



Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона

**РУКОВОДСТВО APLAC ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОИЗВОДСТВУ
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ

Стандартные образцы (СО) используются на всех стадиях процесса измерений, для валидации методик, калибровки и контроля качества. Они применяются при оценке компетентности лаборатории путем межлабораторных сравнительных испытаний и являются источником метрологической прослеживаемости.

Этот документ подготовлен для использования органами по аккредитации, дает руководство по применению стандартных образцов в испытаниях, измерениях и инспекции, и по применению ИСО 17034:2016 для аккредитации производителей стандартных образцов.

Раздел 1 содержит краткую историю документа TC 008 и применения ИСО 17034:2016 для аккредитации производителей стандартных образцов в ИЛАК и АПЛАК. В Разделе 2 кратко описаны принципы метрологической прослеживаемости, получаемой от стандартных образцов, использование стандартных образцов, раздел также содержит ссылки на руководства и стандарты ИСО по стандартным образцам. В Разделе 3 установлены принципы аккредитации производителей стандартных образцов (ПСО), принимая во внимание разницу между результатами измерений, полученными в испытательной лаборатории к аттестованному значению стандартного образца, полученному от ПСО. Раздел 4 содержит руководство по оценке ПСО, а Раздел 5 - руководство по интерпретации требований, перечисленных в ИСО 17034:2016. Раздел 6 устанавливает набор минимальных требований для областей аккредитации для стандартных образцов, как описано в ИСО/МЭК 17011:2017.

Принимается, что сертифицированные стандартные образцы (ССО) является особым видом СО, а руководящие указания в документе применимы ко всем типам СО, если не указано иначе.

АВТОРСТВО

Данное издание подготовлено Техническим комитетом APLAC.

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права на данный текст принадлежат APLAC. Публикации APLAC не разрешено копировать с целью продажи какими-либо физическими или юридическими лицами, за исключением организаций, входящих в состав APLAC.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации о данном документе, свяжитесь с Секретариатом APLAC по адресу:

NATA (Национальная ассоциация испытательных служб)

**РУКОВОДСТВО APLAC ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОИЗВОДСТВУ
СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ – APLAC TC 008**



Level 1
203 Fullarton Road
Eastwood SA 5063
Australia
Тел.: +61 8 8179 3400
Факс: +61 8 8179 3498
Веб-сайт: www.aplac.org

ОГЛАВЛЕНИЕ

Страница

Цель создания.....	2
Авторство.....	2
Авторские права.....	2
Дополнительная информация.....	2
Введение.....	5
Стандартные образцы и метрологическая прослеживаемость.....	6
Принципы аккредитации и стандартные образцы.....	9
Проведение оценки производителя стандартных образцов.....	10
Руководство по применению ИСО 17034:2016	13
Описание области аккредитации производителя стандартных образцов.....	19
Ссылки.....	20

1. Введение

С 2004 года ИЛАК принял достаточное число резолюций, относящихся к аккредитации производителей стандартных образцов, начиная с Резолюции GA 8.11, которая признает оценку технической компетентности производителей стандартных образцов как аккредитацию деятельности по оценке соответствия, и Резолюции GA 8.12, гласящей, что эти аккредитации должны проводиться на соответствие гармонизированным критериям, основанным на совместном применении Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025. Резолюция GA 9.28 содержит намерение включить аккредитацию ПСО в Соглашение о взаимном признании, как только «будут разработаны специальные процедуры для данного вида деятельности». Потом в 2009 году, когда было пересмотрено Руководство ИСО 34, и туда была включена ссылка на ИСО 15189, также как и на ИСО/МЭК 17025, Резолюция ИЛАК GA 16.20 сняла требование по «совместному использованию Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025», признавая, что при аккредитации ПСО можно применять одно Руководство ИСО 34.

На двадцатой встрече Генеральной ассамблеи в ноябре 2016 года ИЛАК принял резолюцию GA 20.13, содержащую рекомендацию расширить Соглашение ИЛАК с целью включения в него аккредитацию ПСО на соответствие критериям ИСО 17034 и начать принимать заявки на признание как только соответствующие документы по паритетной оценке будут актуализированы.

Полный перечень резолюций ИЛАК доступен на сайте ИЛАК www.ilac.org.

В 2005 году АПЛАК включил аккредитацию ПСО в свое Соглашение о взаимном признании, основываясь на Руководстве 34 и наборе дополнительных критериев, подготовленных Техническим комитетом АПЛАК. Эти дополнительные критерии составляли основу первоначальной версии настоящего документа. TC 008 был позже пересмотрен в связи с актуализацией Руководства ИСО 34 в 2009, и потом снова в 2013 для признания резолюции Генеральной ассамблеи ИЛАК GA 16.20 2012 года.

После опубликования ИСО 17034 *Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов* в 2016 году появилось несколько фундаментальных изменений, таких как:

- включение требований к производству всех типов стандартных образцов и дополнительно установленных требований к сертифицированным стандартным образцам;
- гармонизация с пересмотренными Руководствами ИСО 30, 31 и 35;
- включение большего количества деталей в перечень требуемой документации по стандартным образцам;
- включение рисков и возможностей;
- реструктуризация, основанная на общей структуре, принятой в других международных стандартах по оценке соответствия, разработанной Комитетом ИСО по оценке соответствия (КАСКО);
- включение модификаций, основанных на ИСО/КАСКО PROC 33.

В отличие от Руководства ИСО 34, ссылки в ИСО 17034 на Руководство ИСО по сертификатам и сопроводительной документации и стандартным образцам (Руководство 31) и Руководство по характеристике и оценке гомогенности и стабильности (Руководство 35) стали информационными. Были добавлены дополнительные информационные ссылки, относящиеся к установлению и выражению метрологической прослеживаемости – ИСО/ТР 16476. Единственная нормативная ссылка в ИСО 17034 – это ИСО/МЭК 17025, несмотря на то, что в введении к ИСО 17034 говорится, что для испытаний в медицинской области вместо ИСО/МЭК 17025 может быть применен в качестве ссылочного стандарта ИСО 15189. Все термины приведены в соответствие в последними обновлениями Руководства ИСО 30, ВИМ и ИСО 9000.

Данная версия TC 008 была сильно пересмотрена по сравнению с предыдущей версией. Этот пересмотр был обсужден на семинаре АПЛАК по стандартным образцам и проверке квалификации, проведенном в ноябре 2016, на котором было решено, что следует:

- внедрить и выделить изменения, сделанные в ИСО 17034;
- удалить дополнительные требования, которые были намеренно удалены из ИСО 17034 или наоборот, вошли в стандарт и лучше объяснены и определены в ИСО 17034;
- расширить область TC 008 путем включения руководства по использованию стандартных образцов всеми аккредитованными субъектами, а не только при аккредитации ПСО;
- где возможно, заменить дополнительные требования, ранее установленные в TC 008, ссылкой на эквивалентное требование, уже изложенное в других публикациях, таких как последняя версия ИСО/МЭК 17011 (области аккредитации) или АПЛАК MR 001 (использование символа аккредитации).

2. СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ И МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

Стандартный образец, СО

Материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, для того, чтобы его использовать в соответствии с назначением в измерительном процессе

Примечание 1 стандартный образец – это общее понятие

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

Примечание 3. Использование может включать калибровку измерительной системы, оценивание пригодности методики измерений, приписывание значений свойств другим материалам и контроль качества.

Примечание 4. Руководство ИСО/МЭК 99:2007 имеет аналогичное определение (5.13), но запрещает термин «измерение» применительно к качественным значениям. Однако Примечание 3 в Руководстве ИСО/МЭК 99:2007, 5.13 (ВИМ) специально включает качественные свойства, называемые «номинальными свойствами».

Руководство ИСО 30, раздел 2.1.1

сертифицированный стандартный образец, ССО

Стандартный образец, одно или несколько определенных свойств которого характеризованы по метрологически обоснованной процедуре, сопровождаемый сертификатом СО, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности, и утверждение о метрологической прослеживаемости.

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

Примечание 2 Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации стандартных образцов описаны, в том числе, в ISO Guide 34 и ISO Guide 35.

Примечание 3 В ISO Guide 31 [4] даны рекомендации по содержанию сертификатов (паспортов).

Примечание 4 ISO/IEC Guide 99 содержит аналогичное определение (пункт 5.14).

Руководство ИСО 30, раздел 2.1.2

Руководство ИСО 30 содержит термины и определения, используемые в отношении стандартных образцов и связанных с ними информационных листах продукции, отчетах и сертификатах. Определения СО и ССО (обобщенно (С)СО), приведенные выше, были разработаны комитетом ИСО, ответственным за руководства по стандартным образцам (РЕМКО), с целью объединить концепции как качественного, так и количественного анализа. Так как эти определения отличаются от тех, что в настоящий момент содержатся в Руководстве ИСО/МЭК 99:2007 и JCGM 20:2008, то целью на будущее остается гармонизация этих определений в последующих изданиях этих руководств.

Для удобства пользователей стандартных образцов Руководство ИСО 31 предлагает производителям использовать термин «сертификат стандартного образца» исключительно для ССО, а термин «информационный лист продукта» -

для документов на все остальные типы СО. С целью разделения понятий СО и ССО, которые были сертифицированы (ССО), ИСО 17034 включает Руководство ИСО 31 в качестве информативной ссылки.

«Стандартные образцы, особенно сертифицированные, являются основным инструментом обеспечения качества и надежности результатов испытаний и измерений. Установленные значения ССО, используемые в частности для оценки правильности методик измерения, внедряемых лабораториями, также обеспечивают прослеживаемость результатов измерений. Вопросом первостепенной важности, особенно для производителей СО, является - к каким реперам должны быть прослеживаемы установленные характеристики, и каким образом эта прослеживаемость может быть установлена. Однако пользователи (С)СО должны также знать, к какой конечной точке приходит их цепочка прослеживаемости, особенно для всех целей трансграничного признания результатов измерений».

ИСО/ТР 16476

ИСО/ТР 16476 был разработан ИСО/РЕМКО в качестве полезного инструмента, который исследует, обсуждает и описывает общие принципы установления прослеживаемости результатов измерений. Приведенные в нем принципы основаны на Совместной декларации по метрологической прослеживаемости МБМВ, МОЗМ, ИЛАК и ИСО (бюллетень МОЗМ, выпуск LIII, номер 1, январь 2012). Несмотря на то, что ИСО/ТР 16476 обозначен как информативная ссылка для установления метрологической прослеживаемости сертифицированных значений (п. 7.9 ИСО 17034), принципы, положенные в основу метрологической прослеживаемости применимы ко всем измерениям и испытаниям, делая ИСО/ТР 16479 полезным ссылочным документом не только для ПСО, но и для всех тех, кто применяет (С)СО в своей деятельности.

Руководство ИСО 35 поддерживает внедрение ИСО 17034 путем представления более конкретного руководства по техническим вопросам, таким как оценка однородности, стабильности, характеристики, оценка неопределенности, и установление прослеживаемости для сертификации СО.

И ИСО/ТР 16476 и Руководство ИСО 35 проповедуют общий принцип метрологической прослеживаемости, говоря, что прослеживаемость результата измерений состоит из двух частей. Сначала следует ясно определить и идентифицировать значение свойства, а потом установить прослеживаемость значения данного свойства к установленному стандарту. Принципы метрологической прослеживаемости одинаковы и для производителей СО, и для пользователей (С)СО, то есть для испытательных и измерительных лабораторий. По этой причине сертификат, сопровождающий Сертифицированный стандартный образец, всегда четко указывает установленный репер/стандарт, к которому прослеживается сертифицированное значение.

Руководство ИСО 33 описывает практику применения использования (С)СО в измерительном процессе. Рекомендации, содержащиеся в данном документе, сопровождаются примерами из реальной практики, которые определенным образом также отражают уровень сложности, сопряженный со стандартными образцами. Значения свойств могут быть прослеживаемы к международным

шкалам (например, к системе СИ) или другим установленным измерительным стандартам. Измеряемое свойство может быть определено без ссылки на конкретную измерительную процедуру или наоборот, являться метод-зависимой величиной, тогда результаты могут сравниваться только с результатами, полученными этим же методом. Темы, охватываемые Руководством, включают обращение с СО, оценку точности и смещения, калибровку, приписывание значений, традиционные шкалы, выбор и использование СО, и т.д. Руководство рекомендуется как ссылочное для всех пользователей (С)СО.

3. ПРИНЦИПЫ АККРЕДИТАЦИИ И СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Как указано в ИСО 17034, производство стандартных образцов состоит из определенного числа процессов, включая:

- планирование производства*;
- выбор субподрядчиков (где уместно)*;
- управление производством;
- обращение с материалом, его хранение и обработка;
- оценка однородности и стабильности;
- характеристика и измерение значений свойств;
- приписывание значений свойств и их неопределенностей*;
- утверждение/авторизация значений свойств и их неопределенностей*;
- утверждение/авторизация документов СО*;
- распространение.

Все эти процессы формируют часть аккредитации на соответствие ИСО 17034.

*- процессы, не подлежащие передаче на субподряд по ИСО 17034.

ПСО, аккредитованный по ИСО 17034, может передавать на субподряд все, кроме обозначенных выше пяти процессов. ПСО может одновременно являться поставщиком услуг по испытаниям и/или калибровке, имея действующие аккредитации как по ИСО 17034, так и по ИСО/МЭК 17025, и часть процессов производства стандартных образцов, таких как характеристика и оценка однородности и стабильности, делать в рамках своей аккредитации по ИСО/МЭК 17025. В случае, если коммерческий ПСО не аккредитован по ИСО 17034, но аккредитован по ИСО/МЭК 17025 в части деятельности по испытаниям и измерениям, связанными с производством СО, то считается, что сама по себе эта деятельность не эквивалентна всем процессам, охватывающим производство и описание (С)СО.

ИСО/МЭК 17011 содержит четкое разделение разных типов деятельности по оценке соответствия (испытания, калибровка, инспекция, сертификация, ПСО, провайдеры проверки квалификации и т.п.), на которые может быть аккредитован Орган по оценке соответствия (ООС). ИСО/МЭК 17011 гарантирует, что использование знака аккредитации даст четкое указание, к какому типу деятельности по оценке соответствия относится данная аккредитация. Соглашение о взаимном признании АПЛАК (APLAC MRA) основано на разделении видов деятельности, описание которых приведено в документе APLAC MR 001.

Таким образом, в рамках MRA каждый Орган по аккредитации обязан в выдаваемых аттестатах аккредитации четко указывать, на какую именно деятельность по оценке соответствия аккредитован данный ООС, тем самым обращая внимание разных инстанций на то, что, например, коммерческая фирма по производству СО может быть аккредитована только на ИСО/МЭК 17025, но не на ИСО 17034.

Дополнительно, также в рамках MRA, каждый Орган по аккредитации (ОА) обязан гарантировать, что использование его знака аккредитации дает четкое указание, к какой деятельности по оценке соответствия относится данная аккредитация, также обращая внимание разных инстанций на то, что ООС может выдать "сертификат анализа" материала в рамках аккредитации по ИСО/МЭК 17025, но слово "сертификат" не имеет отношения к сертификации/аттестации стандартных образцов.

Следуя своим обязательствам в рамках MRA, Органы по аккредитации помогают избежать введения в заблуждение потенциальных покупателей СО при выборе соответствующего (С)СО, основанном на изучении сопроводительной документации на материал.

4. ПРОВЕДЕНИЕ ОЦЕНКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Подготовка к оценке

До проведения оценки на месте ОА нужно получить достаточный объем информации от ПСО для гарантии того, что все области ИСО 17034 будут полностью оценены. В дополнение к обычной информации, требуемой всех от аккредитуемых субъектов (область аккредитации, методы испытаний, оборудование, организационная структура и т.д.), для оценки ПСО дополнительно требуемая информация включает:

- задачи, выполняемые для каждого типа или группы производимых СО (характеризация, испытания на оценку однородности и стабильности), и используемые методы/процедуры. Это распространяется на все задачи, вне зависимости от того, делает ли их ПСО самостоятельно или по субподряду;
- информация по субподрядчикам, задачи, которые им поручаются и соответствующая информация о субподрядчике, например, аккредитован ли он на данных вид деятельности и /или каким образом было принято решение о том, что субподрядчик компетентен для выполнения поставленных перед ним задач;
- для ССО установленные значения для каждого типа ССО или группы, а также другая уместная информация, относящаяся к метрологической прослеживаемости с использованием внутренних калибровок.

В соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17011, п. 7.4, выбор подходящей группы оценщиков должен основываться на деятельности ПСО и его субподрядчиков, области производимых (С)СО и охватываемых технических дисциплин.

Примечание: Дальнейшие указания по подготовке к оценке приведены в ИСО/МЭК 17011.

Оценка ПСО

Непосредственно при проведении оценки ОА рекомендуется обратить особое внимание на измерительные процедуры, метрологическую прослеживаемость, измерительное оборудование и то, как ПСО обеспечивает качество измерений, которые оказывают влияние на свойства производимых (С)СО, например, участие в проверках квалификации.

Раздел 7.6 ИСО 17034 требует соответствия измерительных процедур требованиям ИСО/МЭК 17025, чтобы проводимые измерения соответствовали требуемым спецификациям и точности значений свойств СО. Чтобы обеспечить выполнение данного требования, ОА должен обратить внимание на:

- пригодность методов (для предполагаемого назначения) и присутствие последних изданий, если это является уместным и возможным;
- разработанные ПСО нестандартные методы, разработаны ли они квалифицированным персоналом и при наличии адекватных ресурсов;
- нестандартные методы включают четкую спецификацию и валидированы должным образом перед применением;
- нестандартные методы, включая методы, разработанные ПСО и методы, применяемые вне пределов их предполагаемого использования, валидированы для подтверждения того, что они пригодны для предполагаемого применения. Валидация должна быть настолько широкой, на сколько необходимо, и как и заявление о том, пригоден ли данный метод для применения;
- диапазон и точность значений, получаемые в ходе реализации метода, пригодны для поставленных задач.

Измерительное оборудование (ИСО 17034, п. 7.7), применяемое ПСО, также должно использоваться в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17025. Для выполнения этого требования ОА должен как минимум принять во внимание, что:

- ПСО и/или его субподрядчик обеспечены требуемым измерительным и испытательным оборудованием. Оборудование соответствует поставленным задачам и было верифицировано на соответствие установленным требованиям;
- в случаях, когда точность измерений и неопределенность измерений могут оказать негативное влияние на достоверность приписанного значения СО, измерительное оборудование калибруется.

Соответственно, требования к метрологической прослеживаемости могут применяться к измерительному оборудованию, включая то, которое используется в производстве несертифицированных СО. См. ИСО/МЭК 17025 для дальнейшей информации по требованиям к измерительному оборудованию.

Примечание: Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений, ILAC P10, также может применяться к другим видам деятельности по оценке соответствия, включающую испытания и/или калибровку.

Проверка квалификации может быть использована для мониторинга компетентности как самого производителя, так и его субподрядчиков, для всех видов испытаний и измерений, которые влияют на качество СО и значение его свойств. Во время оценки ОА должен убедиться, что для измерительных процедур выполняются требованиям ИСО/МЭК 17025 в части обеспечения качества результатов.

Примечание: Политика ИЛАК по участию в деятельности по проверке квалификации, ILAC P9, содержит дополнительную информацию по использованию проверок квалификации в процессе аккредитации.

Должно быть ясно обозначено, что аккредитация дается ПСО, а не его субподрядчикам, поэтому ОА в ходе оценки должен убедиться, что документация по оценке субподрядчика, выдаваемая субподрядчику, является результатом успешной оценки его со стороны ПСО, и что эта документация ни в коем случае не претендует на сертификацию, и тем более аккредитацию, проведенную от имени ОА. ИСО/МЭК 17011 содержит дополнительные требования по использованию знака аккредитации и других свидетельств аккредитации.

Для критичных действий, проводимых субподрядчиками, ОА должен, где необходимо, засвидетельствовать несколько примеров того, как ПСО оценивает компетентность своих субподрядчиков на месте, см. п. 6.2.6 ИСО 17034. Это может быть необходимо там, где компетентность субподрядчика связана с получением измерительных данных для последующей характеристики значений свойств и оценки однородности и стабильности, и не может быть оценена через полученную от ПСО информацию.

Следует обратить внимание, что ИСО 17034 не допускает выбор субподрядчиков в качестве деятельности, передаваемой на субподряд.

5. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИСО 17034:2016

Этот раздел содержит руководство по интерпретации и применению ИСО 17034. Название каждого подраздела является идентичным названию подраздела ИСО 17034, и, так как не все разделы требуют дополнительного руководства, не все разделы перечислены.

4. Общие требования

4.1 Контрактные отношения

4.1.1 Чтобы удостовериться, что требования к СО четко определены, документированы и поняты, ПСО должен учесть, чтобы матрица, значения свойств и метрологическая прослеживаемость свойства и неопределенность измерения соответствовали задачам данного применения или области применения. В некоторых случаях время для оценки стабильности тоже должно включаться в анализ. При необходимости ПСО должен дать совет своим заказчикам и помочь им определить их потребности.

4.2 Беспристрастность

Нет дополнительного руководства

4.3 Конфиденциальность

Нет дополнительного руководства

5. Структурные требования

Нет дополнительного руководства

6. Требования к ресурсам

Нет дополнительного руководства

6.1 Персонал

Нет дополнительного руководства

6.2 Субподряд

Нет дополнительного руководства

6.3 Приобретение оборудования услуг и материалов

Нет дополнительного руководства

6.4 Помещения и условия окружающей среды

Нет дополнительного руководства

7. Технические и производственные требования

Нет дополнительного руководства

7.1 Общие требования

Нет дополнительного руководства

7.2 Планирование производства

7.2.3 Иногда могут потребоваться предварительные экспериментальные исследования, и необходимость в любых таких исследованиях должна быть учтена на стадии планирования.

7.3 Управление производством

Нет дополнительного руководства

7.4 Обращение с материалом и его хранение

Нет дополнительного руководства

7.5 Обработка материала

Когда СО-кандидаты рассылаются субподрядчикам для испытаний, они должны быть маркированы уникальным образом, должным образом упакованы и храниться в подходящих условиях во время транспортировки. Инструкции по условиям хранения должны быть переданы субподрядчикам.

7.6 Методики измерений

Применимые требования ИСО/МЭК 17025 относятся к измерительным процедурам. Смотри раздел 4 настоящего документа, оценка ПСО для дополнительного руководства по применению требований ИСО/МЭК 17025 для измерительных процедур.

7.7 Измерительное оборудование

Применимые требования ИСО/МЭК 17025 относятся к измерительному оборудованию. Смотри раздел 4 настоящего документа, оценка ПСО для дополнительного руководства по применению требований ИСО/МЭК 17025 для измерительного оборудования.

7.8 Целостность данных и их оценка

Нет дополнительного руководства

7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений

Дополнительное руководство по стандартным образцам и метрологической прослеживаемости дано в разделе 2 настоящего документа.

Следует принять во внимание, что Политика ИЛАК по прослеживаемости результатов измерений, ILAC P10, также может применяться к другим видам деятельности по оценке соответствия, включающую испытания и/или калибровку.

7.10 Оценка однородности

7.10.3 Следует принять во внимание, что требования к измерительным процедурам в разделе 7.6 также относятся к оценке однородности.

7.11 Оценка и мониторинг стабильности

7.11.1 Предсказание стабильности с использованием модели приемлемо, если такая модель распространена и широко применяется в заявляемой области.

Следует принять во внимание, что требования к измерительным процедурам в разделе 7.6 также относятся к оценке стабильности.

7.11.2 При нормальных обстоятельствах оценка стабильности должна проводиться для каждого из заявляемых свойств. Не считается уместным предполагать стабильность одного значения свойства, основываясь на оценке другого значения, если только между ними не продемонстрирована корреляция.

7.11.3 Изменение процедуры или источника материала-кандидата, или отклонения от предыдущих данных могут вызвать необходимость в новой оценке стабильности.

7.12 Характеризация

7.12.3 Когда значение свойства является метод-зависимым или определяется процедурой, то имеют значение только результаты, полученные таким же способом. Поэтому рекомендуется использовать методы, опубликованные органами, выпускающими стандарты, или широко известными профессиональными организациями с затрагиваемой области.

7.12.4 Следует принять во внимание, что требования к измерительным процедурам в разделе 7.6 также относятся к характеристике назначенных значений свойств.

7.13 Приписывание значений свойств и их неопределённостей

7.13.5 Неопределенность значений свойств от ССО с одним значением, которые сертифицированы на основе единичной калибровки, может оцениваться с использованием обычных процедур, как установлено в GUM. Однако следует иметь в виду, что при расчете неопределенности для данного типа ССО должны включаться эффект стабильности на длительный период.

Примечание: Примером такого типа ССО может служить образец твердости.

Необходимо иметь систему для периодического анализа и пересмотра расчетов неопределенности после рекалибровки референсного оборудования, замены субподрядчиков, замены поставщиков материала и других изменений, которые могут иметь значительное влияние на величину составляющих неопределенности.

7.13.6 Неопределенность в этом разделе относится как к "неопределенности измерения" количественного значения и "неопределенности", связанной с качественным свойством (например, свойство явления, тела или субстанции, где свойство не имеет размера, например, цветовая шкала, последовательность ДНК и т.п.).

7.14 Документация и этикетки на СО

7.14.3 Существуют референсные культуры, хранящиеся в различных странах, например, Американская коллекция типовых культур (ATCC), Коллекция типовых культур Китайской академии наук (CGMCC), Национальная коллекция типовых культур (NCTC), Великобритания и Европейская коллекция культур клеток животных. Дополнительно могут использоваться традиционные биохимические испытания и методики культивирования для идентификации микроорганизмов и/или выделения последовательности ДНК. Заявление о прослеживаемости для таких ССО должно четко идентифицировать, к какой референсной культуре, или к какому определению (измерительной процедуре) он привязан. Когда опорным значением является референсная культура, будем уместным также указать в сертификате число пассажей и методику субкультивирования.

Для некоторых биологических ССО в сертификате приводят оба параметра: и последовательность ДНК, и идентификацию микроорганизма, в таком случае нужно четко выделить сертифицированное значение, т.е. либо это идентификация, либо последовательность ДНК, либо оба.

В случае метод-зависимого значения необходимо четко указать измерительную процедуру, включая также единицы измерения, или измерительный эталон. Это относится к биологическим ССО, применяемым для сопоставления результатов испытаний (например, последовательность ДНК или серологические/биохимические тесты) с результатами испытываемых образцов, в этом случае (последовательность ДНК или серологические/биохимические тесты) в сертификате приводятся как метод, используемый для характеристики микроорганизмов, так и результаты испытаний.

Для тех ССО, где идентификация химического компонента является сертифицированным значением, может быть более надежным указывать как идентификацию, так и чистоту компонента, и, если применимо, любую другую информацию, например, молекулярную структуру, методики подтверждения, используемые для идентификации, установленный репер и критерии для подтверждения идентичности. Установленный репер и критерии установления идентичности нужны для поддержания прослеживаемости подобных качественных ССО.

7.15 Услуги после поставок
Нет дополнительного руководства

7.16 Контроль записей по качеству и технических записей
Нет дополнительного руководства

7.17 Управление несоответствующими работами

7.17.1 Общим примером несоответствующей работы является выход параметров окружающей среды за установленные пределы при проведении испытаний и/или калибровок, проведение испытаний на оборудовании с истекшим интервалом калибровки, неудовлетворительные результаты

контроля качества, неудовлетворительные результаты участия в проверке квалификации и т.д.

7.18 Претензии

Нет дополнительного руководства

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Варианты

Нет дополнительного руководства

8.2 Политика качества (Вариант А)

Нет дополнительного руководства

8.3 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)

Система менеджмента ПСО не должна быть сложной. Ее формат будет зависеть от числа факторов, включая размер ПСО, количество сотрудников и диапазон, объем и сложность проводимых им работ. В случаях, когда ПСО является частью большей организации, деятельность ПСО может уже быть встроена в документ, описывающий общие операции организации.

8.4 Управление документами системы менеджмента (Вариант А)

Нет дополнительного руководства

8.5 Управление записями (Вариант А)

Требования к контролю записей по качеству и технических записей также приведены в п. 7.16 ИСО 17034.

8.6 Анализ со стороны руководства (Вариант А)

Дополнительное руководство по анализу со стороны руководства приведено в APLAC TC 003.

8.7 Внутренний аудит (Вариант А)

8.7.1 ПСО должен проводить внутренние аудиты как минимум раз в год. Частота может меняться в зависимости от демонстрируемой эффективности системы менеджмента и ее доказанной стабильности.

8.7.2 Внутренние аудиторы должны быть знакомы с требованиями ИСО 17034 и ИСО/МЭК 17025 (или ИСО 15189 для медицинских СО)

8.7.3 Дополнительное руководство по внутренним аудитам приведено в APLAC TC 002.

8.8 Действия, связанные с рисками и возможностями (Вариант А)

Нет дополнительного руководства

8.9 Корректирующие действия (Вариант А)
Нет дополнительного руководства

8.10 Улучшение (Вариант А)
Нет дополнительного руководства

8.11 Обратная связь с клиентами (Вариант А)
Нет дополнительного руководства

6. ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

При пересмотре ИСО/МЭК 17011 в 2017 году был введен минимальный набор требований при идентификации области аккредитации для каждого типа оценки соответствия, охватываемой этим стандартом.

В требованиях к области аккредитации производителей стандартных образцов есть требование разделять сертифицированные СО, несертифицированные СО при перечислении конкретных типов СО, входящих в область аккредитации.

Для всех типов оценки соответствия ИСО/МЭК 17011 признает использование гибких областей аккредитации, вводя дополнительные процедурные требования к органам по аккредитации при оценке и управлении гибкими областями. Аккредитующим ПСО нужно помнить, что чем гибче область аккредитации, тем больше усилий потребуется при подготовке и оценке ПСО, т.к. ПСО придется определить и продемонстрировать тот факт, что используемые измерительные процедуры остаются пригодными для своей цели (валидными) при изменении матрицы материала, анализа/характеристик, представленных в области.

Для обеспечения согласованности между Органами по аккредитации, членам MRA нужно соответствовать минимуму требований в части областей аккредитации, приведенным в ИСО/МЭК 17011, и учитывать любые дополнительные руководящие указания, разработанные ИЛАК в последующих пересмотрах руководства ILAC G18.

7. ССЫЛКИ

ISO Guide 30 Reference materials - Selected terms and definitions

ISO Guide 31 Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation

ISO Guide 33 Reference materials - Good practice in using reference materials

ISO 17034 General requirements for the competence of reference material producers

ISO Guide 35 Reference materials - Guidance for the characterization and assessment of homogeneity and stability

ISO/TR 16476 Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials

ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories

ISO 15189 Medical laboratories - Requirements for quality and competence

ISO/IEC 17011 Conformity assessment - Requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies

ISO/IEC Guide 98-3:2008 (GUM)

Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement

ISO/IEC Guide 99 (VIM, JCGM 200:2012))

International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms.

OIML Bulletin, Volume LIII, Number 1, January 2012

Joint BIPM, OIML, ILAC and ISO Declaration on Metrological Traceability

ILAC P10 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

ILAC G18 Guidelines for the formulation of scopes of accreditation for laboratories

APLAC MR 001 Procedures for establishing and maintaining the APLAC mutual recognition arrangement amongst accreditation bodies

APLAC TC 002 Internal Audits for Laboratories and Inspection Bodies

APLAC TC 003 Management Review for Laboratories and Inspection Bodies

ISO Guide 80 Guidance for the in-house preparation of quality control materials (QCMs)