
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
ИСО 17034—
2021

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ
К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

(ISO 17034:2016, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации» (ФАУ НИА) совместно с УНИИМ — филиал ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» на основе официального перевода на русский язык англоязычной версии указанного в пункте 4 стандарта, который выполнен Техническим комитетом по стандартизации ТК 053 «Основные нормы и правила по обеспечению единства измерений»

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 6 октября 2021 г. № 1074-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 17034:2016 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов» (ISO 17034:2016 «General requirements for the competence of reference material producers», IDT).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2016

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Договорные вопросы	3
4.2 Беспристрастность	3
4.3 Конфиденциальность	3
5 Структурные требования	4
6 Требования к ресурсам	4
6.1 Персонал	4
6.2 Привлечение субподрядных организаций	5
6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов	5
6.4 Помещения и условия окружающей среды	6
7 Технические и производственные требования	6
7.1 Общие требования	6
7.2 Планирование производства	6
7.3 Контроль производства	7
7.4 Обращение с материалом и его хранение	7
7.5 Обработка материала	8
7.6 Методики измерений	8
7.7 Измерительное оборудование	8
7.8 Целостность данных и их оценивание	8
7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений	9
7.10 Оценка однородности	9
7.11 Оценка и мониторинг стабильности	10
7.12 Характеризация	11
7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей	11
7.14 Документация и этикетки на СО	12
7.15 Услуги по поставкам	13
7.16 Управление записями по качеству и техническими записями	14
7.17 Управление несоответствующими работами	14
7.18 Претензии	15
8 Требования к системе менеджмента	15
8.1 Варианты	15
8.2 Политика в области качества (вариант А)	16
8.3 Общая документация системы менеджмента (вариант А)	16
8.4 Управление документами системы менеджмента (вариант А)	16
8.5 Управление записями (вариант А)	17
8.6 Анализ со стороны руководства (вариант А)	17
8.7 Внутренний аудит (вариант А)	17
8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (вариант А)	18
8.9 Корректирующие действия (вариант А)	18
8.10 Улучшение (вариант А)	19
8.11 Обратная связь с клиентами (вариант А)	19
Приложение А (справочное) Сводка требований к производству СО и ССО	20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам	21
Библиография	22

Введение

Стандартные образцы (СО) применяются на всех стадиях измерительного процесса, включая валидацию методов, калибровку и контроль качества. Они также используются при межлабораторных сличениях для валидации методов и оценивания профессионального уровня лаборатории.

Демонстрация научной и технической компетентности производителей стандартных образцов (RMP) является основным требованием, необходимым для обеспечения качества СО. Спрос на новые СО более высокого качества увеличивается вследствие как повышения прецизионности измерительного оборудования, так и необходимости в более точных и надежных данных в рамках научных и технических дисциплин. RMP необходимо не только предоставить информацию о своих материалах в форме документов на СО, но и продемонстрировать свою компетентность в части производства СО соответствующего качества.

В настоящем стандарте установлены общие требования к производителям СО, включая сертифицированные стандартные образцы (ССО). Он заменяет Руководство ИСО 34:2009 и разработан согласно соответствующим требованиям ИСО/МЭК 17025. Дальнейшие рекомендации (например, относительно содержания сертификатов или плана характеристики, исследований однородности и стабильности) приведены в Руководстве ИСО 31 и Руководстве ИСО 35. Хотя подходы, приведенные в Руководстве ИСО 31 и Руководстве ИСО 35, отвечают соответствующим требованиям настоящего стандарта, возможны альтернативные варианты достижения соответствия настоящему стандарту.

RMP, соответствующие настоящему стандарту, будут также действовать согласно принципам ИСО 9001. Для исследований, проводимых в области медицины, можно использовать ИСО 15189 вместо ИСО/МЭК 17025 в качестве ссылочного документа.

В настоящем стандарте термин «сертификация» относится к сертификации СО.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» — обозначает требование;
- «следует» — обозначает рекомендацию;
- «можно» — обозначает разрешение;
- «способен» — обозначает возможность, способность.

Дополнительная информация приведена в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Для исследовательских целей заинтересованным лицам предлагается выразить свое мнение по настоящему стандарту и отметить приоритетные изменения для будущих изданий. Чтобы принять участие в онлайн-опросе, см. ссылку ниже: <https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

General requirements for the competence of reference material producers

Дата введения — 2021—12—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены требования к компетентности и стабильному функционированию производителей стандартных образцов.

Настоящий стандарт определяет требования, в соответствии с которыми производят стандартные образцы. Он предназначен для использования производителем стандартных образцов в общих процедурах обеспечения качества.

Настоящий стандарт охватывает производство всех стандартных образцов, включая сертифицированные стандартные образцы.

Примечание — Производители стандартных образцов, регулирующие органы, организации и программы, использующие экспертную оценку, органы по аккредитации и другие организации также могут использовать настоящий стандарт для подтверждения и признания компетентности производителя стандартных образцов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применимы термины по ИСО/МЭК 17000, Руководству ИСО 30, Руководству ИСО/МЭК 99, ИСО 9000, а также следующие термины с соответствующими определениями¹⁾.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в сфере стандартизации по следующим адресам:

- онлайн-платформа ИСО доступна на <http://www.iso.org/obp>

- электопедия МЭК доступна на <http://www.electropedia.org/>

3.1 производитель стандартного образца; RMP (reference material producer, RMP): Орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата стандартного образца или других документов на стандартные образцы, которые он производит.

[Руководство ИСО 30:2015, 2.3.5]

¹⁾ Определения, приведенные в Руководстве ИСО 30, имеют приоритет при наличии более чем одного определения для одного и того же термина, имеющего отношение к стандартным образцам.

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

Примечания

1 Понятие «значение» включает номинальное свойство или качественный признак, такой как идентичность или последовательность. Неопределенности для таких признаков могут быть выражены как вероятности или уровни доверия.

2 Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации стандартных образцов описаны, в частности, в Руководстве ИСО 35.

3 В Руководстве ИСО 31 приведены рекомендации по содержанию сертификатов стандартных образцов.

4 Руководство ИСО/МЭК 99:2007 имеет аналогичное определение.

[Руководство ИСО 30:2015, 2.1.2, измененное — ссылка на Руководство ИСО 34 исключена из примечания 2]

3.3 стандартный образец; СО (reference material, RM): Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе.

Примечания

1 Стандартный образец — это общее понятие.

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

3 Применение может включать калибровку измерительной системы, оценивание методики измерений, приписывание значений другим материалам и контроль качества.

4 Руководство ИСО/МЭК 99:2007 имеет аналогичное определение, но ограничивает распространение термина «измерение» на количественные значения. Однако, в примечание 3 Руководства ИСО/МЭК 99:2007 специально включено понятие «качественных признаков, называемых «номинальные свойства».

[Руководство ИСО 30:2015, 2.1.1, измененное — второе предложение примечания 4 изменено]

3.4 сертифицированное значение (certified value): Значение, приписанное свойству стандартного образца, сопровождаемое установленной неопределенностью и установленной метрологической прослеживаемостью, указанное в сертификате стандартного образца.

[Руководство ИСО 30:2015, 2.2.3]

3.5 беспристрастность (impartiality): Наличие объективности

Примечания

1 Объективность означает, что конфликтов интересов не существует или они разрешены таким образом, что не оказывают отрицательного влияния на последующие действия производителя стандартных образцов.

2 Другими терминами, которые могут быть полезны для передачи сути беспристрастности, являются «независимость», «отсутствие конфликта интересов», «отсутствие предвзятости», «отсутствие предубеждений», «нейтралитет», «справедливость», «непредубежденность», «объективность», «отстраненность», «сбалансированность».

[ИСО/МЭК 17021-1:2015, 3.2, измененный — в примечании 1 «орган по сертификации» заменен на «производитель стандартных образцов»]

3.6 документ на стандартный образец; документ на СО (reference material document; RM document): Документ, содержащий всю информацию, необходимую для использования стандартного образца.

Примечание — Документ на стандартный образец включает информацию, содержащуюся как в информационном листе на продукт, так и в сертификате стандартного образца.

3.7 операционно определяемая измеряемая величина (operationally defined measurand): Измеряемая величина, определяемая по документированной или общепризнанной методике измерений, с которой могут быть сравнимы только результаты, полученные с помощью той же методики.

Примечание — Примеры включают содержание клетчатки в продуктах питания, ударную прочность, ферментативную активность и содержание экстрагируемого свинца в почвах.

4 Общие требования

4.1 Договорные вопросы

4.1.1 Любые запрос, тендер или договор, касающиеся производства СО, должны быть проанализированы, следуя документированной политике и процедурам, установленным RMP, с целью обеспечения:

- a) адекватности определения документально оформленных и понятных требований к СО и их производству;
- b) наличия у RMP возможностей и ресурсов для выполнения этих требований.

Примечания

1 Возможности подразумевают, что RMP имеет доступ, например, к необходимому оборудованию, знаниям и информационным ресурсам и что его персонал обладает навыками и специальными знаниями, необходимыми для производства соответствующих СО. Анализ возможностей может включать оценивание предыдущей деятельности по производству СО и/или организацию межлабораторных программ характеристики с использованием образцов, схожих по составу с производимыми СО.

2 Договор может представлять собой как письменное, так и устное соглашение.

3 Запрос на изготовление конкретного СО может исходить от RMP.

4.1.2 Анализ подлежат любые работы, для выполнения которых RMP необходимо заключить договор с субподрядчиком.

4.1.3 RMP должен сохранять все записи, относящиеся к анализу, в том числе любые изменения, записи соответствующих обсуждений с заказчиком в отношении его требований и записи о субподрядных работах.

4.2 Беспристрастность

4.2.1 RMP должен иметь структуру и руководство, обеспечивающие сохранение его непристрастности.

Примечание — Беспристрастность подразумевает, что решения основаны на объективных критериях, а не на предубеждении, предвзятости или предпочтениях выгоды для одного лица над другими по необъективным причинам.

4.2.2 RMP должен:

- a) 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;
- b) обозначить риски для непристрастности на постоянной основе, включая те риски, которые возникают в связи с его деятельностью или взаимосвязями, или взаимоотношениями среди персонала; однако, такие взаимоотношения не обязательно представляют риски для непристрастности RMP;
- c) быть способным продемонстрировать, как он устраняет или сводит к минимуму риск для непристрастности, если таковой выявляется;
- d) иметь высшее руководство, которое неуклонно следует принципам непристрастности.

Примечание — Отношения, которые угрожают непристрастности RMP, могут быть основаны на имущественных правах, руководстве, управлении, персонале, общих ресурсах, финансах или договорах для целей, отличных от продажи или производства СО.

4.3 Конфиденциальность

4.3.1 RMP должен нести ответственность за всю полученную информацию, в том числе конфиденциальную информацию, и должен обращаться с такой информацией соответствующим образом. При получении информации от другого лица или организации такая информация должна считаться конфиденциальной, если эти лицо или организация не размещают ее в открытых источниках или не соглашаются на ее предоставление другим лицам или организациям.

4.3.2 В тех случаях, когда RMP по закону или условиям договора обязан раскрыть конфиденциальную информацию, заинтересованные лица или организации должны быть уведомлены о предоставлении такой информации, если это не запрещено законом.

5 Структурные требования

5.1 RMP должен быть юридическим лицом или определенной частью юридического лица, которая несет ответственность за свою деятельность, связанную с производством СО.

5.2 RMP должен быть так организован и должен осуществлять свою деятельность таким образом, чтобы отвечать всем требованиям настоящего стандарта вне зависимости от того, где осуществляется работа — на его постоянных или других объектах (включая соответствующие временные и мобильные объекты).

5.3 RMP должен:

а) иметь описание своего юридического статуса, определить структуру организации и менеджмента RMP, свое место в головной организации и отношения между руководством, техническим персоналом, вспомогательными службами и субподрядными организациями;

б) определить подразделения организации, которые охвачены системой менеджмента производства СО;

в) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, руководящего, выполняющего или контролирующего работу, влияющую на качество производимых СО;

г) иметь руководящий персонал, опирающийся на технический персонал, с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения его обязанностей и идентификации случаев отклонения от системы менеджмента или от процедур производства СО, а также — для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;

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

е) назначить персонал (в наименовании должности возможны варианты), который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко установленные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения требований настоящего стандарта — этот назначенный персонал должен иметь непосредственную связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства СО или ресурсам;

ж) иметь адекватные средства (например, страхование или ресурсы) для выполнения обязательств, возникающих в связи с его деятельностью.

5.4 Руководство RMP должно обеспечить:

а) установление внутренних и внешних механизмов коммуникации;

б) наличие коммуникации в отношении результативности системы менеджмента;

в) осведомленность персонала RMP о важности удовлетворения требований заказчика и других требований.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

6.1.1 RMP должен обеспечить, чтобы весь персонал, участвующий в производстве СО, контролировался, был управляем и компетентен.

6.1.2 Персонал, включая субподрядчиков, персонал внешних органов или других лиц, действующих от имени RMP, должен соответствовать принципам деятельности и процедурам управления конфиденциальной информацией, установленным RMP.

6.1.3 RMP должен обеспечить компетентность всего персонала, включая персонал технического руководства, осуществляющего свою деятельность в рамках системы менеджмента и выполняющего работы, связанные с каждым конкретным типом СО. RMP должен иметь достаточное количество персонала, имеющего образование, квалификацию, технические знания и опыт, необходимые для выполнения порученных ему функций.

6.1.4 RMP должен иметь процедуры для определения потребности в повышении квалификации персонала. Программа обучения должна быть актуальна для текущих и будущих задач RMP.

6.1.5 RMP должен иметь должностные инструкции своего персонала, занятого в производстве СО.

6.1.6 RMP должен уполномочить компетентный персонал осуществлять определенную деятельность по производству СО. RMP должен вести записи о предоставлении полномочий, компетентности, свидетельствах об образовании и профессиональных квалификациях этого персонала. Эти за-

писи должны подтверждать, что работники были соответственно обучены и их компетентность при выполнении определенной деятельности по производству СО была оценена. Эта информация должна быть легкодоступной и должна включать дату предоставления полномочий и/или подтверждения компетентности.

6.2 Привлечение субподрядных организаций

6.2.1 В тех случаях, когда RMP привлекает субподрядные организации для выполнения какой-либо части производства СО, включая отбор, обработку и подготовку материала, исследование однородности и стабильности, характеристику, хранение и распространение СО, RMP должен иметь процедуры для подтверждения достаточности опыта и технической компетентности субподрядных организаций, необходимых для выполнения порученных им работ и их соответствия разделам настоящего стандарта и других применяемых стандартов.

Примечания

1 RMP может не иметь своей собственной лабораторной базы или оборудования для обработки материалов или не использовать свои собственные средства.

2 Субподрядные организации могут работать по найму или на безвозмездной основе.

6.2.2 RMP должен выбирать субподрядные организации исходя из их возможности соответствовать установленным RMP требованиям.

6.2.3 RMP не должен заключать субподрядный договор на осуществление следующих процессов:

- планирование производства;
- выбор субподрядных организаций;
- приписывание значений свойств и их неопределенностей;
- утверждение значений свойств и их неопределенностей;
- утверждение документов на СО.

6.2.4 RMP должны установить и поддерживать процедуры, необходимые для оценки соответствия всех работ, выполняемых субподрядными организациями, требованиям, установленным RMP и соответствующим разделам настоящего стандарта.

6.2.5 Доказательство компетентности субподрядной организации должно быть установлено и сохранено, включая записи оценивания и любых проводимых аудитов ее способности выполнять работы, предусмотренные договором.

Примечание — Примерами доказательства могут служить оценка заданий, выполненных для RMP в прошлом, подтверждение успешного участия в соответствующих программах проверки квалификации, сертификаты оценки соответствия, относящиеся к работам по договору, и представление приемлемых результатов по «хорошо охарактеризованным» материалам, эквивалентным или аналогичным кандидату СО.

6.2.6 В тех случаях, когда компетентность субподрядных организаций невозможно подтвердить путем представления документальных доказательств, RMP должен провести оценивание компетентности субподрядной организации или контроль выполняемых ею операций.

6.2.7 RMP должен обеспечить доступ к результатам и описаниям процедур, используемым субподрядными организациями в целях обеспечения возможности проведения технического оценивания данных.

6.2.8 При работе с субподрядными организациями RMP должен иметь персонал, осуществляющий деятельность в рамках его системы менеджмента и обладающий достаточной информацией о работе субподрядчика в целях оценивания его деятельности.

Примечание — Для осуществления деятельности в области испытаний необходима информация о соответствующих работах и знание настоящего стандарта и ИСО/МЭК 17025 в части калибровки и испытаний.

6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов

6.3.1 У RMP должны быть процедуры выбора оборудования, услуг и материалов, оказывающих влияние на качество производимых СО.

6.3.2 RMP должен использовать только то оборудование и те услуги и материалы, которые соответствуют установленным требованиям по обеспечению качества выпускаемых им СО.

6.3.3 RMP должен принимать соответствующие 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 для производства СО.

6.3.4 RMP должен вести регистрацию приобретения оборудования, услуг и материалов, включая записи по используемым критериям выбора, подтверждение приемки и любые данные о введении в эксплуатацию.

Примечание — Подраздел 6.3 применим ко всему оборудованию, включая оборудование для обработки материала и измерительное оборудование. Подраздел 7.7 включает более подробные положения об эксплуатации измерительного оборудования.

6.4 Помещения и условия окружающей среды

6.4.1 RMP должен следить за тем, чтобы все помещения лаборатории, места для проведения калибровки и испытаний (если применимо к данному случаю), места для хранения, обработки и упаковки материала, источники энергии, освещение, температура, давление и вентиляция соответствовали требованиям к обращению с материалом, хранению, обработке и упаковке материала, а также надлежащему выполнению калибровочных и испытательных работ (если применимо к данному случаю).

6.4.2 В тех случаях, когда условия окружающей среды могут неблагоприятно повлиять на СО, должен проводиться мониторинг условий окружающей среды, при которых осуществляется производство СО, с помощью надлежащим образом откалиброванного оборудования, показания которого следует контролировать и записывать для предотвращения неблагоприятного влияния на результаты и процессы.

6.4.3 Все места изготовления СО, калибровки и испытаний, помимо соответствия требованиям к влажности и температуре, должны быть, где это необходимо, защищены от несовместимых работ, вибрации, аэрозольной взвеси, атмосферной пыли и микробиологического загрязнения, магнитных полей, светового, электромагнитного и/или ионизирующего излучения.

6.4.4 Доступ к помещениям и их использование должны контролироваться для поддержания качества СО.

7 Технические и производственные требования

7.1 Общие требования

RMP должен обеспечить соответствие требованиям к производству СО, включая ССО, приведенным в данном разделе.

Примечания

- 1 У ССО есть, как минимум, одно сертифицированное значение.
- 2 Подраздел 7.9 применим только к сертифицированным значениям.
- 3 Подразделы 7.2—7.18 содержат требования к сертифицированным значениям и другим значениям свойств при необходимости. Приложение А представляет собой сводку требований к производству СО и ССО.

7.2 Планирование производства

7.2.1 RMP должен идентифицировать и планировать те процессы, которые непосредственно влияют на качество производства СО, и план производства должен быть оформлен документально.

Примечание — Можно установить механизм (например, руководящую/техническую консультативную группу) по разработке рекомендаций по планированию части или всех производственных процессов, например, приписывание исследуемых значений свойств.

7.2.2 Необходимо установить технический вклад привлеченных субподрядных организаций, документировать и регулярно проводить пересмотр необходимой информации.

7.2.3 При планировании производственных процессов RMP должен рассмотреть следующие моменты:

- a) выбор материала (включая, при необходимости, отбор проб);
- b) подтверждение подлинности материала;
- c) поддержание подходящей окружающей среды для всех стадий производства (см. 6.4);

- d) обработку материала (см. 7.5);
- e) выбор методик измерений (см. 7.6);
- f) валидацию методик измерений (см. 7.6);
- g) верификацию и калибровку измерительного оборудования (см. 7.7);
- h) определение критериев допустимости для однородности и ее оценивание, включая отбор проб (см. 7.10);
- i) определение критериев допустимости для стабильности, ее оценивание и мониторинг, включая отбор проб (см. 7.11);
- j) планирование и организацию надлежащей характеристики, включая отбор проб (см. 7.12);
- k) оценивание коммутативности (когда это целесообразно).

Примечание — Руководство по необходимости оценивания коммутативности дано в документе REMCO;

- l) приписывание значений свойств (см. 7.13);
- m) установление бюджетов неопределенности и оценивание неопределенности сертифицированного(ых) значения(ий) (см. 7.13);
- n) определение критериев допустимости для уровней измеряемых величин и их неопределенностей;
- o) установление метрологической прослеживаемости результата(ов) измерений и сертифицированного(ых) значения(ий) (см. 7.9);
- p) выпуск документации на СО (см. 7.14);
- q) обеспечение адекватных средств и условий хранения (см. 7.4);
- r) обеспечение подходящих маркировки и упаковки СО (см. 7.14);
- s) обеспечение подходящих средств транспортирования (см. 7.15);
- t) обеспечение мониторинга стабильности после производства, при необходимости (см. 7.11);
- u) обеспечение адекватного послепродажного обслуживания потребителей стандартных образцов (см. 7.15).

7.2.4 В случае повторного производства партий СО с эквивалентными свойствами, с использованием аналогичных исходных материалов и с применением тех же процедур, проверка должна гарантировать применимость информации, полученной после выпуска предыдущих партий, для новой партии (см. 7.2.3).

Примечания

- 1 Повторными могут быть партии одного и того же материала, произведенные в одно время, или последовательные партии материала, произведенные в разное время.
- 2 Дальнейшая информация о производстве повторных партий приведена в Руководстве ИСО 35.
- 3 В случае производства повторных партий, ряд испытаний может не проводиться или они могут быть упрощены для некоторых партий (см. 7.10.2 и 7.11.3).

7.3 Контроль производства

RMP должен проверить, что план производства был выполнен должным образом, а отклонения от плана должны быть документированы и утверждены.

7.4 Обращение с материалом и его хранение

7.4.1 RMP должен принять меры в целях обеспечения целостности кандидатного СО или СО на протяжении всего процесса производства. Должны быть предприняты меры предосторожности против неблагоприятных воздействий окружающей среды (6.4) и возможного загрязнения кандидата СО во время его обработки.

Примечание — Например, упаковка цементного материала требует условий низкой влажности, а обработка и характеристика материала, в котором измеряется содержание следов свинца, требует чистое помещение для предотвращения загрязнения пылью, содержащей свинец. Условия чистого помещения могут потребоваться также для всех других видов следового анализа. Правильный выбор материала упаковки и подходящие процедуры очистки также важны для предотвращения загрязнения.

7.4.2 RMP должен идентифицировать, сохранить и отделить кандидаты СО и СО от реактивов и других образцов от начала их производства и до момента поставки потребителям.

Примечание — Может быть полезным однозначно идентифицировать каждый экземпляр (кандидата) СО с целью упрощения последующего отбора проб, анализа тренда, услуг по поставкам и рассмотрения претензий.

7.4.3 RMP должен обеспечить подходящую упаковку всех СО (например, при необходимости использовать светозащитную, вакуумную, влагозащитную упаковку или упаковку в среде инертного газа) и обеспечить безопасные помещения для хранения/складирования, предотвращающие от повреждения или порчи любой образец или материал в период между характеристикой и поставкой.

7.4.4 Необходимо проверять состояние всех СО через определенные промежутки времени в течение срока их хранения с целью обнаружения возможного повреждения.

7.4.5 RMP должен контролировать процессы упаковки и маркировки в той степени, которая необходима для обеспечения их соответствия требованиям безопасности и транспортирования. Процедуры транспортирования к заказчику должны быть определены.

7.4.6 RMP отвечает за обеспечение поддержания целостности каждого экземпляра стандартного образца до тех пор, пока не нарушена пломба, при наличии таковой, или до первого использования.

7.5 Обработка материала

7.5.1 RMP должен установить процедуры, обеспечивающие обработку материала в соответствии с его назначением. Процедуры обработки материала должны, как минимум, включать следующее:

- a) качественный анализ для подтверждения типа и/или подлинности материала;
- b) синтез, очищение (например, дистилляцию, экстракцию), инкубацию и преобразование в окончательную форму (например, механическую обработку, измельчение, смешивание, просеивание и рифление, экструзию, плавление);
- c) гомогенизацию;
- d) надлежащее обращение (например, защиту от загрязнений и применение инертного оборудования) (см. 7.4);
- e) измерения для контроля обработки материала (например, распределения частиц по размерам, содержания влаги);
- f) предварительную обработку, очистку или стерилизацию оборудования, используемого для обработки и упаковки образца;
- g) стабилизацию материала (например, сушку, облучение, стерилизацию);
- h) фасовку (например, розлив по бутылкам, ампулам) материала;
- i) меры безопасности.

7.5.2 Оборудование, используемое при обработке материала, должно эксплуатироваться в соответствии с документированными процедурами.

Примечание — Инструкции производителя — одна из форм документированной процедуры.

7.6 Методики измерений

RMP должен обеспечить выполнение соответствующих требований ИСО/МЭК 17025 в части калибровки и испытаний. Эти действия должны согласовываться, где это уместно, с требуемой точностью значений свойств СО и всеми стандартными требованиями, относящимся к рассматриваемым измерениям.

7.7 Измерительное оборудование

RMP должен обеспечить использование измерительного оборудования, применяемого при производстве СО, согласно соответствующим требованиям ИСО/МЭК 17025.

Примечание — Дополнительную информацию по измерительному оборудованию, для которого установлен факт выхода за границы допустимых пределов, можно найти в ИСО 10012.

7.8 Целостность данных и их оценивание

7.8.1 RMP должен обеспечить необходимые проверки расчетов и передачи данных.

7.8.2 RMP должен обеспечить:

- a) валидацию и адекватность компьютерного программного обеспечения для внутреннего пользования и готового программного обеспечения, разработанного для конкретной цели.

Примечание — Примером валидации программного обеспечения могут быть компьютеризированные табличные вычисления, которые проверяются ручным счетом или с использованием данных испытаний с известными результатами;

b) установление и выполнение процедур для защиты целостности данных; такие процедуры должны включать в том числе ввод и сбор, хранение данных, передачу и обработку данных;

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

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

7.8.3 Статистические методы, применяемые при мониторинге, испытании, калибровке или присписывании значений СО должны быть пригодны для применения.

Примечания

1 Валидация статистических методов может включать доказательство продуманной теоретической основы (обычно путем ссылок на соответствующую литературу), известное функционирование при ожидаемых условиях использования и предположения или условия, которые могут продемонстрировать достаточную применимость к данным для текущей задачи.

2 Дополнительная информация об управлении данными приведена в ИСО/МЭК 17025.

7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений

7.9.1 При производстве СО метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений должна быть установлена согласно соответствующим требованиям ИСО/МЭК 17025. RMP должен представлять документальное доказательство метрологической прослеживаемости сертифицированных значений к основе для сравнения.

Примечания

1 Сочетание результатов, полученных различными методами и/или лабораториями, все из которых прослеживаемы к одной и той же основе для сравнения, также прослеживаемо к этой основе для сравнения.

2 Доказательство может основываться на оценивании измерительного процесса или на подтверждении метрологической прослеживаемости путем сравнения результатов с независимыми прослеживаемыми значениями.

3 Четкая идентификация исследуемого свойства, прослеживаемость числового значения и основы для сравнения способствуют прослеживаемости результатов.

4 ISO/TR 16476 содержит дополнительную информацию об установлении и выражении метрологической прослеживаемости сертифицированных значений.

7.9.2 Основой для сравнения должны быть определение единицы измерений через ее практическую реализацию или методика измерений, включающая единицу измерений или эталон.

7.9.3 При наличии технической возможности RMP должен продемонстрировать, что основа для сравнения прослеживается к Международной системе единиц (СИ).

7.9.4 При отсутствии технической возможности прослеживаемости к СИ RMP должен продемонстрировать метрологическую прослеживаемость к соответствующей основе для сравнения (см. требования к прослеживаемости в ИСО/МЭК 17025).

7.9.5 Для исследований, в процессе которых необходимо, чтобы значения прослеживались к системе эталонов более высокого порядка (например, характеристика с измерениями в условиях воспроизводимости), необходимо обеспечить калибровку измерений эталонами с метрологически прослеживаемыми значениями.

7.9.6 Вторичные параметры, оказывающие значительное влияние на сертифицированное значение или его неопределенность, должны иметь доказательство метрологической прослеживаемости.

Примечание — Примерами вторичных параметров могут служить температура и влажность.

7.10 Оценка однородности

7.10.1 RMP должен проводить оценивание однородности кандидатного СО в его конечной упаковке с целью обеспечения его пригодности к использованию по назначению.

Примечания

1 Оценивание однородности может включать использование предыдущих подтверждающих данных (включая предыдущее экспериментальное подтверждение), проведение экспериментального исследования однородности кандидатного СО или и то и другое. В большинстве случаев необходимо экспериментальное исследование. Руководство по необходимости экспериментального исследования однородности представлено в Руководстве ИСО 35.

2 В большинстве случаев экспериментальные испытания однородности требуют измерений представительного числа произвольно выбранных экземпляров СО. Экземпляры СО могут быть выбраны, например, путем случайной выборки, стратифицированной случайной выборки или систематической выборки из случайной начальной точки.

7.10.2 При производстве повторных партий должна быть продемонстрирована эквивалентность партий или отдельно оценена однородность для каждой партии.

7.10.3 Валидированные методики измерений должны быть выбраны таким образом, чтобы прецизионность и избирательность отвечали поставленной цели.

7.10.4 При необходимости экспериментального определения однородности RMP должен определить однородность для каждого исследуемого свойства, если невозможно продемонстрировать при помощи научных обоснований или предшествующего опыта, что определенные группы свойств достаточно тесно связаны, таким образом, измерение одного свойства из такой группы является доказательством однородности других свойств из той же группы.

Примечание — Руководства по испытанию однородности и установлению минимальной представительной пробы приведены в Руководстве ИСО 35.

7.10.5 Для сертифицированных значений однородность должна быть выражена в количественной форме как вклад в неопределенность сертифицированного значения или должен быть показан ее незначительный вклад в неопределенность сертифицированного значения.

7.11 Оценка и мониторинг стабильности

7.11.1 RMP должен:

а) оценивать, при необходимости экспериментальным путем, стабильность всех присущих свойств СО в предложенных условиях хранения и выбирать условия предварительной обработки, упаковки, хранения в соответствии с результатами этого оценивания;

б) оценивать, при необходимости экспериментальным путем, стабильность всех присущих свойств СО в предложенных условиях транспортирования и выбирать условия транспортирования для поддержания стабильности во время транспортирования;

с) давать необходимые рекомендации по хранению и применению материала для поддержания его стабильности в помещении потребителя;

д) выбрать схему мониторинга стабильности материалов при долговременном хранении, позволяющую быстро обнаружить их изменения с учетом возможной скорости таких изменений;

е) в тех случаях, когда стабильность сертифицированного значения невозможно гарантировать, сделать необходимую поправку в установленную неопределенность на возможное изменение значения перед применением или там, где изменение с течением времени может быть предсказано, указать способ корректировки сертифицированного значения или его неопределенности на ожидаемое изменение с течением времени;

ф) в тех случаях, когда повторный отбор пробы из экземпляра СО или повторное использование всего СО разрешено инструкциями по применению, оценить возможные влияния повторного отбора пробы на стабильность материала и выполнить соответствующие действия.

Примечания

1 В тех случаях, где разрешен повторный отбор пробы [см. пункт ф) маркированного списка выше], соответствующими действиями могут быть, например, предоставление подробных инструкций по обращению и применению после вскрытия экземпляра СО.

2 В Руководстве ИСО 35 даны подробные руководства по процедурам, указанным в пунктах а) — ф) нумерованного списка выше.

3 Результаты оценивания стабильности могут внести вклад в результаты оценивания неопределенности (см. 7.13.6).

7.11.2 RMP должен провести экспериментальное оценивание стабильности перед выпуском СО в том случае, если он не имеет доказательств стабильности или предыдущего опыта в оценивании ста-

бильности от аналогичных материалов, хранимых в течение продолжительного периода времени в тех же условиях хранения, что и запланировано.

Примечание — «Аналогичные» материалы — это материалы, охарактеризованные на одни и те же свойства, имеющие один и тот же состав матрицы, условия обработки и аналогичную или менее эффективную упаковку и т. д.

7.11.3 В тех случаях, когда СО производится несколькими партиями, которые при этом по отдельности не исследуются на стабильность, для обеспечения уверенности в стабильности всех партий RMP должен экспериментально проверить стабильность достаточного числа разных партий.

Примечания

1 Проверкой может быть упрощенное испытание в целях подтверждения того, что разные партии проявляют себя одинаково, или, для повторяющихся партий, не изменяются в течение срока годности, в то время как экспериментальное оценивание стабильности обычно включает расширенное исследование, направленное на определение скорости изменения.

2 Дальнейшие руководства по производству повторных партий даны в Руководстве ИСО 35.

7.12 Характеризация

7.12.1 В тех случаях, когда RMP приписывает значения свойств, требуется характеристика СО.

7.12.2 RMP должен четко определить, количественное или качественное свойство будет охарактеризовано, и если количественное — является ли измеряемая величина операционно определяемой или она не зависима от какой-либо конкретной методики.

7.12.3 RMP должен выбрать стратегию характеристики, подходящую для назначения СО.

Примечания

1 Такая характеристика может включать (но не ограничиваясь ими) следующие подходы:

а) применение одной референтной методики (метода) измерений (в соответствии с определением, данным в ИСО/МЭК 99) в одной лаборатории;

б) характеристика измеряемой величины, не являющейся операционно определяемой, с использованием двух или более методов с демонстрируемой точностью в одной или нескольких компетентных лабораториях;

с) характеристика операционно определяемой измеряемой величины с использованием сети компетентных лабораторий;

д) передача величины от СО к близкому по свойствам кандидатному СО, выполняемая с использованием одной методики (метода) измерений одной лабораторией;

е) характеристика, основанная на измерении массы или объема компонентов, используемых при изготовлении СО.

2 Руководства по характеристике даны в Руководстве ИСО 35.

7.12.4 RMP должен выбрать способ характеристики таким образом, чтобы каждое из исследуемых свойств было охарактеризовано с соответствующей прослеживаемостью и достаточной достоверностью, независимо от того, указаны ли им прослеживаемость и неопределенность измерений в документации на СО. Для этого RMP должен:

а) документировать план измерений, четко описывающий задачи, подлежащие выполнению, и довести его до сведения всего персонала, отвечающего за измерения, выполняемые в процессе характеристики;

б) для сертифицированных значений — продемонстрировать компетентность каждой привлеченной лаборатории, используя от каждой такой лаборатории данные, которые не были получены на материале, подлежащем характеристике.

7.12.5 При оценивании данных характеристики RMP должен выполнить техническое оценивание этих результатов и документов, используемых при характеристике, в целях подтверждения выполнения плана измерений, согласно подпункту «а» 7.12.4 нумерованного списка, и в случае отклонений от плана определить, требует ли это отклонение исключения из характеристики.

7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей

7.13.1 RMP должен применять документированные процедуры для приписывания значений свойств.

7.13.2 Эти процедуры должны, в соответствующих случаях, включать:

а) сведения о планировании эксперимента и используемых статистических методах;

- b) принципы обработки и исследования отклоняющихся результатов, включая выбросы;
- c) информацию об использовании весовых коэффициентов для учета вклада в приписанные значения свойств, полученные различными лабораториями или с использованием разных методик измерений с различающимися неопределенностями измерений;
- d) подход, использованный для приписывания неопределенностей значениям свойств;
- e) любые другие важные факторы, которые могут повлиять на приписывание значений свойств.

7.13.3 RMP при приписывании значений свойств должен принимать во внимание техническую информацию о методиках испытаний и оборудовании, включая представленную информацию по неопределенности, и любые сведения о проведенной лабораторией работе.

Примечание — Рекомендации по обоснованным подходам для приписывания значений даны в Руководстве ИСО 35.

7.13.4 Не следует исключать выбросы, основанные на статистических основаниях, до их исследования и, по возможности, выявления причин расхождений. В некоторых случаях может быть целесообразно использование робастной статистики.

Примечания

- 1 Очевидный выброс может быть единственным технически достоверным результатом в наборе данных.
- 2 Руководства по использованию робастных статистических методов даны в Руководстве ИСО 35.

7.13.5 Для сертифицированных значений RMP должен определить вклады неопределенности для включения в приписанную неопределенность.

Примечание — Дальнейшие руководства по оцениванию неопределенностей даны в Руководстве ИСО 35 и Руководстве ИСО/МЭК 98-3.

7.13.6 Для сертифицированных значений RMP должен учесть, как минимум, вклады в неопределенность от каждого из следующих источников:

- a) характеристики, включая любое расхождение между различными методиками (методами), использованными для характеристики;
- b) межэкземплярной и внутрикэкземплярной неоднородности;
- c) изменений значений свойств при хранении;
- d) изменений значений свойств при транспортировании.

Примечания

- 1 Другими вкладками в неопределенность, имеющими важное значение, могут быть изменения значений свойств в процессе использования или при повторном отборе проб.
- 2 В случае приписывания CO значений, не являющихся сертифицированными (например, «ориентировочных значений» или «информационных значений»), рекомендуется указание неопределенностей в целях более правильного использования материала.

7.14 Документация и этикетки на CO

7.14.1 RMP должен выпускать и обеспечивать наличие сертификата CO для ССО и информационного листа на продукт для других CO.

7.14.2 Содержание сертификатов CO и информационных листов на продукт должно включать следующее:

- a) наименование документа;
- b) индивидуальный идентификатор CO;
- c) наименование CO;
- d) наименование и контактные реквизиты RMP;
- e) назначение CO;
- f) размер наименьшей представительной пробы (в необходимых случаях);
- g) срок годности CO;
- h) информацию об условиях хранения CO;
- i) инструкции по обращению и применению, достаточные для обеспечения целостности материала;
- j) номер страницы и общее число страниц;
- k) версию документа;
- l) информацию о коммутативности материала (в необходимых случаях).

7.14.3 Кроме минимальных требований, перечисленных в 7.14.2, сертификаты СО должны содержать следующую дополнительную информацию:

- a) описание ССО;
- b) исследуемое свойство, значение свойства и его неопределенность;
- c) методику измерений для операционно определяемых измеряемых величин;
- d) метрологическую прослеживаемость сертифицированных значений;
- e) фамилия и имя должностного лица RMP, утвердившего документ.

Примечания

1 Дальнейшая информация о содержании сертификатов и сопроводительной документации приведена в Руководстве ИСО 31;

2 Могут существовать и рассматриваться специфические требования к сертификатам СО и информационным листам на продукт (например, ИСО 15194 «Изделия медицинские для диагностики in vitro»).

7.14.4 Этикетка СО должна быть надежно прикреплена к упаковке отдельного экземпляра СО и должна оставаться разборчивой и неповрежденной при установленных условиях хранения и обращения с СО в течение его срока службы, т. е. периода времени, в течение которого этот СО может быть получен от RMP, с учетом расширения срока действия сертификата. Этикетка должна обеспечивать идентификацию RMP, материала СО, его партию и любую другую информацию, позволяющую однозначно идентифицировать этот материал и найти его по ссылке на информационный лист на продукт или сертификат СО (например, индивидуальный номер образца), в необходимых случаях.

7.14.5 В тех случаях, когда размер экземпляра СО ограничивает объем информации, которая может содержаться на этикетке, эта информация может быть включена в какой-либо другой источник (например, в документ на СО). Должен быть указан индивидуальный идентификатор СО [см. 7.14.2, пункт b) нумерованного списка].

Примечание — Дальнейшие руководства, касающиеся содержания сертификатов СО, этикеток и сопроводительной документации, можно найти в Руководстве ИСО 31.

7.15 Услуги по поставкам

7.15.1 Процесс распространения СО должен быть исследован, включая меры предосторожности по предотвращению его загрязнения (см. 7.11.1). RMP должен определить условия поставки и обеспечить предоставление необходимой документации для проведения таможенного оформления.

Примечания

1 Условия поставки могут включать, например, упаковку, температуру и продолжительность транспортирования и другие предупредительные меры, необходимые для обеспечения целостности материала.

2 При таможенном оформлении некоторых СО может потребоваться дополнительная информация, относящаяся, например, к происхождению и соответствию материала требованиям безопасности.

7.15.2 RMP должен вести и актуализировать записи, относящиеся к продажам и распространению всех СО.

7.15.3 RMP должен предоставлять потребителям необходимые рекомендации и техническую поддержку по вопросам, связанным с СО, которые он производит.

7.15.4 RMP должен использовать все средства для уведомления заказчиков о любых изменениях значения свойства или неопределенности для СО, у которого не закончился срок действия сертификата СО или информационного листа на продукт.

7.15.5 В случаях перепродажи СО через дистрибьютора, с которым RMP имеет договорные отношения, RMP должен предоставить этому уполномоченному дистрибьютору всю необходимую информацию с целью обеспечения эффективных услуг по поставкам и провести необходимые мероприятия с дистрибьютором для обеспечения соответствия его деятельности соответствующим разделам настоящего стандарта.

Примечание — В случаях перепродажи СО другими организациями RMP не осуществляет контроль за их деятельностью после того, как они приобрели его СО. Требования к услугам по поставкам таких торговых посредников распространяются только на первого посредника.

7.16 Управление записями по качеству и техническими записями

7.16.1 RMP должен установить и поддерживать процедуры идентификации, сбора, индексации, доступа, хранения, ведения и удаления записей по качеству и техническим записям.

Примечания

1 Записи по качеству — это записи, дающие объективное свидетельство степени выполнения требований к качеству или результативности функционирования системы менеджмента. Они включают акты внутренних аудитов и отчеты об анализе со стороны руководства, а также записи о корректирующих действиях и улучшениях.

2 Технические записи — это накопленные данные и информация, получаемые в результате выполнения процедур производства, измерений, испытаний СО и калибровочных процедур и демонстрирующие достигнутые показатели качества или процесса. Они включают формы, договоры, технические инструкции, журналы регистрации выполненной работы, контрольные листки, контрольные карты/графики, отчеты/сертификаты калибровок, а также отчеты, сертификаты и другие документы, высылаемые клиентам.

7.16.2 RMP должен быть уверен, что он записал информацию, которая может потребоваться в будущей спорной ситуации.

7.16.3 Все записи должны быть разборчивыми и должны храниться способом, обеспечивающим их быстрый поиск, в помещениях с подходящими условиями, предотвращающими их повреждение, ухудшение состояния или потерю. Следует устанавливать и документировать срок хранения записей в соответствии с требованиями заказчика или другими необходимыми требованиями.

Примечание — Записи могут быть сделаны на носители любого типа, как, например, бумажный или электронный носитель.

7.16.4 При обнаружении ошибки в записях каждая ошибка зачеркивается, а не стирается, не делается неразборчивой и не удаляется, и рядом вносятся правильные сведения. Все такие изменения в записях должны быть подписаны лицом, сделавшим исправление, или должны быть поставлены его инициалы и датированы. В случае хранения записей электронным способом, необходимо принять адекватные меры для предотвращения потери или изменения исходной информации.

7.16.5 Хранение всех записей должно быть защищенным и, при необходимости, конфиденциальным.

7.16.6 У RMP всегда должны быть процедуры, направленные на защиту записей на электронных носителях и предотвращение несанкционированного доступа к этим данным или внесения в них изменений.

7.16.7 RMP должен предусмотреть данные по всем отдельным измерениям, соответствующие расчеты и производные данные (например, данные по статистической обработке и бюджетам неопределенностей), записи по калибровке и отчеты о приготовлении должны храниться в течение определенного периода, после которого более не представляется возможным ссылаться на них, учитывая срок, в течение которого СО остается действующим.

7.16.8 Результаты каждой калибровочной процедуры и измерений (или их серий), выполненной RMP или субподрядной организацией, должны представляться в соответствии с ИСО/МЭК 17025.

7.17 Управление несоответствующими работами

7.17.1 У RMP должны быть процедуры, которые следует применять на любом этапе его производственной деятельности при обнаружении несоответствия его собственным установленным производственным процедурам или требованиям, согласованным с заказчиком.

7.17.2 Эти процедуры должны быть направлены на:

- a) назначение должностных лиц, ответственных за управление несоответствующими работами;
- b) определение мер, которые следует принять при обнаружении несоответствующих работ и/или СО, включая анализ причин, а также системы по эффективной реализации этих мер;
- c) оценивание значимости несоответствующей работы, определение и выполнение корректирующих действий;
- d) при необходимости, остановку работы и изъятие из обращения несоответствующего СО и его сертификата и другой необходимой документации;
- e) принятие мер по устранению несоответствия, таких как уведомление заказчика в течение определенного периода времени;

f) при необходимости, использование всех средств для уведомления заказчиков о возможных последствиях в течение определенного периода времени и, при необходимости, отзыв уже переданных заказчиком несоответствующих СО и/или прилагаемых к ним сертификатов и другой документации;

g) назначение должностного лица, ответственного за разрешение возобновления работы;

h) при необходимости, проведение внутреннего аудита с целью проверки завершения и эффективности выполненных корректирующих действий.

7.17.3 Решение об отзыве СО должно приниматься своевременно с целью ограничения применения несоответствующих СО.

Примечание — Идентификация несоответствующих СО или проблем с системой менеджмента, или с производственной деятельностью может иметь место на различных участках системы менеджмента, таких как: претензии, контроль качества, проверка расходуемых материалов, наблюдение и надзор за персоналом, проверка сертификатов и другой документации, анализ со стороны руководства и внутренний или внешний аудиты.

7.18 Претензии

7.18.1 У RMP должен быть документированный процесс поступления получения, оценивания претензий и принятия по ним решений.

7.18.2 Описание процесса обращения с претензиями должно предоставляться всем заинтересованным сторонам по запросу.

7.18.3 При поступлении претензии RMP должен установить, относится ли эта претензия к деятельности по оценке соответствия, за которую он отвечает, и если это так, принять ее к рассмотрению.

7.18.4 RMP должен отвечать за все решения, принятые им на всех уровнях процесса обращения с претензиями.

7.18.5 Исследование и принятие решений по претензиям не должны приводить к каким-либо дискриминационным действиям.

7.18.6 Процесс обращения с претензиями должен включать, как минимум, следующие этапы:

a) описание процесса получения, подтверждения обоснованности, исследования претензии и решения о том, какие действия следует предпринять в ответ на эту претензию;

b) отслеживание и регистрация претензий, включая действия, предпринятые для их разрешения;

c) обеспечение выполнения всех необходимых действий.

7.18.7 RMP, получивший претензию, должен нести ответственность за сбор и проверку всей информации с целью подтверждения обоснованности претензии.

7.18.8 Если это возможно, RMP должен подтвердить получение претензии и предоставить подателю претензии отчет о проделанной работе и результатах.

7.18.9 Решение, которое доводится до сведения подателя претензии, должно быть принято или рассмотрено и одобрено лицом(ами), не принимавшим(ими) участия в рассматриваемых работах по производству СО.

7.18.10 Если это возможно, RMP должен направить официальное уведомление подателю претензии об окончании процесса обращения с претензией.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

8.1.1 Общие положения

RMP должен установить и поддерживать систему менеджмента, которая способна обеспечить последовательное выполнение требований настоящего стандарта в соответствии либо с вариантом А, либо с вариантом В.

8.1.2 Вариант А

8.1.2.1 RMP должен установить, обеспечить выполнение и поддерживать документированную систему менеджмента, соответствующую сфере его деятельности по производству СО, включая тип, номенклатуру и объем производства.

8.1.2.2 RMP должен определить и документировать область своей деятельности.

8.1.2.3 Система менеджмента RMP должна включать следующее:

- политику в области качества (см. 8.2);

- общую документацию по системе менеджмента (см. 8.3);

- управление документами системы менеджмента (см. 8.4);
- управление записями (см. 8.5);
- анализ со стороны руководства (см. 8.6);
- внутренний аудит (см. 8.7);
- действия, связанные с рисками и возможностями (см. 8.8);
- корректирующие действия (см. 8.9);
- улучшение (см. 8.10);
- обратную связь с потребителями (см. 8.11).

8.1.3 Вариант В

RMP, установивший и поддерживающий систему менеджмента в соответствии с требованиями ИСО 9001, и способный поддерживать и демонстрировать постоянное выполнение требований разделов 4—7 настоящего стандарта (ИСО 17034), выполняет требования к системе менеджмента, изложенные в 8.2—8.11.

8.2 Политика в области качества (вариант А)

8.2.1 RMP должен определить и документально оформить свою политику, цели и обязанности, необходимые для обеспечения и поддержания качества на всех стадиях производства, хранения и распространения СО.

8.2.2 Политика системы менеджмента RMP в области качества, включая заявление о политике в области качества, должна быть документально оформлена от лица высшего руководства.

8.2.3 Политика в области качества должна включать следующие обязательства:

- a) производить СО, отвечающие требованиям настоящего стандарта;
- b) выполнять все работы по испытаниям и калибровке при производстве СО в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17025;
- c) требовать, чтобы весь персонал, связанный с качеством любого аспекта деятельности по производству СО, ознакомился с документацией по качеству и выполнял политику и процедуры по обеспечению качества в своей работе;
- d) для руководства — постоянно совершенствовать результативность системы менеджмента и взять на себя обязательство по осуществлению надлежащей производственной практики и по качеству своих СО.

8.2.4 Общие цели должны рассматриваться при анализе со стороны руководства.

8.3 Общая документация системы менеджмента (вариант А)

RMP должен документировать все свои системы, программы, процедуры, инструкции, результаты экспериментов и т. д. до той степени, которая ему необходима для обеспечения качества производимых им СО. Документация, используемая в этой системе менеджмента, должна быть доведена до сведения всего заинтересованного персонала, понята им, доступна и применяема.

8.4 Управление документами системы менеджмента (вариант А)

8.4.1 RMP должен осуществлять управление документами (внутренними и внешними), относящимися к выполнению требований настоящего стандарта.

8.4.2 RMP должен обеспечивать:

- a) одобрение документов уполномоченным персоналом перед их применением;
- b) периодический пересмотр и актуализацию документов (по мере необходимости);
- c) идентификацию изменений и текущий статус документов;
- d) наличие действующих версий документов в местах их использования и их доступность;
- e) однозначную идентификацию документов и, при необходимости, осуществление контроля за их распространением;
- f) предотвращение непреднамеренного использования устаревших документов, а в случаях их сохранения для какой-либо цели — их надлежащую идентификацию.

Примечания

1 Такие документы могут включать документы внешнего происхождения, относящиеся к разрабатываемому СО, такие как стандарты, руководства, методики выполнения испытательных и/или калибровочных работ, а также спецификации, инструкции и методические пособия.

2 В данном контексте «документ» означает любую информацию или инструкцию, в том числе заявления о политике, пособия, методики, спецификации, калибровочные таблицы, карты, программное обеспечение и т. д. Они могут быть представлены на различных носителях, как в печатном, так и в электронном виде в цифровой, аналоговой, фотографической или письменной форме.

8.5 Управление записями (вариант А)

8.5.1 RMP должен установить процедуры для установления необходимого управления идентификацией, хранением, защитой, поиском, сроком хранения и удалением записей, относящихся к выполнению требований настоящего стандарта.

8.5.2 RMP должен установить процедуры для сохранения записей в течение периода времени в соответствии с его договорными и правовыми обязательствами. Доступ к таким записям должен соответствовать договоренностям о конфиденциальности.

8.6 Анализ со стороны руководства (вариант А)

8.6.1 В соответствии с предварительно согласованными графиком и процедурой высшее руководство RMP должно периодически проводить анализ его системы менеджмента и производственных процессов с целью непрерывного обеспечения их пригодности и результативности и введения необходимых изменений или улучшений. Во время этого анализа рассматривают (но не ограничиваются ими) следующие аспекты:

- a) пригодность политики и процедур;
- b) отчеты руководящего и контролирующего персонала;
- c) результаты внутренних аудитов;
- d) корректирующие действия;
- e) результаты выявления рисков;
- f) оценивание внешними органами;
- g) изменения в объеме и виде работы;
- h) отзывы заказчиков;
- i) рекомендации по улучшению, включая претензии;
- j) другие важные факторы, включая ресурсы, обучение персонала и, при необходимости, технические вопросы, относящиеся к компетентности субподрядных организаций и дистрибьюторов СО;
- k) цели обеспечения качества (см. 8.2).

Примечания

1 Результаты анализа вводятся в программу внутреннего планирования, могут включать цели, задачи и планы действий на предстоящий год и доводятся до сведения персонала.

2 Периодичность проведения анализа руководством составляет обычно один раз в год.

8.6.2 Следует вести записи результатов анализа со стороны руководства и вытекающих из него действий. Руководство должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

8.7 Внутренний аудит (вариант А)

8.7.1 RMP должен периодически и в соответствии с предварительно установленными графиком и процедурой проводить внутренний аудит своей деятельности с целью подтверждения соответствия своих производственных процедур требованиям системы менеджмента и требованиям настоящего стандарта. Программа внутреннего аудита должна охватывать все элементы системы менеджмента, включая техническую и производственную деятельность, ведущую к конечному продукту (СО). RMP отвечает за планирование и организацию аудита в соответствии с графиком и требованиями руководства. Такие аудиты должны проводиться обученным и квалифицированным персоналом, независимым, если позволяют условия, от деятельности, которую он проверяет. Персонал не должен проводить аудит своей собственной деятельности.

8.7.2 В тех случаях, когда результаты аудита вызывают сомнения в результативности производственных процедур или в целостности СО, или в правильности документации на СО, RMP должен своевременно провести корректирующие действия и в письменном виде уведомить об этом своих заказчиков, на деятельности которых это может неблагоприятно отразиться.

8.7.3 Необходимо вести записи результатов аудита и вызванных ими корректирующих действий. Руководство RMP должно обеспечить выполнение этих действий в течение назначенного и согласованного периода времени.

8.7.4 В последующей деятельности следует предусмотреть и документировать выполнение и результативность предпринятых корректирующих действий.

8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (вариант А)

8.8.1 RMP должен определить риски и возможности, подлежащие рассмотрению, для:

- a) обеспечения уверенности в том, что система менеджмента может достичь намеченного(ых) результата(ов);
- b) увеличения их желаемого влияния;
- c) предотвращения или уменьшения их нежелательного влияния;
- d) достижения улучшения.

8.8.2 Организация должна планировать:

- a) действия по рассмотрению этих рисков и возможностей;
- b) способ интеграции и внедрения этих действий в свои процессы системы менеджмента;
- c) способ оценивания результативности этих действий.

8.8.3 Меры, принимаемые в отношении рисков и возможностей, должны быть пропорциональны их возможному влиянию на качество производства и обслуживания СО.

Примечания

1 Варианты реагирования на риски могут включать избегание риска, допущение риска с тем, чтобы отследить возможности устранения источника риска, изменения вероятности или последствий риска, разделения риска или сдерживания риска путем принятия решения, основанного на информации.

2 Возможности могут привести к принятию новых практик, запуску новой продукции, открытию новых рынков, появлению новых потребителей, построению партнерских отношений, использованию новых технологий и другим желаемым и реальным возможностям, чтобы учесть потребности организации или ее потребителей.

8.9 Корректирующие действия (вариант А)

8.9.1 Общие положения

RMP должен установить политику(и) и процедуру(ы) и назначить соответствующих должностных лиц, ответственных за применение корректирующих действий при обнаружении несоответствующих СО, несоответствующих работ по производству СО или отклонений от политики и процедур в системе менеджмента.

Примечание — Проблема с системой менеджмента или с техническими операциями может быть обнаружена через разные виды деятельности в системе менеджмента, такие как управление несоответствующими СО, внутренний и внешний аудиты, анализ со стороны руководства, обратная связь с клиентами или наблюдения персонала.

8.9.2 Анализ причин

Процедура корректирующих действий должна начинаться с исследования с целью установления основных причин возникновения проблемы. Такое исследование должно проводиться как для собственного производства, так и, при необходимости, для любых работ, выполняемых субподрядными организациями.

Примечание — Часто основная причина неочевидна, и требуется тщательный анализ всех возможных причин возникновения проблемы. Возможные причины несоответствий могут исходить из природы СО и его особенностей, общих процедур и процедур, используемых при характеристике, квалификации и обучении персонала, материалов и оборудования (и/или его калибровки), используемых в процессе производства.

8.9.3 Выбор и выполнение корректирующих действий

8.9.3.1 При необходимости проведения корректирующих действий RMP должны быть определены эти действия. Он должен выбрать и выполнить такие действия, которые, вероятнее всего, должны ликвидировать проблему и предотвратить ее повторение.

8.9.3.2 Любое корректирующее действие, предпринятое для устранения причин несоответствий или других отклонений, должно быть адекватно величине проблемы и должно учитывать степень связанного с ней риска.

8.9.3.3 RMP должен документировать и включать все необходимые изменения в свои рабочие процедуры по результатам исследований корректирующего действия.

8.9.4 Мониторинг корректирующих действий

После выполнения корректирующих действий RMP должен проводить мониторинг их результатов для того, чтобы удостовериться, что принятые меры были результативными в ликвидации основных причин выявленных проблем.

8.9.5 Дополнительные аудиты

В тех случаях, когда выявление несоответствий или отклонений вызывает сомнения в соответствии RMP его собственным политике и процедурам или настоящему стандарту, RMP должен обеспечить проведение дополнительного аудита соответствующих областей деятельности в соответствии с 7.1.7 в возможно короткий срок.

8.10 Улучшение (вариант А)

8.10.1 RMP должен постоянно улучшать систему менеджмента, используя политику в области качества, цели в области качества, результаты аудитов, анализ данных, корректирующие и предупреждающие действия и анализ со стороны руководства.

8.10.2 Должны быть определены требующиеся улучшения и возможные источники несоответствий, либо технические, либо касающиеся системы менеджмента. При установлении возможностей улучшения или необходимости улучшения следует разработать и выполнять планы действий и проводить их мониторинг для уменьшения вероятности возникновения несоответствий и использования возможностей улучшения.

8.10.3 После проведения мероприятий по улучшению RMP должен проводить мониторинг их результатов в целях подтверждения уменьшения недостатков или наличия других улучшений на этом производственном участке, повышая тем самым результативность предупреждающих действий.

8.11 Обратная связь с клиентами (вариант А)

RMP должен добиваться обратной связи, независимо от отзыва (положительного или отрицательного) от своих клиентов. Обратная связь должна использоваться и анализироваться в целях улучшения системы менеджмента, работ по производству СО и обслуживанию клиентов.

Приложение А
(справочное)

Сводка требований к производству СО и ССО

В таблице А.1 даны руководства по использованию требований раздела 7, относящихся к производству СО, в том числе конкретные требования для ССО.

Т а б л и ц а А.1 — Требования к производству СО и ССО

Общие требования	Все СО	ССО	Соответствующий подраздел
Планирование производства	Требуется	Требуется	7.2
Контроль производства	Требуется	Требуется	7.3
Обращение с материалом и его хранение	Требуется	Требуется	7.4
Обработка материала	Требуется	Требуется	7.5
Методики измерений	Требуется	Требуется	7.6
Измерительное оборудование	Требуется	Требуется	7.7
Целостность данных и их оценивание	Требуется	Требуется	7.8
Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений	Не требуется	Требуется	7.9
Оценка однородности	Требуется	Требуется	7.10
Оценка и мониторинг стабильности	Требуется	Требуется	7.11
Характеризация	Требуется, где приписываются значения	Требуется	7.12
Приписывание значений свойств	Требуется, где приписываются значения	Требуется	7.13
Приписывание неопределенностей значений свойств	Не требуется	Требуется для сертифицированных значений	7.13
Документация и этикетки на СО	Требуется	Требуется	7.14
Услуги по поставкам	Требуется	Требуется	7.15
Управление записями по качеству и техническими записями	Требуется	Требуется	7.16
Управление несоответствующими работами	Требуется	Требуется	7.17
Претензии	Требуется	Требуется	7.18

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным
и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO/IEC 17025	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
<p>Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.</p>		

Библиография

- [1] ISO 9000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)
- [2] ISO 10012 Measurement management systems — Requirements for measurement processes and measuring equipment (Системы менеджмента измерений. Требования к процессам измерений и измерительному оборудованию)
- [3] ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)
- [4] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к сертифицированным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации)
- [5] ISO 15195 Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories (Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений)
- [6] ISO/TR 16476 Reference materials — Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials (Стандартные образцы. Установление и выражение метрологической прослеживаемости установленных количественных значений стандартных образцов)
- [7] ISO/IEC 17000:2020 Conformity assessment — Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)
- [8] ISO/IEC 17011 Conformity assessment — General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies (Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия)
- [9] ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions (Стандартные образцы. Некоторые термины и определения)
- [10] ISO Guide 31:2015 Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation (Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации)
- [11] ISO Guide 35:2017 Reference materials — General and statistical principles for certification (Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации)
- [12] ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерений (GUM:1995)]
- [13] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины)
- [14] ISO/CASCO PROC 33 Common elements of ISO/CASCO standards (Общие элементы в стандартах ISO/CASCO)
- [15] ISO REMCO Information on Commutability of Reference Materials (2014) [Сведения о коммутативности стандартного образца (2014)], http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8854933/8854951/8854960/279217/Commutability_document_final.pdf?nodeid=16787892&vernum=-2
- [16] EUROLAB Технический отчет No. 2/2006 Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005 (Руководство по управлению компьютерами и программным обеспечением в лабораториях согласно ISO/IEC 17025/2005). Доступно по ссылке <http://www.eurolab.org>

- [17] Ellison S.L.R., & Williams A. eds. Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012) ISBN 978-0-948926-30-3 (Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях, третье издание, перевод УНИИМ, доступно по ссылке www.eurachem.org/images/stories/Guides/pdf/QUAM2012_P1_RU.pdf)
- [18] ILAC P-10:07/2013 ILAC Policy on metrological traceability of measurement results (Политика ИЛАК по метрологической прослеживаемости результатов измерений)

Ключевые слова: компетентность производителей стандартных образцов, стандартные образцы, сертифицированные стандартные образцы, производители стандартных образцов

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *М.В. Лебедевой*

Сдано в набор 11.10.2021. Подписано в печать 22.10.2021. Формат 60×84%. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,26. Уч.-изд. л. 2,95.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru