки и доставки в соответствии с международными правилами безопасности и обслуживания заказчика;

k) оценивание результатов мониторинга стабильности после сертификации (аттестации[4)]) стандартного образца в соответствии с установленными требованиями для продления срока действия сертификата (паспорта[2)]) стандартных образцов (при необходимости);

l) соответствие ISO Guide 30 и определенным разделам ISO Guide 31 и 35.

[1)] См. сноску к 1.4.

[2)] См. сноску к 3.1.

[3)] Для испытаний, выполняемых в области медицины, при проведении испытаний можно использовать ISO 15189 взамен ISO/IEC 17025.

[4)] См. сноску [2)] к разделу 3.

В документированной системе менеджмента качества следует указывать, какие работы выполняют изготовители СО и, при необходимости, какие работы выполняют субподрядные организации. Она должна включать политику и процедуры, применяемые изготовителем для обеспечения соответствия всех работ, выполненных субподрядными организациями, соответствующим разделам настоящего стандарта.

В документированной системе менеджмента качества следует определить функции и обязанности технического руководства и директора по качеству (или другого должностного лица, независимо от названия должности), включая их обязанности по обеспечению соответствия настоящему стандарту.

4.2 Организация и менеджмент качества

4.2.1 Изготовитель стандартных образцов или организация, частью которой он является, должны быть объектом, несущим юридическую ответственность.

4.2.2 Структура организации–изготовителя стандартных образцов и ее работа должны быть организованы таким образом, чтобы отвечать всем необходимым требованиям настоящего стандарта независимо от того, проводится ли работа на своем стационарном оборудовании или «в полевых условиях» (включая временное или передвижное оборудование), вдали от своего стационарного оборудования.

4.2.3 Изготовитель стандартных образцов должен:

a) иметь руководящий персонал, поддерживаемый техническим персоналом, с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения его обязанностей и идентификации случаев отклонения от системы менеджмента качества или от процедур производства стандартных образцов, а также – для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;

b) предусмотреть мероприятия, обеспечивающие свободу своего руководства и персонала от любых коммерческих, финансовых и других внешних и внутренних воздействий, которые могут неблагоприятно повлиять на качество их работы;

c) предусмотреть политику и процедуры, обеспечивающие защиту конфиденциальной информации и прав собственности его заказчика;

d) предусмотреть политику и процедуры, предотвращающие вовлечение его в любой вид деятельности, которая может уменьшить доверие к его компетентности, беспристрастности и честности в решениях и работе;

e) установить с помощью организационной схемы структуру организации и менеджмента качества изготовителя стандартных образцов, его место в головной организации и отношения между руководством, техническими операциями, вспомогательными службами, субподрядными организациями и системой менеджмента качества;

f) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, руководящего, выполняющего или контролирующего работу, влияющую на качество изготовленных стандартных образцов;

g) иметь техническое руководство, включая технического директора, несущее полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения требуемого качества каждой операции, являющейся частью производства стандартных образцов;

h) назначить штатного сотрудника директором по качеству (название должности может быть и другим), который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко установленные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения требований настоящего стандарта; директор по качеству должен иметь прямую связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства или ресурсам;

i) назначить заместителей основного руководящего персонала, таких, как технический директор или директор по качеству.

4.3 Управление документацией и информацией

4.3.1 Общие положения

Изготовитель стандартных образцов должен установить и поддерживать процедуры управления всеми документами (как внутренними, так и из внешних источников) и другой информацией, составляющей часть его системы менеджмента качества. Это могут быть документы внешнего происхождения, такие, как стандарты, руководства, методики определения метрологических характеристик стандартных образцов и/или калибровки средств измерений, а также технические задания (условия), инструкции и пособия, относящиеся к стандартному образцу, находящемуся в процессе производства.

Примечание – В контексте настоящего стандарта под «документом» подразумевается любая информация или инструкция, включая заявления о политике, пособия, процедуры, технические задания (условия), калибровочные таблицы, карты, программное обеспечение и т.д. Эта информация может быть записана на различных носителях, как на бумажных, так и электронных, в цифровой, аналоговой, фотографической или письменной форме.

4.3.2 Утверждение и выпуск документов

4.3.2.1 Все документы, выпущенные для персонала как часть системы менеджмента качества, подлежат управлению, включающему анализ и утверждение имеющим соответствующие полномочия персоналом перед их выпуском. Следует составить базовый перечень основных документов или аналогичный документ, определяющий состояние пересмотра документов в системе менеджмента качества, и этот перечень должен быть легко доступным для предотвращения использования недействительных и/или устаревших документов.

4.3.2.2 Принятые процедуры должны также обеспечивать:

a) доступность действующих изданий соответствующих документов во всех помещениях, где выполняются операции, важные для эффективного производства стандартных образцов;

b) периодический пересмотр документов и, при необходимости - их переработку для обеспечения постоянного соответствия действующим требованиям;

c) своевременное изъятие недействительных или устаревших документов из всех мест их выпуска или использования или гарантирование иным способом от их непреднамеренного использования;

d) надлежащую маркировку устаревших документов, сохраняющихся для целей информации.

4.3.2.3 Документы по системе менеджмента качества, имеющиеся у изготовителя стандартных образцов, должны быть однозначно идентифицированы. Такая идентификация должна включать дату выпуска и/или номер пересмотра, нумерацию страниц, указание общего числа страниц или отметку для обозначения конца документа и органа, выпускающего документ.

4.3.3 Внесение изменений в документы

4.3.3.1 Изменения к документам должны быть рассмотрены и согласованы с назначенным для этого персоналом, который первоначально рассматривал и утверждал эти документы, если для какого-либо конкретного случая не принято другое решение. Назначенный персонал должен иметь доступ к необходимой исходной информации, которая должна служить основой для рассмотрения и одобрения.

4.3.3.2 Там, где это целесообразно, характер изменения должен быть указан в документе или в соответствующих приложениях.

4.3.3.3 Если система управления документацией изготовителя стандартных образцов позволяет вносить изменения в документы от руки до их повторного выпуска, необходимо определить процедуры и полномочия для внесения таких изменений. Изменения, внесенные в документы от руки, должны быть разборчиво промаркированы, подписаны и датированы. Переработанный документ должен быть официально переиздан в возможно короткий срок.

4.3.3.4 Необходимо установить процедуры, описывающие, как вносить изменения в документы, хранящиеся в компьютеризированных системах и осуществлять их контроль.

4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

4.4.1 Каждый запрос, тендер или контракт, касающийся производства стандартных образцов, должен анализироваться в соответствии с политикой и процедурами, установленными изготовителем стандартных образцов с тем, чтобы:

a) требования заказчика были адекватно определены, документированы и поняты;

b) изготовитель стандартного образца имел возможности и ресурсы выполнить эти требования;

c) при заключении контрактов были решены любые противоречия между требованиями контракта, заказа или тендера к удовлетворению изготовителя стандартных образцов и заказчика.

Примечания

1 Возможности означают, что изготовитель стандартных образцов имеет доступ, например, к необходимому оборудованию, интеллектуальным и информационным ресурсам и что его персонал имеет квалификацию и опыт, необходимые для производства этих стандартных образцов. Рассмотрение возможностей может включать оценку предыдущего производства стандартных образцов и/или организацию программ межлабораторного эксперимента по определению значения величины (межлабораторной характеризации) с использованием образцов, состав которых аналогичен составу образцов, подлежащих разработке.

2 Контрактом может быть любое письменное или устное соглашение, направленное на обеспечение заказчика стандартными образцами из запасов или произведенными на заказ.

4.4.2 Следует вести записи таких анализов, включая любые изменения. Следует также вести записи всех обсуждений с заказчиком, имеющих отношение к требованиям заказчика или результатам работы за время исполнения контракта или запроса.

4.4.3 Анализ должен включать любые виды работ, на выполнение которых изготовитель стандартных образцов заключает контракт.

4.5 Привлечение субподрядных организаций

4.5.1 Изготовитель стандартных образцов должен установить политику и выполнять документированные процедуры для выбора компетентных субподрядных организаций и установить и поддерживать процедуры, обеспечивающие соответствие всех работ, выполняемых субподрядными организациями, техническому заданию, разработанному изготовителем стандартных образцов для таких задач. Изготовитель стандартных образцов должен также убедиться, что субподрядные организации отвечают требованиям всех разделов настоящего стандарта, относящимся к выполняемым ими работам для изготовителя стандартных образцов.

4.5.2 Изготовитель стандартных образцов должен выбирать субподрядные организации исходя из их возможности отвечать требованиям, предусмотренным изготовителем стандартных образцов в отношении их технической компетенции и любых конкретных требований системы менеджмента качества, относящихся к их задачам. Технические требования, которым должна удовлетворять субподрядная организация, должны быть эквивалентны всем или необходимым техническим требованиям, изложенным в разделе 5 настоящего стандарта.

4.5.3 Работы, выполняемые субподрядными организациями, должны соответствовать техническому заданию, разработанному изготовителем стандартных образцов. Субподрядные организации могут работать на платной или на бесплатной основе, но в любом случае требования к ним по выполнению их задач должны быть указаны в техническом задании. Для субподрядных организаций, выполняющих измерения или испытания, техническое задание должно включать требования, установленные в ISO/IEC 17025. Изготовители должны обеспечить представление субподрядными организациями информации о соответствии требованиям ISO/IEC 17025. Изготовитель стандартных образцов должен оценить компетентность субподрядных организаций адекватными средствами. Хотя аккредитация субподрядных организаций, выполняющих измерения или испытания, на соответствие ISO/IEC 17025 приветствуется, это не является обязательным требованием. Существуют другие варианты оценки компетентности субподрядной организации, например, аудит, использование материалов для контроля качества, данные об участии в межлабораторных сличениях (см. также 5.3.2).

4.5.4 Изготовитель стандартных образцов должен вести реестр всех привлеченных субподрядных организаций, и включать в него все записи оценок их возможностей выполнять работы по контрактам в соответствии с требованиями настоящего стандарта. Эти записи должны включать доказательства обеспечения качества субподрядной организацией.

4.6 Приобретение услуг и материалов

4.6.1 Изготовитель стандартных образцов должен иметь политику и процедуры для выбора услуг и материалов, влияющих на качество его стандартных образцов.

4.6.2 Изготовитель стандартного образца должен пользоваться только теми услугами и материалами, которые соответствуют установленным требованиям для обеспечения качества выпускаемых им стандартных образцов.

4.6.3 При невозможности официального подтверждения качества услуг и материалов, изготовитель стандартных образцов должен предусмотреть процедуры, обеспечивающие соответствие приобретаемых материалов и услуг установленным требованиям, и вести записи проведенных работ.

4.6.4 Изготовитель стандартных образцов должен принять меры для того, чтобы приобретаемое оборудование и расходные материалы не использовались до их проверки, калибровки или иного подтверждения их соответствия техническим заданиям или требованиям, установленным в технических заданиях на производство, характеризацию и сертификацию (аттестацию[1)]) выпускаемых им стандартных образцов.

4.6.5 Изготовитель стандартных образцов должен вести регистрацию всех основных поставщиков и субподрядных организаций, от которых он получает материалы. Эти записи должны включать доказательства обеспечения качества поставщиками и/или субподрядными организациями.

[1)] См. сноску [2)] к разделу 3.

4.7 Обслуживание заказчиков

4.7.1 Изготовитель стандартных образцов должен сотрудничать с заказчиками или их представителями при выяснении возникающих у них просьб и вопросов.

4.7.2 Изготовитель стандартных образцов должен добиваться обратной связи, как положительной, так и отрицательной от своих заказчиков. Обратная связь должна использоваться и анализироваться для улучшения системы менеджмента качества, работ по производству стандартных образцов и обслуживанию заказчиков.

4.8 Претензии

Изготовитель стандартных образцов должен иметь политику и процедуры для разрешения претензий, полученных от заказчиков или других сторон. Следует вести регистрацию всех претензий, их рассмотрения и корректирующих действий, предпринятых изготовителем стандартных образцов (см. также 4.10).

4.9 Контроль не соответствующих требованиям работ и/или стандартных образцов

4.9.1 Изготовитель стандартных образцов должен иметь политику и процедуры, которые следует применять при обнаружении несоответствия любого этапа производственной деятельности его собственным установленным производственным процедурам или согласованным требованиям заказчика.

Политика и процедуры должны быть направлены:

a) на назначение должностных лиц, ответственных за управление несоответствующими работами;

b) определение мер, которые следует принять при обнаружении несоответствующих работ и/или стандартных образцов, а также системы по обеспечению эффективной реализации этих мер;

c) проведение оценки значимости несоответствующей работы;

d) при необходимости производить остановку работы и изъятие дефектного стандартного образца и прилагаемого к нему сертификата (паспорта[1)]) (и другой документации);

e) принятие корректирующих мер в течение определённого периода времени;

f) при необходимости – уведомление заказчиков, которые в течение определенного периода времени приобрели стандартный образец, о возможных последствиях и, при необходимости, — отзыв уже переданных заказчикам несоответствующих стандартных образцов и/или прилагаемых к ним сертификатов (паспортов[1)])/документации;

g) установление должностного лица, ответственного за разрешение возобновления работ.

Решение об отзыве стандартных образцов должно приниматься своевременно для ограничения применения заказчиками несоответствующих стандартных образцов.

Несоответствующие стандартные образцы или проблемы с системой менеджмента качества или с работами по сертификации (аттестации[2)]) могут иметь место на различных участках системы менеджмента качества, выявляемых через: претензии заказчика, контроль качества, проверку расходуемых материалов, наблюдения и замечания персонала, проверку сертификатов (паспортов[3)]), анализ со стороны руководства и внутренний или внешний аудиты.

4.9.2 В тех случаях, когда оценка показывает, что несоответствующие работы и/или стандартные образцы могут повториться или имеется сомнение в соответствии изготовителя стандартных образцов его собственным процедурам и политике, должны немедленно последовать корректирующие действия, описанные в 4.10 с целью обнаружения и ликвидации проблем.

4.10 Корректирующие действия

4.10.1 Общие положения

Изготовитель стандартных образцов должен установить политику и процедуры и назначить соответствующих должностных лиц, ответственных за корректирующие действия, при обнаружении несоответствующих работ по производству стандартных образцов, или отклонений от политики и процедур в системе менеджмента качества.

[1)] См. сноску к 3.1.

[2)] См. сноску [2)] к разделу 3.

[3)] См. сноску [1)] к разделу 3.1.

Примечание – Проблема с системой менеджмента качества или техническими операциями может быть выявлена при выполнении разнообразных видов деятельности в системе менеджмента качества, таких как выявление некачественных стандартных образцов, во время внешнего или внутреннего аудита, при анализе со стороны руководства, обратной связи с заказчиками или наблюдения персонала.

4.10.2 Анализ причин

Процедура корректирующих действий должна начинаться с исследования для определения основных причин возникновения проблемы. Это иногда наиболее сложная, но ключевая часть в процедуре корректирующего действия.

Часто основная причина не очевидна, и, следовательно, требуется тщательный анализ всех возможных причин возникновения проблемы. Возможные причины могут включать, в том числе, особенности стандартного образца, методы и процедуры, использованные для характеризации, квалификацию и обучение персонала, и материалы и оборудование (и/или его калибровку), используемые в процессе производства. Все это должно быть рассмотрено как для собственного производства, так и, при необходимости, – для любых работ, выполняемых субподрядными организациями.

4.10.3 Выбор и выполнение корректирующих действий

В случае необходимости корректирующих действий изготовитель стандартного образца должен определить возможные корректирующие действия. Он должен выбрать и выполнить такие действия, которые, вероятнее всего, ликвидируют проблему и предотвратят ее повторение.

Корректирующие действия, предпринятые для устранения причин несоответствий или других отклонений, должны быть адекватны величине проблемы и учитывать степень связанного с ней риска.

Изготовитель стандартных образцов должен документировать и включать все необходимые изменения в свои рабочие процедуры по результатам корректирующего воздействия.

4.10.4 Мониторинг корректирующих действий

После выполнения корректирующих действий изготовитель стандартных образцов должен проводить мониторинг их результатов, чтобы удостовериться, что принятые меры были эффективными для ликвидации основных причин выявленных проблем.

4.10.5 Дополнительные аудиты

В тех случаях, когда выявление несоответствий или отклонений вызывает сомнения в соответствии изготовителя стандартных образцов его собственным политике и процедурам, или настоящему стандарту, изготовитель должен обеспечить проведение аудита соответствующих областей деятельности в соответствии с 4.14 в возможно короткий срок.

4.11 Предупреждающие действия

4.11.1 Изготовитель стандартных образцов должен выявить возможные источники несоответствия: либо технические, либо относящиеся к системе менеджмента качества и наметить мероприятия по их устранению. После того, как определены возможности улучшения или при необходимости предупреждающего действия, разрабатываются, реализуются и подвергаются мониторингу планы действий с целью снижения вероятности возникновения таких несоответствий и использования возможностей улучшения.

4.11.2 После выполнения предупреждающих действий изготовитель стандартных образцов должен провести мониторинг их результатов для определения уменьшения неблагополучия и появления каких-либо положительных сдвигов в этой области и, таким образом, определить эффективность предупреждающего действия.

4.12 Улучшение

Изготовитель стандартных образцов должен постоянно повышать эффективность своей системы менеджмента качества, используя политику в области качества, цели качества, анализ данных аудитов, корректирующие действия и анализ со стороны руководства.

4.13 Записи

4.13.1 Общие положения

4.13.1.1 Изготовитель стандартных образцов должен установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, сохранения и уничтожения записей по качеству и технических записей.

а) Записи по качеству

Записи по качеству – это записи, предоставляющие объективное свидетельство степени выполнения требований к качеству или эффективности функционирования системы менеджмента качества. Они включают акты внутреннего аудита и отчеты об анализе со стороны руководства, а также записи о корректирующих и предупреждающих действиях.

b) Технические записи

Технические записи – это накопленные данные и информация, получаемые в результате проведения процедур испытаний и (в случае необходимости) калибровки средств измерений и демонстрирующие достигнутые показатели качества или процесса. Они включают формы, контракты, технические инструкции, журналы регистрации выполненной работы, контрольные листки, контрольные карты /графики, отчеты/сертификаты калибровок, а также документы, отчеты и сертификаты (паспорта[1)]), высылаемые заказчикам.

Изготовитель стандартных образцов должен быть уверен, что он записал такую информацию, которая может потребоваться при возникновении спорной ситуации в будущем.

4.13.1.2 Все записи должны быть разборчивыми, храниться и сохраняться таким образом, чтобы их можно было легко найти, в помещениях с подходящими условиями, предотвращающими их разрушение, загрязнение или потерю. Следует устанавливать и документировать срок хранения записей в соответствии с требованиями законодательного органа, органа по аккредитации или заказчика.

Записи могут быть сделаны на носителе любого типа, как, например, бумажный или электронный носитель.

4.13.1.3 При обнаружении ошибки в записях каждую ошибку зачеркивают, не вымарывая и не делая неразборчивой, и рядом вносят правильные сведения. Все такие изменения в записях должны быть подписаны лицом, сделавшим исправление, или должны быть поставлены его инициалы. В случае хранения записей электронным способом, необходимо принять адекватные меры для предотвращения потери или изменения исходной информации.

4.13.1.4 Все записи должны быть защищены и, при необходимости, конфиденциальны.

4.13.1.5 Изготовитель стандартных образцов всегда должен иметь процедуры для защиты записей на электронных носителях и предотвращения несанкционированных доступа к этим данным или внесения в них изменений.

4.13.2 Записи и отчеты

Изготовитель стандартных образцов должен установить и поддерживать систему записей, подходящую его конкретным обстоятельствам и отвечающую любым применимым нормам.

Изготовитель стандартных образцов должен предусмотреть наблюдения за всеми отдельными измерениями, соответствующие расчеты и производные данные (например, статистическую обработку и бюджет неопределенности), записи по калибровке и отчеты о приготовлении материала. Все эти записи следует сохранять в течение установленного периода, после которого обращение к ним прекратится, учитывая срок, в течение которого стандартный образец остается пригодным. Результаты каждой калибровки и каждого измерения (или их серий), проводимых изготовителем стандартных образцов, должны представляться в соответствии с ISO/IEC 17025.

Требования настоящего пункта относятся к внутренним отчетам изготовителя стандартных образцов и не должен распространяться на сертификат (паспорт[1)]) или отчет о сертификации (отчет об аттестации[2)]), которые прилагаются к стандартному образцу, поставляемому заказчику.

4.14 Внутренний аудит

4.14.1 Изготовитель стандартных образцов должен периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренний аудит своей деятельности с целью подтверждения соответствия своих операций требованиям системы менеджмента качества и требованиям настоящего стандарта. Программа внутреннего аудита должна адресоваться всем элементам системы менеджмента качества, включая техническую и производственную деятельность, ведущим к конечному продукту (стандартному образцу). За планирование и организацию аудита в соответствии с графиком и требованиями руководства отвечает директор по качеству. Такой аудит должен проводиться обученным и квалифицированным персоналом, который, если позволяют условия, является независимым от деятельности, которую он проверяет. Персонал не должен проверять свою собственную работу.

[1)] См. сноску к 3.1.

[2)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «отчет об аттестации».

Примечание – Цикл внутреннего аудита обычно составляет один год.

4.14.2 В тех случаях, когда результаты аудита вызывают сомнения в эффективности операций или в правильности сертификации (аттестации[1)]) стандартных образцов, изготовитель стандартных образцов должен своевременно провести корректирующие действия и в письменном виде уведомить своих заказчиков, на деятельности которых это может неблагоприятно отразиться.

4.14.3 Необходимо вести записи результатов аудита и вызванных ими корректирующих действий. Руководство изготовителя стандартных образцов должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

4.14.4 В последующей деятельности следует предусмотреть и документировать выполнение и эффективность предпринятых корректирующих действий.

4.15 Анализ со стороны руководства

4.15.1 В соответствии с предварительно согласованными графиком и процедурой высшее руководство изготовителя стандартных образцов должно периодически проводить анализ системы качества и производственных процессов с целью постоянного соответствия и эффективности или введения необходимых улучшений или изменений. Во время этого анализа рассматриваются следующие аспекты:

- пригодность политики и процедур;
- отчеты руководящего и контролирующего персонала;
- результаты последних внутренних аудитов;
- корректирующие и предупреждающие действия;
- оценки внешних органов;
- изменения в объеме и виде работы;
- отзывы заказчиков;
- рекомендации по улучшению, включая претензии;
- другие важные факторы, такие, как ресурсы, обучение персонала и, при необходимости, технические вопросы, относящиеся к компетентности субподрядных организаций и дистрибьюторов стандартных образцов.

Результаты анализа со стороны руководства вводятся в объединенную программу планирования и включают цели, задачи, планы действий на предстоящий год и доводятся до сведения персонала.

Примечание – Периодичность проведения анализа руководством составляет обычно один раз в год.

4.15.2 Следует вести записи результатов проверок со стороны руководства и вытекающие из них действия. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

5 Технические и производственные требования

5.1 Общие положения

Настоящий стандарт охватывает производство стандартных образцов и сертифицированных (аттестованных[2)]) стандартных образцов. Для стандартных образцов требования к производству менее строгие, чем для сертифицированных (аттестованных[2)]) стандартных образцов.

Оценки однородности и стабильности всегда необходимы, для того чтобы установить, что степень однородности и стабильности соответствует назначению (см. 5.12, 5.13, 5.14).

При повторном выпуске партий стандартных образцов с применением тех же процедур, которые использовались для предыдущих партий исходного материала и привели к окончательному продукту с аналогичными свойствами, требуются проверки, подтверждающие, что оценки неопределенности, полученные для предыдущих партий, применимы и к новой партии (см. 5.4.3, перечисление n).

Для выполнения минимальных требований для стандартных образцов, следующие позиции могут быть необязательными:

[1)] См. сноску [2)] к разделу 3.

[2)] См. сноску к 1.4.

a) планирование межлабораторных экспериментов, оценка коммутативности, приписывание значений свойств и установление бюджетов неопределенности [см. 5.4.3, перечисления j), k), l), m)];

b) представление подробной информации потребителям об исследовании неоднородности; информация о степени неоднородности должна быть представлена (см. 5.13.1);

c) представление подробной информации потребителям об исследовании стабильности; информация о степени стабильности должна быть представлена (см. 5.14.1);

d) характеризация материала (см. 5.15);

e) приписывание значений свойств и их неопределенностей (см. 5.16);

f) установление метрологической прослеживаемости приписанных значений (см. 5.12.4.2).

5.2 Персонал

5.2.1 Производство стандартных образцов должно, по возможности, осуществляться организациями, имеющими опыт в производстве конкретного типа стандартного образца (или подобного материала), а также опыт в измерении определяемых свойств.

Естественно, что для производства не существовавших ранее стандартных образцов могут отсутствовать специалисты или организации, имеющие необходимую компетентность. В таких случаях изготовитель стандартных образцов должен быть способен продемонстрировать через свою документацию, относящуюся к производству стандартных образцов, накопление достаточных знаний и опыта.

5.2.2 Изготовитель стандартных образцов должен обеспечить адекватную компетентность всего персонала, занимающегося производством стандартных образцов. Он должен иметь достаточное количество персонала, имеющего образование, обучение, технические знания и опыт, необходимые для выполнения порученных ему функций.

5.2.3 Изготовитель стандартных образцов должен сформулировать задачи, относящиеся к образованию, обучению и квалификации своего персонала. Изготовитель стандартных образцов должен иметь политику и процедуры, направленные на определение потребностей в обучении и обеспечение обучения персонала. Программа обучения должна соответствовать текущим и перспективным задачам изготовителя. Эффективность обучения должна быть оценена.

Необходимо предусмотреть периодическое повторное переобучение персонала (например, изготовитель стандартных образцов должен иметь политику повторного обучения персонала при нерегулярном использовании каких-либо метода или методики измерения). Политика обучения или повторного обучения персонала должна учитывать технологические изменения и быть направлена на постоянное повышение квалификации.

5.2.4 Изготовитель стандартных образцов должен вести и обновлять должностные инструкции руководящего, технического и вспомогательного персонала, занимающегося производством стандартных образцов.

5.2.5 Изготовитель стандартных образцов может привлекать к работам персонал по найму или по контрактам. При привлечении по контракту дополнительного технического или вспомогательного персонала, изготовитель должен убедиться, что такой персонал имеет необходимую компетенцию, контролируется и работает в соответствии с требованиями его системы менеджмента качества.

5.2.6 Изготовитель стандартных образцов должен иметь специальный персонал, наделенный правом выполнять конкретные работы, относящиеся к производству стандартных образцов. Изготовитель стандартных образцов должен вести и обновлять записи о полномочиях, компетенции, образовании и профессиональной квалификации всех штатных сотрудников. Эти записи должны включать сведения об адекватном обучении каждого сотрудника и о проведении оценки его квалификации выполнять конкретные виды приготовления материала и измерения. Эта информация должна быть легкодоступна и включать даты подтверждения полномочий и/или компетентности сотрудников.

5.3 Субподрядные организации

5.3.1 В тех случаях, когда изготовитель стандартных образцов привлекает субподрядные организации для выполнения какой-либо части процедуры производства стандартного образца, включая приготовление материала, исследование однородности и стабильности, характеризацию, хранение и распространение, он должен быть в состоянии продемонстрировать, что сторонняя организация имеет достаточную компетентность выполнять эту процедуру и проведенные ею работы и полученные результаты соответствуют требованиям качества. При оценке компетентности субподрядной организации изготовитель стандартного образца должен иметь и оценивать информацию о ее знаниях в необходимой области и сведения о прошлом опыте в этой области и следить за тем, чтобы к работе

привлекался опытный персонал и соблюдались требования, предъявляемые к помещениям, условиям окружающей среды, приборной базе и измерительному оборудованию.

К работам, которые не должна выполнять субподрядная организация, относятся планирование проектов, выбор субподрядных организаций, приписывание и принятие решений по значениям свойств. Утверждение значений свойств и выпуск сертификатов (паспортов)[1)]/другой документации/отчетов о проведении анализа/информационных листков (независимо от наименования) также должны осуществляться изготовителем стандартных образцов.

5.3.2 Необходимо установить доказательство компетентности субподрядной организации и вести регистрацию ее компетенции. Это можно осуществить разными способами. В общем случае приемлемы аккредитация признанным органом на соответствие ISO/IEC 17025, когда проводятся испытания и калибровка, или сертификация системы менеджмента качества на соответствие ISO 9001 для других (не испытания и калибровка) видов деятельности. В тех случаях, когда аккредитация нецелесообразна, можно считать достаточным доказательством успешное участие субподрядных организаций в соответствующих программах проверки квалификации лабораторий с представлением приемлемых результатов анализа материалов, имеющих надежно установленные характеристики, эквивалентные или аналогичные исходному материалу стандартного образца. В тех случаях, когда компетентность субподрядных организаций невозможно подтвердить путем представления документальных доказательств, изготовитель стандартных образцов может осуществить оценку компетенции или контроль операций, выполняемых субподрядной организацией, «на месте».

С целью оценки субподрядной организации изготовитель может предусмотреть рассылку материалов, имеющих сравнимые матрицы, значения свойств которых хорошо установлены при необходимых уровнях концентрации и т.д., перед или вместе с рассылкой какого-либо исходного материала стандартного образца.

5.3.3 В некоторых случаях изготовитель стандартных образцов может не иметь лабораторной базы или технологического оборудования или сочтет нецелесообразным использовать свои собственные средства, но он должен гарантировать, что вся работа, выполняемая субподрядными организациями, которая может повлиять на установление значений рассматриваемых свойств, соответствует настоящему стандарту и ISO/IEC 17025 в части измерения, калибровки и испытания.

При таких обстоятельствах изготовитель стандартных образцов должен:

- нанять персонал, имеющий знания, обеспечивающие выполнение работ с привлечением субподрядной организации в соответствии с ISO/IEC 17025 в части измерения и испытания, и
- оценить результаты всех работ, выполненных субподрядной организацией, (например, аналитические и статистические аспекты).

5.3.4 Изготовитель стандартных образцов должен обеспечить доступ ко всей информации по методологии, результатам и описаниям процедур всех субподрядных организаций. Необходимые сведения по методологии должны сохраняться изготовителем стандартных образцов для обеспечения возможности проведения технической оценки данных. При необходимости, он должен обеспечить ведение реестра/базы данных по всем субподрядным организациям и их аккредитации на право проведения испытаний, калибровки и измерительных работ, сертификации системы менеджмента качества и других форм квалификационного статуса.

5.4 Планирование производства

5.4.1 Изготовитель стандартного образца должен определить и спланировать те процессы, которые непосредственно влияют на качество производства стандартных образцов, и обеспечить их выполнение в соответствии с предписанными процедурами. По возможности, необходимо использовать процедуры, описанные в технических документах на производство конкретных стандартных образцов.

5.4.2 Необходимо установить технический вклад привлеченных субподрядных организаций, документировать и регулярно проводить пересмотр необходимой информации. Можно установить механизм (например, руководящую/техническую консультативную группу) разработки рекомендаций по планированию производственных процессов.

Примечание – Это могут быть рекомендации по производству, установлению системы мониторинга (для обеспечения своевременности и качества каждой фазы производства) и процедуры ретроспективной оценки производственных процессов.

[1)] См. сноску к 3.1.

5.4.3 При планировании производственных процессов изготовитель стандартного образца должен иметь процедуры и оборудование для:

a) установления условий хранения;

b) выбора материала (включая, при необходимости, отбор проб);

c) поддержания подходящей окружающей среды для всех этапов производства (см. 5.6);

d) обработки материала (см. 5.8);

e) измерений/испытаний (см. 5.9, 5.10);

f) валидации методов измерения (см. 5.9);

g) поверки и калибровки оборудования (см. 5.10);

h) определения однородности материала (см. 5.13);

i) определения стабильности материала (см. 5.14);

j) планирования и организации межлабораторных исследований для приписывания значений свойств, при необходимости (см. 5.15);

k) оценки коммутативности (когда это целесообразно) (см. приложение B);

l) приписывания значений свойств на основе результатов измерений, при необходимости (см. 5.16);

m) установления бюджетов неопределенности и расчета неопределенности для приписанных значений свойства, при необходимости (см. 5.16);

n) определения критериев допустимости, подтверждающих применимость оценок неопределенности для партий стандартных образцов повторного выпуска, изготавливаемых в условиях, описанных в 5.1;

o) установления метрологической прослеживаемости результатов измерений (см. 5.12);

p) выпуска сертификатов (паспортов[1)]) и/или другой документации (см. 5.17)

q) обеспечения адекватных средств и условий хранения (см. 5.7);

r) обеспечения подходящих маркировки и упаковки образцов, отвечающих правилам техники безопасности (см. 5.7);

s) обеспечение подходящих средств транспортирования, отвечающих правилам перевозки (см. 5.18);

t) обеспечение послесертификационного (послеаттестационного[2)]) мониторинга стабильности, при необходимости (см. 5.14);

u) обеспечения адекватного послепродажного обслуживания заказчиков стандартных образцов (см. 5.18).

5.5 Управление производством

Изготовитель стандартных образцов должен установить процедуры верификации, необходимые для обеспечения качества каждой стадии производства стандартных образцов и выделить ресурсы и персонал для такой деятельности. Эти виды деятельности включают контроль, испытания и мониторинг всех стадий производства.

5.6 Помещения и условия окружающей среды

5.6.1 Изготовитель стандартных образцов должен следить за тем, чтобы все помещения, лаборатории, места для проведения калибровки и измерений (если применимо к данному случаю), места для обработки и упаковки материала, источники энергии, освещение, температура, давление и вентиляция способствовали надлежащим обработке и упаковке материала, а также надлежащему выполнению калибровки и измерений (если применимо к данному случаю).

Следует принимать все меры предосторожности против возможного загрязнения стандартного образца во время его обработки и характеризации. Все помещения для обработки и исследования стандартных образцов, помимо соответствия требованиям влажности и температуры, должны быть защищены от вибрации, атмосферной пыли и микробиологического загрязнения, магнитных полей и электромагнитного излучения (при необходимости). Технические требования к помещениям и условиям окружающей среды, которые могут повлиять на результаты и процессы производства стандартных образцов, должны быть документированы.

Примечание – Например, упаковка цементного материала потребует условий низкой влажности, а обработка и определение значения величины (характеризация) материала, в котором измеряется содержание

[1)] См. сноску к 3.1.

[2)] См. сноску [2)] к разделу 3 настоящего стандарта.

массовой доли свинца, потребуют чистого помещения для предотвращения загрязнения пылью, содержащей свинец. Условия чистого помещения могут потребоваться также для следового анализа всех других видов. Правильный выбор материала контейнера и подходящие процедуры очистки также важны для предотвращения загрязнения. Обработка стандартных образцов генетически модифицированных организмов потребует меры, предотвращающие перекрестное загрязнение ДНК/протеина.

5.6.2 При необходимости следует проводить мониторинг окружающей среды, в которой проводятся работы по производству стандартных образцов, с помощью надлежащим образом откалиброванного оборудования, показания которого следует контролировать и записывать для предотвращения неблагоприятного влияния на результаты и процессы.

5.6.3 Следует принимать необходимые меры для защиты здоровья, окружающей среды и безопасности (например, при работе с сывороткой и пестицидами[1)]).

5.7 Обращение с материалом и его хранение

5.7.1 Для предотвращения любого загрязнения, изготовитель стандартного образца должен идентифицировать, сохранить и отделить (т.е., от других химикатов и образцов) все исходные материалы и стандартные образцы со времени их обработки и до времени поставки потребителям.

5.7.2 Изготовитель стандартного образца должен обеспечить подходящую упаковку всех стандартных образцов (например, при необходимости использовать светозащитную, вакуумную, влагозащитную упаковку или упаковку в среде инертного газа) и безопасные помещения для хранения / складирования, предотвращающие от разрушения или загрязнения любой образец или материал в период между характеризацией и поставкой. Следует предусмотреть надлежащие процедуры отправки.

5.7.3 Необходимо проверять состояние всех хранимых / складируемых материалов через определенные промежутки времени в течение срока их хранения с целью обнаружения возможного загрязнения.

5.7.4 Изготовитель стандартного образца должен контролировать процессы упаковки и маркировки до той степени, которая необходима для обеспечения их соответствия требованиям безопасности и транспортирования.

Примечание – Во время поставок стандартных образцов могут возникнуть серьезные проблемы, связанные с тем, что материалы некоторых видов требуют, например, постоянного хранения в морозильной камере, или не должны подвергаться воздействию рентгеновских лучей, ударам или вибрации. Химические материалы большинства видов требуют плотной воздухонепроницаемой упаковки для предотвращения загрязнения атмосферными загрязнителями (например, парами горючего или выхлопными газами двигателей), что может иметь место во время транспортирования.

Изготовитель стандартных образцов отвечает за обеспечение поддержания целостности стандартного образца до тех пор, пока не взломана печать или до момента представления на анализ. Изготовитель не считается ответственным за материал, как только взломана печать. Это может потребовать в некоторых случаях упаковки стандартного образца в количествах, достаточных для одноразового использования.

5.7.5 Этикетка стандартного образца должна быть надежно прикреплена к упаковке отдельной единицы стандартного образца и должна оставаться разборчиво напечатанной и неповрежденной в надлежащих условиях хранения и обращения с материалом в течение срока действия сертификата (паспорта[2)]), т е. периода, в течение которого стандартный образец появляется в наличии у изготовителя и до окончания срока действия его сертификата (паспорта[2)]). Этикетка должна включать информацию о материале, изготовителе, номере его партии и каталожном номере и любую другую информацию, позволяющую однозначно идентифицировать этот материал и, при необходимости – дать ссылку (например, указав номер отдельного образца) на сертификат (паспорт) [2)] или другую документацию. Этикетки должны также, в тех случаях, когда это необходимо, соответствовать требованиям техники безопасности, например, иметь обозначения токсичности и коды риска и безопасности.

В тех случаях, когда физический размер экземпляра стандартного образца ограничивает объем информации, которая должна содержаться на этикетке, эту информацию следует включать в другую документацию, например, в сертификат (паспорт[2)]), и на этикетке указывать ссылку, направляющую потребителя к этой информации. Как минимум, следует указывать единый идентификационный номер.

[1)] При работе с другими биологически опасными, радиоактивными материалами и ядохимикатами.

[2)] См. сноску к 3.1.

5.7.6 Изготовитель стандартного образца должен принять меры для обеспечения целостности каждого стандартного образца в течение всего процесса его производства. Если оговорено в контракте, то эта защита должна распространяться на доставку до места назначения.

5.8 Подготовка материала

Изготовитель стандартных образцов должен установить процедуры, обеспечивающие подготовку изделия или материала, адекватную их назначению. Процедуры подготовки материала должны, при необходимости, включать:

a) качественный анализ для подтверждения типа и/или подлинности материала;

b) синтез, очищение (например, дистилляцию, экстракцию), преобразование в окончательную форму (например, механическую обработку, измельчение, смешивание, просеивание и рифление, прессование, плавление);

c) гомогенизацию;

d) надлежащее обращение (например, защиту от загрязнения и применение инертного оборудования);

e) измерения для контроля приготовления (например, распределения размера частиц, содержания влаги);

f) очистку контейнеров образца;

g) стабилизацию материала (например, сушку, облучение, стерилизацию);

h) упаковку (например, розлив по бутылкам, ампулам) представительных проб из партии.

5.9 Методы измерений

5.9.1 Изготовитель стандартных образцов должен отвечать требованиям ISO/IEC 17025[1)] в части испытаний, калибровки и измерений в пределах его компетентности (включая подготовку образцов, отбор проб, обработку, сохранение, хранение, упаковку, транспортирование к субподрядным организациям, оценивания неопределенности измерения и анализ результатов измерения). Эта деятельность должна быть согласована с требуемой точностью приписанных значений стандартного образца и с любыми стандартными требованиями, относящимися к рассматриваемому измерению.

5.9.2 Методы измерения, разработанные для внутреннего пользования изготовителем стандартного образца, должны быть валидированы и разрешены до их использования. Такие методы должны быть тщательно исследованы, четко и точно описывать необходимые условия и процедуры, при которых измерения исследуемых значений свойств действительны на том уровне точности, который соответствует назначению стандартного образца. Необходимо сохранять данные о валидации метода. Валидация метода должна отвечать требованиям ISO/IEC 17025.

5.9.3 В тех случаях, где отбор проб производится как часть метода измерения (например, отбор выборочной пробы представительного количества из партии материала), изготовитель стандартного образца должен использовать документированные процедуры и соответствующие статистические методы для отбора навесок материала для испытаний.

5.10 Измерительное оборудование

5.10.1 Используемое в производстве стандартных образцов измерительное оборудование должно соответствовать требованиям ISO/IEC 17025. Его необходимо надлежащим образом калибровать, поверять и содержать, и все процедуры должны быть документированы, и результаты – записаны. При необходимости следует проводить периодические проверки работы измерительного оборудования (например, проверки отклика, стабильности, линейности, разрешения, центровки, сходимости) для обеспечения его адекватной работы. Периодичность таких проверок следует устанавливать исходя из опыта, на основе типа и предыдущей работы этого оборудования. Интервалы между проверками должны быть короче, чем время, в течение которого обнаруживается дрейф оборудования за внешние допустимые пределы, в соответствии с требованиями ISO 10012.

5.10.2 Любая единица оборудования, которая подвергалась перегрузке или неправильному обращению, показывает сомнительные результаты, или в ходе поверки, или иным способом установлена ее неисправность, должна четко идентифицироваться, изыматься из обращения и, по возможности, храниться в специальном помещении до проведения ремонта и подтверждения ее удовлетворительной работы с помощью калибровки, поверки или испытаний. Изготовитель стандартных образцов должен рассмотреть последствия для результатов, полученных на таком оборудовании, уделяя осо-

[1)] Для испытаний, выполняемых в области медицины, можно использовать ISO 15189 взамен ISO/IEC 17025.

бое внимание степени отклонения после калибровки, рассматриваемым результатам и допустимому отклонению результатов. Если результаты имеют значительные уровни погрешности, изготовитель стандартных образцов должен проверить эти результаты и принять соответствующие меры по устранению этих погрешностей. Необходимо вести записи любых проверок / корректирующих действий.

5.10.3 Каждая единица оборудования, включая любой эталон, который используется для калибровки / валидации оборудования/методов измерения, применяемых при производстве стандартных образцов должна быть либо снабжена этикетками, либо промаркирована или иным способом идентифицирована для указания состояния и срока действия ее калибровки. Это также относится к стандартным образцам, стандартным растворам и химическим реактивам, используемым для химического анализа, микробиологических испытаний и т.д.

5.10.4 Все измерительное и испытательное оборудование, влияющее на точность или достоверность калибровок или измерений должно калиброваться и/или поверяться перед вводом в эксплуатацию. Изготовитель стандартных образцов должен иметь установленную программу калибровки и поверки измерительного и испытательного оборудования.

5.10.5 Общую программу калибровки или поверки оборудования следует разрабатывать и выполнять таким образом, чтобы была обеспечена прослеживаемость результатов измерений, полученных изготовителем стандартных образцов, к установленной основе для сравнения через неразрывную цепь калибровок с установленными неопределенностями. В сертификатах (паспортах[1)]) калибровки, прилагаемых к измерительным приборам, следует, если это целесообразно, указывать метрологическую прослеживаемость к этой установленной основе для сравнения.

5.11 Оценка данных

5.11.1 Изготовитель стандартных образцов должен обеспечить соответствующие проверки расчетов и передачи данных, включая данные из своих собственных источников.

5.11.2 В тех случаях, когда для сбора, обработки, оценки, регистрации, представления, хранения или поиска результатов калибровки или испытаний используются компьютеры или компьютеризированные системы, изготовитель СО должен обеспечить:

a) валидацию и адекватность для применения компьютерного программного обеспечения для внутреннего пользования и готового программного обеспечения, разработанного для конкретной цели, влияющего на характеризацию и свойства стандартного образца;

b) установление и выполнение процедур для защиты данных; такие процедуры должны включать, но не ограничиваясь ими, ввод и сбор, хранение данных, передачу и обработку данных;

c) содержание оборудования, обеспечивающее его надлежащее функционирование и создание условий окружающей среды, необходимых для поддержания чистоты данных;

d) установление и выполнение соответствующих процедур, обеспечивающих защиту данных, включая предотвращение несанкционированного доступа и изменения компьютерных записей.

5.11.3 Все технические данные, относящиеся к производству стандартных образцов, должны сохраняться в соответствии с требованиями 4.13.2.

5.12 Метрологическая прослеживаемость

5.12.1 Изготовитель стандартного образца должен представлять документальное доказательство метрологической прослеживаемости измеренных значений к установленной основе для сравнения (см. также 3.7).

Примечание – Понятие «метрологическая прослеживаемость» включает в себя идентификацию исследуемого свойства стандартного образца, цифровое значение и установленную основу для сравнения.

5.12.2 Основой для сравнения являются значения единиц величин, установленные через практическую реализацию измерительной процедуры, реализуемой в том числе через эталон. При наличии возможности метрологическая прослеживаемость достигается через неразрывную цепь калибровок, каждая из которых должна иметь установленную неопределенность. В тех случаях, где это невозможно, изготовитель стандартного образца должен представить удовлетворительное доказательство корреляции результатов с другими установленными значениями либо путем исчерпывающей оценки измерительного процесса, либо путем сличения с известными и признанными стандартными образцами, имеющими сертифицированные (аттестованные[2)]) значения желательно со сравнитель-

[1)] См. сноску к 3.1.

[2)] В ряде государств–членов МГС в соответствии с национальными законодательствами в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестованные значения».

но небольшими неопределенностями и находящимися выше в иерархии метрологической прослеживаемости на несколько ступенек сличений.

Понятие «метрологическая прослеживаемость» применимо к результатам измерения, получаемым при определении однородности и стабильности, а также при приписывании значений материалу по результатам характеризации.

Определение стандартного образца как «достаточно однородного и стабильного по отношению к одному или нескольким установленным свойствам» изначально требует четкого определения этих свойств. Метрологическая прослеживаемость результатов измерений к выбранному опорному значению должна быть подтверждена путем соответствующих указаний о степени однородности и стабильности.

5.12.3 К относительным оценкам и абсолютным оценкам применяются разные требования.

5.12.3.1 Для исследований, в процессе которых результаты сравниваются непосредственно друг с другом (например, определение однородности, стабильности с измерениями, выполняемыми в условиях повторяемости в изохронных схемах) необходимо обеспечить следующие условия:

a) измеряемая величина в исследовании должна быть идентична измеряемой величине, для которой приписывается значение (т.е. выбранный метод должен быть селективным);

b) калибровочная функция для метода измерения должна быть действительна в диапазоне измерения;

c) процедура измерения должна быть достаточно прецизионной для возможности получения достоверных результатов измерения величины.

В этом случае не требуется прослеживаемость к опорной системе высшего разряда.

ISO Guide 35, подраздел 7.4, разрешает проведение исследования однородности только на выборке приписанных значений. В этом случае необходимо представить документальное доказательство корреляции количественно выраженной измеряемой величины с измеряемой величиной, для которой приписывается значение в рассматриваемом материале.

Примечания

1 В принципе для исследований этого вида не требуется установления правильности результатов измерения.

2 Эти требования выполняются, если установлены необходимые селективность, рабочий диапазон и прецизионность метода.

5.12.3.2 Для исследований, в процессе которых сравниваются абсолютные значения (например, характеризация, определение стабильности с измерениями, выполняемыми в условиях воспроизводимости) необходимо обеспечить следующие условия:

a) измеряемая величина в исследовании должна быть идентична измеряемой величине, для которой приписывается значение (т.е. выбранный метод должен быть селективным);

b) калибровочная функция для метода измерения должна быть действительна в диапазоне измерения;

c) процедура измерения должна иметь соответствующий предел количественного определения;

d) процедура измерения должна быть достаточно прецизионной для возможности достоверных предположений об изменении результатов измерения измеряемой величины;

e) методика измерения должна предусматривать калибровку по эталонам, прослеживаемым к той же основе для сравнения, что и приписанное значение (для дополнительной информации см. приложение А);

f) все другие необходимые входные величины должны быть надлежащим образом проверены.

Примечание – Эти требования выполняются, если установлены селективность, предел количественного определения, рабочий диапазон, прецизионность и правильность метода.

5.12.4 Для обеспечения метрологической прослеживаемости приписанных значений изготовитель стандартного образца должен представить документальное доказательство прослеживаемости всех результатов измерений, использованных для приписывания значения, к тому же опорному значению, что и приписанное значение.

Примечание – Сочетание результатов, полученных различными методами и/или лабораториями, все из которых прослеживаемы к одному и тому же опорному значению, также прослеживаемо к этому опорному значению.

Дополнительное рассмотрение концепции и требований метрологической прослеживаемости приведено в приложении А.

5.13 Определение однородности

5.13.1 Определение однородности всегда требуется, чтобы установить соответствие степени однородности стандартного образца по отношению к исследуемому свойству/свойствам его назначению.

Определение стандартного образца как «достаточно однородного» обязательно требует количественного определения или установления пределов неоднородности для демонстрации соответствия назначению. Следовательно, положения ISO Guide 35, относящиеся к исследованию однородности, также относятся к производству стандартных образцов.

5.13.2 Изготовитель стандартного образца должен проводить оценку однородности исходного материала стандартного образца. В большинстве случаев эта оценка включает анализ представительного числа произвольно, систематически или по случайному распределению выбранных экземпляров. Испытания, калибровка, измерения, отбор проб и другие работы, выполняемые для оценки однородности, должны выполняться в соответствии с ISO/IEC 17025. Процедуры измерения должны выбираться таким образом, чтобы повторяемость соответствовала требуемому назначению. Исследование однородности следует планировать и проводить в соответствии с ISO Guide 35. Хотя результаты измерения не должны сообщаться заказчикам, степень однородности (например, выраженная как максимальное изменение между экземплярами) должна указываться в документации, прилагаемой к стандартному образцу.

Примечания

1 Для стандартных образцов, которые предполагаются однородными по физическому состоянию, основная цель оценки однородности заключается в обнаружении непредвиденных проблем, например, локальных загрязнений во время упаковки отдельных экземпляров или неполное растворение или распределение аналита в растворителе (что может привести к изменению концентрации). Для этих примеров систематический отбор проб (например, одна из каждых 50 проб, производимых с помощью непрерывного процесса; отбор проб в регулярные промежутки времени для каждой части партии в тех случаях, где можно определить часть партии) может быть лучшим способом определения неоднородности, чем случайный отбор проб. При определении неоднородности может быть также полезен статистический анализ тренда.

2 Относительно неоднородный материал более доступен и поэтому может быть использован как стандартный образец при условии, что степень его неоднородности учтена в неопределенностях приписанных значений свойств.

5.13.3 Количество материала (масса пробы), на котором устанавливается однородность стандартного образца, должно быть указано в документации, предоставляемой изготовителем стандартных образцов. В этой документации также должен быть установлен минимальный размер пробы для применения (см. ISO Guide 31).

Примечание – Хотя, строго говоря, в ISO Guide 31 речь идет о сертифицированных (аттестованных[1)]) стандартных образцах, требование указывать минимальный размер пробы также распространяется на стандартные образцы.

5.14 Определение стабильности

5.14.1 Определение стабильности всегда требуется для установления соответствия степени стабильности стандартного образца его назначению. Определение стандартного образца как «достаточно стабильного» обязательно требует количественного определения или установления пределов деградации для демонстрации соответствия его назначению. Следовательно, положения ISO Guide 35, относящиеся к исследованию стабильности, также относятся к производству стандартных образцов.

5.14.2 Необходимо оценивать стабильность стандартного образца. Испытание, калибровку, измерение, отбор проб и другие работы, проводимые для оценки стабильности, следует выполнять в соответствии с ISO/IEC 17025. Определение стабильности можно проводить только после того, как была продемонстрирована достаточная однородность СО. Исследование стабильности следует планировать и проводить в соответствии с ISO Guide 35.

Оценка результатов измерений в соответствии с ISO Guide 35 охватывает только очевидно стабильные материалы. В случае обнаружения деградации, как деградация, так и ее неопределенность должны быть включены в оценку.

Исследуемые свойства исходного материала стандартного образца должны оцениваться на соответствие принятым условиям хранения. Необходимо оценивать влияние, например, света, влажно-

[1)] См. сноску к 1.4.

сти и температуры в зависимости от времени, для определения срока годности стандартного образца и, отсюда – установления срока действия сертификата (паспорта[1)]).

Хотя результаты измерения не должны сообщаться заказчикам, степень стабильности должна указываться в документации, прилагаемой к стандартному образцу.

5.14.3 Необходимо определять стабильность материала при транспортировании.

5.14.4 При необходимости следует проводить определение стабильности приписанных значений свойств стандартного образца через определенные промежутки времени после установления значений величин (характеризации) для подтверждения того, что все значения поддерживаются с даты выпуска до окончания срока годности. Изготовитель стандартных образцов должен обеспечить срок годности материала, указанный в документации, прилагаемой к этому образцу. Следует четко указать в документации, от какой даты отсчитывается срок годности: например, от даты сертификации (аттестации[2)]), даты поставки или даты вскрытия упаковки.

5.14.5 Изготовитель стандартных образцов должен информировать своих заказчиков об изменениях в сроке хранения стандартного образца, включая возможные последствия при его использовании.

5.15 Характеризация

Изготовитель стандартных образцов должен использовать и документировать технически валидированные процедуры для определения значения величины (характеризации) своих стандартных образцов. Определение значения величины (характеризация) должно отвечать требованиям ISO Guide 35 и ISO/IEC 17025 в части испытания, калибровки и смежных видов деятельности. Существует несколько технически узаконенных подходов к характеризации стандартного образца. Они предусматривают выполнение измерений, с использованием:

a) одного (первичного) метода, в одной лаборатории;

b) двух или более независимых стандартных методов в одной или нескольких лабораториях;

c) одного или нескольких методов с демонстрируемой точностью, применяемых в сети компетентных лабораторий;

d) подхода, обеспечивающего получение значений свойств, определяемых с помощью конкретного метода с использованием сети компетентных лабораторий.

В зависимости от типа стандартного образца, его назначения, компетентности привлеченных лабораторий и качества использованных методов может быть выбран один приемлемый подход.

Результаты, полученные при оценке квалификации лабораторий, можно использовать только после проверки компетентности участвующих в оценке лабораторий и подтверждения соответствия выполненных измерений требований ISO/IEC 17025 (см. также 5.3).

Один (первичный) метод a) можно применить в том случае, если процедура и компетентность организации позволяют при этом методе обеспечить метрологическую прослеживаемость. Более распространенным является подход, при котором значение величины можно надежно оценить при его подтверждении несколькими лабораториями, работающими независимо друг от друга и использующими более одного метода, точность каждого из которых установлена.

5.16 Приписывание значений свойств и их неопределенностей

5.16.1 Изготовитель стандартных образцов должен применять документированные процедуры для приписывания значений свойств, как указано в ISO Guide 35.

Эти процедуры должны, при необходимости, включать:

a) сведения о планировании эксперимента и использованных статистических методах;

b) принципы обработки и исследования статистических выбросов и/или использование робастной статистики;

c) информацию об использовании метода взвешивания для внесения вклада в приписанные значения свойства, полученные различными методами с различными неопределенностями измерения;

d) подход, используемый для приписывания неопределенностей измерения значениям свойства;

e) любые другие важные факторы, которые могут повлиять на приписывание значений свойства.

[1)] См. сноску к 3.1.

[2)] См. сноску [2)] к разделу 3.

Изготовитель стандартных образцов никогда не должен полностью полагаться только на статистический анализ результатов определения значений величины (характеризации) при исследовании значений свойства. Не следует исключать выбросы по чисто статистическим основаниям, до тщательного исследования и, по возможности – выявления причин расхождений. В некоторых случаях может быть целесообразно использование робастной статистики.

При использовании нескольких методов при определении значения величины могут возникнуть трудности, если результаты показывают значительные расхождения; в этом случае значение свойства, основанное на среднем значении, недостоверно. В таких случаях важно, чтобы изготовитель стандартных образцов и его субподрядные организации имели значительный опыт использования различных методов и могли давать обоснование результатам, полученным конкретным методом измерения. В некоторых случаях результаты могут быть взвешены в соответствии с инверсией дисперсии каждого метода. В некоторых случаях методы измерения дают противоречивые результаты, и может возникнуть необходимость в приписывании отдельных значений свойств в соответствии с использованными методами (т.е. обусловленный методом подход).

Для приписывания исследуемых значений свойств изготовитель стандартных образцов должен рассмотреть вопрос создания группы независимых экспертов, которые будут отвечать за проверку соответствия всей работы, данных и документов их назначению.

5.16.2 Важным аспектом установления значений свойств стандартных образцов является расчет неопределенностей. Изготовитель стандартных образцов должен проводить расчет неопределенностей измерения, подлежащих включению в приписывание значений свойств в соответствии с требованиями ISO/IEC Guide 98-3. В процессе расчета неопределенностей исследуемых значений свойств, любые неопределенности, возникшие от изменений между образцами и/или в связи с возможными сомнениями в отношении стабильности (при хранении и транспортировании), следует оценивать в соответствии с ISO Guide 35 и включать в приписанную неопределенность.

Указание неопределенности измерения обязательно для сертифицированных (аттестованных[1)]) значений. В случае приписывания значений стандартным образцам (например, «ориентировочных значений» или «информационных значений») указание неопределенностей настоятельно рекомендуется для улучшения использования материала.

5.17 Сертификаты (паспорта[2)]) или документация для потребителей

Изготовитель стандартных образцов должен выпускать сертификат (паспорт[2)]) сертифицированного (аттестованного[3)2)]) стандартного образца и представлять необходимую документацию для стандартного образца, не являющегося сертифицированным (аттестованным[3)]) стандартным образцом, в форме заключений экспертов, отчетов о проведении анализа или информационных листов, независимо от ее названия.

Содержание сертификатов (паспортов[2)]) стандартных образцов должно отвечать требованиям Руководства ИСО 31. Если сертификат (паспорт[2)]) содержит также справочные значения, необходимо четко разграничить сертифицированные (аттестованные[3)]) и справочные значения.

Документация на стандартные образцы должна содержать информацию об однородности, стабильности и о сроке годности образца. Она также должна содержать информацию для потребителя о правильном применении, условиях хранения и транспортирования стандартного образца.

Примечание – В некоторых случаях, для которых действует специальное законодательство (например, большинство фармакопейных стандартов), неопределенности приписанных значений не указываются, так как они считаются пренебрежимо малыми по отношению к установленным пределам ограниченного методом анализа, для которого они применяются.

5.18 Услуги после поставок

5.18.1 Способ распространения стандартных образцов должен быть тщательно исследован для предотвращения их загрязнения.

Примечание – Для некоторых стандартных образцов для таможенной очистки может потребоваться дополнительная информация, относящаяся, например, к происхождению, соответствию материала требованиям безопасности и т.д.

[1)] См. сноску к 5.12.2.
[2)] См. сноску к 3.1.
[3)] См. сноску к 5.12.2.

5.18.2 Изготовитель стандартных образцов должен вести и актуализировать записи, относящиеся к продажам и распространению стандартных образцов.

5.18.3 Изготовитель стандартных образцов должен предоставлять заказчикам необходимые рекомендации и техническую поддержку по вопросам, связанным с его стандартными образцами.

5.18.4 Изготовитель стандартных образцов должен использовать все средства для уведомления заказчиков о любых изменениях приписанного значения или неопределенности для всей продукции, у которой не закончился срок действия.

5.18.5 В случаях перепродажи продукции через уполномоченного дистрибьютора, с которым у изготовителя заключен контракт, изготовитель стандартных образцов должен предоставить этому уполномоченному дистрибьютору всю необходимую информацию для обеспечения эффективных услуг после поставок и провести необходимые работы с дистрибьютором для обеспечения соответствия его деятельности соответствующим разделам настоящего стандарта.

5.18.6 В случаях перепродажи продукции другими организациями, изготовитель не осуществляет контроль за их деятельностью после того как они приобрели его продукцию. Поэтому услуги после поставок, предоставляемые таким торговым посредникам, ограничены и могут быть предоставлены только первому покупателю в объеме, определенном для непосредственного заказчика.

Приложение А
(справочное)

Метрологическая прослеживаемость сертифицированных (аттестованных[1]) значений свойств стандартных образцов

А.1 Концепция метрологической прослеживаемости

Метрологическая прослеживаемость определена в ISO/IEC Guide 99, пункт 2.41, как «свойство результата измерения, в соответствии с которым результат может быть соотнесен с основой для сравнения через документированную непрерывную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерений». Другими словами, если результат измерений указывается как «прослеживаемый», важно отметить, по какой основе для сравнения была установлена метрологическая прослеживаемость. Такой основой для сравнения может быть основная величина Международной системы единиц (СИ) (например, ампер), производная величина (например, массовая доля), шкала порядковых величин (например, pH или твердость), значение, представленное стандартным образцом, или значение, полученное с использованием метода, описанного в национальном или международном стандарте.

В случае стандартных образцов физических свойств, метрологическую прослеживаемость, как правило, можно установить к соответствующим основным единицам СИ через серию калибровок средств измерений. Например, сертификация (аттестация[2]) стандартного образца на удельную теплоемкость основана на измерениях электрической энергии, температуры и массы. Все эти значения легко прослеживаемы к единицам СИ с помощью приборов, откалиброванных в национальных метрологических институтах, или прослеживаемых к эталонам, хранение которых осуществляется в этих институтах.

В случае стандартных образцов химического состава установление метрологической прослеживаемости приписанных значений часто включает больше этапов. Например, количество исследуемого аналита обычно определяется по физическому отклику аналитического прибора только после проведения ряда операций таких, как отбор пробы, разбавление или экстракция и разделение хроматографическим или более традиционным методом мокрой химии. Любые или все из этих операций могут составлять звенья в цепи метрологической прослеживаемости конечного результата, каждое из которых вносит вклад в неопределенность конечного результата. Поэтому химик-аналитик должен оценить влияние всего измерительного процесса на значение величины, например, насколько эффективно каждая операция сохраняла аналит, либо без изменений, либо стехиометрически преобразованный в другой химический вид и отделяла его от веществ, влияющих на окончательное измерение на средстве измерений, и какой вклад внес каждый этап в неопределённость окончательного результата.

Необходимо прилагать все усилия, чтобы измеренная величина была адекватно определена. Например, измеряемая величина, определенная как масса свинца в данном объеме крови и выраженная в единицах грамм на дм^3 или как количество вещества DDT на массу животной ткани, выраженная в единицах моль на килограмм.

А.2 Приписывание значений свойств стандартным образцам

Как отмечено в 5.15, в настоящем стандарте признаются четыре основные процедуры характеризации, ведущие к приписыванию значений свойств стандартных образцов.

Один (первичный) метод рассматривается как метод, при котором свойство «либо измеряется непосредственно в основных единицах измерения, либо косвенно связано с основными единицами через физическую или химическую теорию, выраженную в точных математических уравнениях». Даже там, где имеется такой, так называемый, первичный метод, желательно, чтобы два или более аналитика провели независимые определения, предпочтительно на разном экспериментальном оборудовании.

Приписывание значений через межлабораторные исследования предполагает существование ряда равных по квалификации лабораторий, применяющих независимо валидированные методики измерений, и подразумевает, что расхождения между отдельными результатами имеют статистический характер и поэтому могут обрабатываться с помощью чисто статистических процедур. Этот подход к сертификации (аттестации[2]) должен включать достаточную оценку, основанную на технических знаниях и суждениях. Статистическая обработка данных не должна доминировать. В тех случаях, когда анализ ограничен методом, эта процедура применяется в сокращённом варианте.

Метрологическая прослеживаемость значений свойств, приписываемых стандартным образцам, может, таким образом охватывать диапазон от строгой цепочки калибровок приборов обратно к основным единицам СИ до использования четко определенного стандартного метода. В каждом случае изготовитель стандартных образцов должен решить, как применить подходящий для него принцип. Но важно указать в сертификате (паспорте[3]) как устанавливалась метрологическая прослеживаемость, перечислив принципы и процедуры, на которых основаны значения свойства (включая их неопределенности измерения). Сертифицированное (аттестованное[1]) значение без дополнительной информации, как правило, считается неприемлемым в сертификате (паспорте[3]) стандартного образца.

---

[1] См. сноску к 5.12.2.
[2] См. сноску [2] к разделу 3.
[3] См. сноску к 3.1.

Приложение В
(справочное)

Коммутативность стандартных образцов

В.1 Понятие коммутативности

Материал считается коммутативным, если наблюдаются эквивалентные математические отношения для результатов измерений измеряемой величины, полученной от применения различных методик измерений, как для этого материала, так и для набора рутинных проб для испытаний, содержащих эту измеряемую величину.

Для конкретного стандартного образца оценка коммутативности требует сравнения соотношения между значениями свойств, приписанных стандартному образцу и стандартным пробам для испытаний с использованием референтной методики измерений «высшего разряда» и одной или нескольких рутинных методик измерений «низшего разряда». Если отношение между результатами, полученными для стандартного образца с использованием референтной методики измерений и каждой из рутинных методик измерений то же самое, что и отношение между результатами для представительных проб для испытаний, проанализированных с использованием аналогичного набора методик измерений, то стандартный образец считается коммутативным и может использоваться для установления метрологической прослеживаемости.

При отсутствии референтной методики измерений «высшего разряда», можно, как минимум, достичь гармонизации, если коммутативность установлена через сравнение соотношения между значением свойства, приписанным стандартному образцу и представительным рутинным пробам для испытаний с использованием двух методик измерений, подлежащих гармонизации.

Другими словами, стандартный образец является коммутативным, если поведение анализируемого аналита по отношению к данной методике измерений эквивалентно в стандартном образце и в рутинных пробах для испытаний. Это означает, что при применении этой процедуры при измерении величины стандартного образца обеспечивает получение того же самого количественного результата, что и при использовании обычной пробы для испытаний, содержащей те же самые количество / активность / концентрацию аналита. Следует отметить, что изначально нет требования, чтобы применение различных процедур к коммутативному стандартному образцу номинально для определения одной и той же измеряемой величины обязательно давало абсолютно согласованные количественные результаты для измеряемой величины. Единственное ограничение для установления коммутативности – это необходимость эквивалентности отношения результатов, полученных с использованием различных процедур для стандартного образца и для рутинных проб.

В заявлениях о коммутативности стандартного образца необходимо обязательно указывать методики измерений, для которых этот стандартный образец признан коммутативным. Аналогично, коммутативность стандартного образца может быть продемонстрирована по отношению к одним рутинным процедурам, но не по отношению к другим. В тех случаях, когда стандартный образец коммутативен со всеми исследованными методами, это не значит, что он коммутативен с любым методом.

В различных стандартах и руководствах приведен ряд определений коммутативности. Все они согласуются по основным принципам концепции и процесса установления коммутативности, но расходятся в словарном выражении и деталях природы материалов, применяемых для оценки коммутативности и описания способа установления соотношения между измерительными процедурами.

В настоящем стандарте используется определение коммутативности, приведенное в ISO/IEC Guide 99, подраздел 5.15 (см. 3.6).

Желательность установления коммутативности стандартных образцов была впервые выражена в клинической химии, где для рутинных клинических испытаний конкретных измеряемых величин в пробах пациентов используется широкий диапазон измерительных процедур. Эти процедуры основаны на ряде различных физико-химических или биохимических принципов или на обнаружении и измерении различных субкомпонентов комплексных биомолекулярных видов, которые считаются относящимися непосредственно к уровню клинически значимых форм молекулы, присутствующей в пробе. Эти процедуры чувствительны к меняющимся уровням содержания примесей, образующихся из-за различий между матрицей стандартного образца и клинических проб, а также к расхождениям в отклике из-за изменений в аналите (таких, как денатурация, изменения в агрегировании, олигомерном состоянии, связанные металлы) и матрице в процессе производства стандартного образца. Поэтому невозможно объяснять расхождения, наблюдаемые между методиками измерений, которые были подтверждены с помощью стандартных образцов с неизвестной коммутативностью, возникновением реальных проблем с методиками измерений или смещением, образованным из-за расхождений в отклике стандартных образцов по отношению к различным испытуемым процедурам.

Калибровка или контроль правильности с использованием стандартных образцов с демонстрируемой коммутативностью дают результаты испытаний, которые в принципе сопоставимы и прослеживаемы к опорной измерительной системе, используемой для приписывания значений свойств стандартного образца без смещения калибровки между оцениваемыми процедурами.

Необходимость установления коммутативности стандартных образцов не ограничена областью клинической химии. Это желательно в любой области, где повседневно применяемые методики измерений основаны на различных физических или химических принципах в сравнении со стандартным методом, применяемым для приписывания значений свойств стандартного образца. Оценка коммутативности особенно важна в тех случаях, где

различия между матрицей стандартного образца или изменения во вторичной/третичной структуре аналита в стандартном образце по отношению к обычным пробам для испытаний могут потенциально ввести смещение между результатами, полученными с помощью одной методики измерений относительно результатов полученных с помощью другой/других процедуры/процедур при использовании представительных проб для испытаний. В конкретном случае клинической химии желательно, чтобы коммутативность стандартных образцов оценивалась по отношению к представительным клиническим пробам, взятым у здоровых людей и, при необходимости – также у больных людей.

B.2 Определение коммутативности стандартных образцов

Существуют разные подходы к оценке коммутативности стандартных образцов и основные ссылки приведены в прилагаемой библиографии. В частности, Институт клинических и лабораторных стандартов (CLSI) разрабатывает руководства по установлению коммутативности стандартных образцов для применения в клинической химии.

Простейший случай – это установление коммутативности стандартного образца по отношению к двум методикам измерений, одна из которых – предпочтительно методика измерений высшего метрологического разряда. Математическое отношение между результатами, полученными с использованием рутинных проб, определяется с использованием обеих измерительных процедур. Можно использовать регрессионный анализ для установления отношения между результатами, полученными с использованием двух процедур, и для описания распределения отношения результатов, ожидаемого для рутинных проб, обычно рассчитывается с 95 % доверительной вероятностью. Если отношение результатов, полученное для стандартного образца двумя методами, согласуется в пределах доверительного интервала, рассчитанного для представительных проб для испытаний, то этот стандартный образец коммутативен по отношению к рутинной методике измерений. Интервал прогнозирования, рассчитанный с 95 % доверительной вероятностью, должен быть согласован с уровнем презиционности, допустимым для данной методики измерений. Следовательно, большой разброс на корреляционном графике должен инициировать либо усовершенствование методик измерений для возможности их применения для обнаружения аналогичных или разных аналитов в обычных рутинных пробах при постоянном отношении концентраций, либо привести к повторному определению аналита и, в конечном счете, – усовершенствованию существующих стандартных методик измерений. Только тогда можно достичь сопоставимости результатов, полученных с использованием различных методик измерений на обычных рутинных пробах.

Примеры ссылок на более сложные подходы, с использованием многовариантных статистических оценок, которые можно применять для установления коммутативности стандартного образца для многочисленных процедур испытаний, приведены в библиографии ([2], [3], [4], [16]).

Приложение С
(справочное)

Таблица перекрестных ссылок ISO/IEC 17025 и ISO Guide 34:2009

В одной строке указаны только наиболее точно соответствующие разделы. Графы таблицы оставлены пустыми, если соответствующий документ не имеет точно соответствующего раздела

Таблица С.1

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34:2009
1 Область применения	1 Область применения
2 Нормативные ссылки	2 Нормативные ссылки
3 Термины и определения	3 Термины и определения
4 Требования к менеджменту	4 Требования к организации и менеджменту качества
	4.1 Требования к системе менеджмента качества
4.1 Организация	4.2 Организация и менеджмент качества
4.1.1	4.2.1
4.1.2	4.2.2
4.1.3	4.2.2
4.1.4	4.2.3, перечисления b), d)
4.1.5	4.2.3
4.1.6	
4.2 Система менеджмента	4.1 Требования к системе менеджмента качества
4.2.1	4.1.1
4.2.2	4.1.2
4.2.3	4.1.2, перечисление e)
4.2.4	
4.2.5	
4.2.6	4.1.3
4.2.7	
4.3 Управление документацией	4.3 Управление документацией и информацией
4.3.1	4.3.1
4.3.2	4.3.2
4.3.3	4.3.3
4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов
4.4.1	4.4.1
4.4.2	4.4.2
4.4.3	4.4.3
4.4.4	
4.4.5	
4.5 Заключение субподрядов на испытания и калибровку	4.5 Привлечение субподрядных организаций
4.5.1	4.5.1
4.5.2	
4.5.3	
4.5.4	4.5.4
	4.5.2
	4.5.3
4.6 Покупка услуг и материалов	4.6 Приобретение услуг и материалов
4.6.1	4.6.1
4.6.2	4.6.4
4.6.3	
4.6.4	4.6.5
	4.6.2
	4.6.3
4.7 Обслуживание заказчиков	4.7 Обслуживание заказчиков
4.7.1	4.7.1
4.7.2	4.7.2
4.8 Претензии	4.8 Претензии

Продолжение таблицы С.1

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34:2009
4.9 Управление работами по испытании и/или калибровке, не соответствующими установленным требованиям	4.9 Контроль не соответствующих требованиям работ и/или стандартных образцов
4.9.1	4.9.1
4.9.2	4.9.2
4.10 Улучшение	4.12 Улучшение
4.11 Корректирующее действие	4.10 Корректирующие действия
4.11.1	4.10.1
4.11.2	4.10.2
4.11.3	4.10.3
4.11.4	4.10.4
4.11.5	4.10.5
4.12 Предупреждающее действие	4.11 Предупреждающее действие
4.12.1	4.11.1
4.12.2	4.11.2
4.13 Управление записями	4.13 Записи
4.13.1	4.13.1
4.13.2	4.13.2
4.14 Внутренний аудит	4.14 Внутренний аудит
4.14.1	4.14.1
4.14.2	4.14.2
4.14.3	4.14.3
4.14.4	4.14.4
4.15 Анализ со стороны руководства	4.15 Анализ со стороны руководства
4.15.1	4.15.1
4.15.2	4.15.2
5 Технические требования	5 Технические и производственные требования
5.1 Общие положения	5.1 Общие положения
5.1.1	
5.2.2	
5.2 Персонал	5.2 Персонал
5.2.1	5.2.2
5.2.2	5.2.3
5.2.3	5.2.5
5.2.4	5.2.4
5.2.5	5.2.6
	5.2.1
5.3 Помещения и условия окружающей среды	5.6 Помещения и условия окружающей среды
5.3.1	5.6.1
5.3.2	5.6.1, 5.6.3
5.3.3	5.6.1
5.3.4	
5.3.5	
	5.6.2
5.4 Методы испытания и поверки и валидация метода	5.9 Методы измерений
5.4.1	5.9.1
5.4.2	
5.4.3	
5.4.4	5.9.2
5.4.5	
5.4.6	
5.4.7	5.11.1, 5.11.2
	5.9.3
5.5 Оборудование	5.10 Измерительное оборудование
5.5.1	
5.5.2	5.10.1, 5.10.4
5.5.3	
5.5.4	
5.5.5	

Продолжение таблицы С.1

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34:2009
5.5.6	
5.5.7	5.10.2
5.5.8	5.10.3
5.5.9	
5.5.10	
5.5.11	
5.5.12	
	5.10.5
5.6 Прослеживаемость измерений	5.12 Метрологическая прослеживаемость
5.6.1	
5.6.2	
5.6.3	
	5.12.1
	5.12.2
	5.12.3
	5.12.4
	5.12.5
5.7 Отбор проб	
5.7.1	5.9.3
5.7.2	
5.7.3	
5.8 Обращение с объектами испытания и калибровки	
5.8.1	
5.8.2	
5.8.3	
5.8.4	
5.9 Обеспечение качества результатов испытаний и калибровки	
5.9.1	
5.9.2	
5.10 Представление результатов	
5.10.1	
5.10.2	
5.10.3	
5.10.4	
5.10.5	
5.10.6	
5.10.7	
5.10.8	
5.10.9	
	5.3 Субподрядные организации
	5.3.1
	5.3.2
	5.3.3
	5.3.4
	5.4 Планирование производства
	5.4.1
	5.4.2
	5.4.3
	5.5 Управление производством
	5.7 Обращение с материалом и его хранение
	5.7.1
	5.7.2
	5.7.3
	5.7.4
	5.7.5
	5.7.6
	5.8 Подготовка материала
	5.11 Оценка данных

Окончание таблицы С.1

ISO/IEC 17025	ISO Guide 34:2009
5.4.7.1	5.11.1
5.4.7.2	5.11.2
	5.11.3
	5.13 Определение однородности
	5.13.1
	5.13.2
	5.13.3
	5.14 Определение стабильности
	5.14.1
	5.14.2
	5.14.3
	5.14.4
	5.14.5
	5.15 Характеризация
	5.16 Приписывание значений свойств и их неопределённостей
	5.16.1
	5.16.2
	5.17 Сертификаты (паспорта) и информация для потребителей
	5.18 Услуги после поставок
	5.18.1
	5.18.2
	5.18.3
	5.18.4
	5.18.5
	5.18.6

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам (международным документам)

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO Guide 30:2000 Термины и определения, используемые в области стандартных образцов	MOD	ГОСТ 32934–2014 Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов
ISO Guide 31:2000 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток	IDT	ГОСТ ISO Guide 31–2014 Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток
ISO/IEC Guide 98-3 Руководство по выражению неопределенности измерений	-	*
ISO/IEC Guide 99:2007 Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)	-	*
ISO 9000:2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь	IDT	ГОСТ ISO 9000–2011 Система менеджмента качества. Основные положения и словарь
ISO 10012:2003 Системы менеджмента измерений – Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию	-	*
ISO 15189:2007 Медицинские лаборатории – Специальные требования к качеству и компетентности	-	*
ISO/IEC 17000-2004 Оценка соответствия – Словарь и основные общие принципы	-	*
ISO/IEC 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17025–2009 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

В настоящей таблице использованы условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT – идентичные стандарты;
- MOD – модифицированные стандарты.

Библиография

[1] CITAC/EURACHEM Guide:2002, Guide to Quality in Analytical Chemistry: an Aid to Accreditation (Руководство по качеству в аналитической химии: помощь в аккредитации)

[2] CLSI/NCCLS C53-P, Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline, January 2008 (Характеризация и определение качества коммутативных стандартных образцов в лабораторной медицине; предлагаемое руководство, январь 2008)

[3] CLSI Guide ER14-A2 (2005), Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline (Оценка матричных эффектов; утверждённое руководство)

[4] CLSI Report X5-R (2006), Metrological Traceability and Its Implementation; A Report (Метрологическая прослеживаемость и её реализация; Отчёт)

[5] EN 45000 series: 1989, General criteria for the operation of testing laboratories (Общие критерии работы испытательных лабораторий)

[6] EURACHEM/CITAC Guide:2003, Traceability in Chemical Measurement (Прослеживаемость в химическом измерении)

[7] ILAC-G12:2000, Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers (Руководства по требованиям к компетентности производителей стандартных образцов)

[8] ILAC-G24/OIML D 10:2007, Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments (Руководства по определению частоты калибровок средств измерений)

[9] ILAC-P10:2002, ILAC Policy on Traceability of Measurement Results (ILAC-P10:2002, Политика ИЛАК в области прослеживаемости результатов измерений)

[10] ISO Guide 32:1997, Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials (Калибровка в аналитической химии и применение стандартных образцов)

[11] ISO Guide 33:2000, Uses of certified reference materials (Применение стандартных образцов)

[12] ISO 3534-1:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика – Словарь и символы – Часть 1: Общие статистические термины и термины, используемые в вероятности)

[13] ISO 3534-2:2006, Statistics – Vocabulary and symbols – Part 2: Applied statistics (Статистика – Словарь и символы – Часть 2: Прикладная статистика)

[14] ISO 9001: 2008, Quality management systems – Requirements (Системы менеджмента качества – Требования)

[15] ISO 17511: 2003, In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Диагностическое медицинское оборудование «in vitro» – Измерение величин в биологических пробах – Метрологическая прослеживаемость значений, приписываемых калибраторам и контрольным материалам)

[16] VESPER, H.W., MILLER, W.G. and MYERS, G.L., Clin. Biochem. Rev., 28, 2007, p. 14, Reference Materials and Commutability

УДК 655.535.2:006.354 ОКС 17.020 Т62

Ключевые слова: стандартные образцы, система менеджмента качества, аттестованный стандартный образец, сертифицированный стандартный образец, сертифицированное значение, аттестованное значение, коммутативность стандартного образца

Подписано в печать 30.03.2015. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 4,65. Тираж 31 экз. Зак. 66

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru