



APAC Руководство по производству и применению стандартных образцов

Перевод выполнен ААЦ «Аналитика»

Номер редакции	1.0
Дата утверждения	8 мая 2019
Дата введения	8 мая 2019

АВТОРСТВО

Этот документ был подготовлен Техническим комитетом 1 АПАК (лаборатории, органы по аккредитации, производители стандартных образцов и провайдеры проверок квалификации).

АВТОРСКИЕ ПРАВА

Авторские права на этот документ принадлежат АПАК. Никакая часть этого документа не может быть воспроизведена для коммерческого использования без предварительного письменного согласия АПАК.

ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Для получения дополнительной информации об АПАК или этом документе просим Вас обращаться в секретариат АПАК secretariat@apac-accreditation.org.

СОДЕРЖАНИЕ

НАЗНАЧЕНИЕ	4
1. ИСТОКИ	4
2. СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ И МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ	6
3. ПРИНЦИПЫ АККРЕДИТАЦИИ И СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ	8
4. ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ	10
5. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISO 17034:2016	12
6. ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ	17
7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ	18
8. ТАБЛИЦА ПОПРАВOK	19

НАЗНАЧЕНИЕ

Стандартные образцы (СО) используются на всех стадиях измерительного процесса, для валидации методик, калибровки и контроля качества. Они используются при оценке квалификации лаборатории посредством межлабораторных сличений и являются источником метрологической прослеживаемости.

Этот документ был подготовлен для использования органами по аккредитации (ОА), применяющими ISO 17034:2016 для аккредитации производителей стандартных образцов. Он даёт руководство по использованию стандартных образцов для испытаний, измерений и контроля.

Раздел 1 содержит краткую историю Руководства APAC TEC1-008, который берет начало из Руководства APLAC TC 008 и опыта применения ISO 17034:2016 для аккредитации производителей стандартных образцов (ПСО) в ILAC и APAC. В разделе 2 представлен краткий обзор принципов метрологической прослеживаемости, полученной через стандартные образцы, использования стандартных образцов и даны ссылки к Руководствам ISO и Стандарту, на которых основывается деятельность по стандартными образцами. В разделе 3 представлены принципы аккредитации производителей стандартных образцов (ПСО), признавая различие между результатами измерений образца, полученными в испытательной лаборатории, и СО (RM) значение свойства¹ которого обеспечивает ССО (CRM). В разделе 4 представлено руководство для оценки ПСО (RMPs). В разделе 5 представлено руководство по интерпретации требований, перечисленных в ISO 17034:2016, и Раздел 6 регламентирует набор минимальных требований к Областям Аккредитации для СО, более подробно описанных в ISO/IEC 17011:2017.

Признано, что сертифицированные стандартные образцы ССО (CRM) представляют собой особый тип СО и руководство в документе применимо ко всем типам СО, если специально не указано иное.

1. ИСТОКИ

С 2004 года ILAC принял ряд резолюций, касающихся аккредитации производителей стандартных образцов, начиная с резолюции GA 8.11, которая регламентировала оценку технической компетентности производителей стандартных образцов как аккредитация деятельности по оценке соответствия². Резолюция GA 8.12 подтвердила, что эти аккредитации будут проведены в соответствии с гармонизированными критериями, основанными на совместном применении ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025. В резолюции ILAC GA 9.28 было заявлено о намерении добавить аккредитацию ПСО в Соглашение ИЛАК о Взаимном Признании (MRA), когда «соответствующие процедуры для этого вида деятельности будут разработаны». Затем в 2009, когда ISO Guide 34 был обновлен и были включены ссылки на ISO 15189, а также на ISO/IEC 17025, резолюция ИЛАК GA 16.20 отменила «Guide 34 и 17025 совместные» требования, подтверждая таким образом, что для аккредитации ПСО может быть применен только Guide 34.

¹ Определение термина в п. 2.2.1 ISO Guide 30

² Определение термина в п. 3.5 ISO/IEC 17011

На двадцатом собрании генеральной ассамблеи в ноябре 2016 ИЛАК была принята резолюция GA 20.13, одобряющая рекомендации по расширению ILAC MRA с целью включения аккредитации ПСО на соответствие конкретным критериям ISO 17034 и начала приёма заявок на признание, как только применяемые для экспертной оценки документы будут актуализированы.

Полный перечень резолюций ИЛАК можно найти на официальном сайте ИЛАК www.ilac.org

В 2005 АПЛАК учредил MRA для аккредитации ПСО, основанной на ISO Guide 34 и наборе дополнительных критериев аккредитации, подготовленных Техническим комитетом АПЛАК – эти дополнительные критерии послужили основой для Руководства APLAC TC 008. APLAC TC 008 далее был пересмотрен, когда Руководство ISO Guide 34 было актуализировано в 2009 и затем снова в 2013, чтобы признать резолюцию ILAC GA 16.20, подготовленную в 2012.

С публикацией ISO 17034 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов» в 2016 был реализован ряд фундаментальных изменений:

- включение требований к производству всех типов стандартных образцов и дополнительные точно определенные требования к сертифицированным стандартным образцам;
- гармонизация с пересмотренными изданиями ISO Guide 30, ISO Guide 31 и ISO Guide 35;
- включение более подробной информации о требуемой документации на стандартные образцы;
- включение рисков и возможностей;
- реструктуризация, основанная на общей структуре, принятой для других международных стандартов по оценке соответствия, разработанных Комитетом ИСО по оценке соответствия (CASCO);
- включение изменений на основе ISO/CASCO PROC 33.

В отличие от Руководства ISO Guide 34, Руководство ISO Guide 31 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации» и Руководство Guide 35 «Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации (аттестации)» являются сейчас *информативными* ссылками в ISO 17034. Добавлена дополнительная информативная ссылка на стандарт ISO/TR 16476 «Стандартные образцы. Установление и выражение метрологической прослеживаемости количественных значений, приписанных стандартным образцам», предназначенная для установления и выражения метрологической прослеживаемости. Единственной *нормативной* ссылкой в Руководстве ISO 17034 является стандарт ISO 17025, хотя во введении к Руководству ISO 17034 сказано, что для испытаний, осуществляемых в области медицины, может быть использован стандарт ISO 15189 вместо ссылочного ISO 17025. Все термины соответствуют установленным в новейших версиях ISO Guide 30, VIM3 и ISO 9000.

Шестая редакция APLAC TC 008 была серьезно пересмотрена относительно предыдущей версии. Этот пересмотр был основан на обсуждениях, прошедших на

семинаре APLAC, посвященному стандартным образцам и проверкам квалификации, проведенном в ноябре 2016, в ходе которого были приняты следующие решения:

- рассмотреть и включить изменения, внесенные в ISO 17034;
- удалить дополнительные требования, которые были намеренно удалены из ISO 17034 и теперь лучше определены и объяснены в стандарте ISO;
- расширить область применения TC 008, обеспечив Руководством по использованию стандартных образцов всех аккредитованных лиц, а не только производителей стандартных образцов;
- обеспечить ссылки на документацию по стандартным образцам, которая была опубликована или актуализирована с момента выхода последней редакции, такую как ISO Guide 33 «Стандартные образцы. Надлежащая практика применения стандартных образцов», ISO Guide 35, ISO/TR 16476 и т.д.;
- где возможно, заменить дополнительные требования, предварительно установленные в TC 008, на ссылки на эквивалентные требования, уже содержащиеся в других публикациях.

Текст шестой редакции APLAC TC 008 был скопирован без каких-либо значительных изменений в этот документ APAC TEC1-008 при формировании его APAC.

2. СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ И МЕТРОЛОГИЧЕСКАЯ ПРОСЛЕЖИВАЕМОСТЬ

“стандартный образец, СО

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

Примечание 1: СО — это общее понятие.

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

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

Примечание 4: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение (5.13), но ограничивает распространение термина «измерение» только на количественные значения. Однако в Примечание 3 ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13 (VIM), специально включено понятие качественных признаков, названных «номинальные свойства»

ISO Guide 30 пункт 2.1.1

“сертифицированный стандартный образец, ССО

Стандартный образец (СО), одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый

сертификатом CO, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности, и утверждение о метрологической прослеживаемости.

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

Примечание 2: Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации CO, описаны, в том числе, в Руководствах ISO Guide 34 и ISO Guide 35.

Примечание 3: В ISO Guide 31 приведены рекомендации по содержанию сертификатов CO.

Примечание 4: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение.

ISO Guide 30 пункт 2.1.2

ISO Guide 30 даёт термины и определения, используемые со стандартными образцами и в соответствующих информационных листах на них, отчётах и сертификатах. Определения CO и CCO (обобщенно (C)CO), данные выше, были разработаны комитетом ISO по стандартным образцам (REMCO), чтобы объединить концепции качественного и количественного анализа. Так как эти определения отличаются от содержащихся в настоящий момент в ISO/IEC Guide 99:2007 и JCGM 200:2008, гармонизация этих определений останется целью для последующих редакций этих руководств.

Для пользователей стандартных образцов, руководство ISO Guide 31 предписывает производителям стандартных образцов использовать термин «сертификат (паспорт) стандартного образца» исключительно для CRM, а термин «информационный лист на продукт» использовать для документов, сопровождающих любые другие типы CO (RM), тем самым делая различие между CO (RM) и сертифицированными CO (CRM). Стандарт ISO Guide 31 является ссылочным в ISO 17034.

“Стандартные образцы, в особенности, сертифицированные (CRM), являются основным инструментом для обеспечения качества и надежности результатов, полученных при измерениях и испытаниях. Значения свойств CCO (CRM), в частности используемые для оценки правильности процедуры измерений, осуществляемой в лаборатории, также устанавливают прослеживаемость результата измерения. Поэтому вопрос, какие стандартные значения свойств, присвоенные (C)CO, должны прослеживаться, и как эта прослеживаемость должна устанавливаться, демонстрироваться и сообщаться в сертификатах, является вопросом первостепенной важности, главным образом для производителей стандартных образцов. Тем не менее, пользователи (C)CO также должны знать, какова конечная точка их цепочки прослеживаемости, особенно для всех целей трансграничного признания результатов измерений.”

ISO/TR 16476

Стандарт ISO/TR 16476 был разработан ISO/REMCO как полезный инструмент, который определяет общие принципы установления прослеживаемости результатов измерений. Предложенные принципы основаны на Декларации о метрологической прослеживаемости VIPM, МОЗМ, ILAC и ИСО (Бюллетень МОЗМ, том LIII, номер 1, январь 2012 года). В то время как ISO/TR 16476 является, в частности, информативным справочным материалом для установления метрологической прослеживаемости сертифицированных значений (пункт 7.9 ISO 17034), принципы, выдвинутые в отношении метрологической прослеживаемости, применимы ко всем измерениям и испытаниям, что делает ISO/TR 16476 полезным справочным документом не только для ПСО (RMP), но также и для всех пользователей (C)CO.

ISO Guide 35 поддерживает внедрение ISO 17034, предоставляя более конкретные рекомендации по техническим вопросам, связанным с производством (C)CO. В этом руководстве объясняются принципы таких процедур, как оценка однородности, стабильности, характеристика, оценка неопределенности и установление прослеживаемости для сертификации CO.

И стандарт ISO/TR 16476, и Руководство ISO Guide 35 имеют общий принцип метрологической прослеживаемости, утверждая, что прослеживаемость результата измерения состоит из двух частей. Нужно четко определить идентичность значения свойства, а затем установить прослеживаемость этого значения свойства до установленного эталона. Принцип метрологической прослеживаемости одинаков для производителей CO и пользователей (C)CO, таких как испытательные и измерительные лаборатории. Таким образом, сертификат, сопровождающий сертифицированный стандартный образец, всегда будет четко идентифицировать установленный эталон, к которому прослеживается сертифицированное значение свойства.

Руководство ISO Guide 33 описывает передовую практику использования (C)CO в процессе измерения. Приводимые в нём рекомендации иллюстрируются реальными примерами, которые в некоторой степени также отражают уровень сложности, связанный с CO. Значения свойств могут быть прослежены до международных шкал (таких как международная система единиц СИ) или других установленных стандартов измерения. Измеряемое свойство может быть определено без ссылки на конкретную процедуру измерения или являться метод-зависимым³, с которым можно сравнивать только результаты, полученные с помощью той же самой процедуры. Обсуждаемые темы включают обработку CO, оценку точности и смещения, калибровку, присвоение значений, обычные шкалы, выбор и использование CO и т.д. и рекомендуются в качестве справочного материала для всех пользователей (C)CO.

3. ПРИНЦИПЫ АККРЕДИТАЦИИ И СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Как подробно описано в ISO 17034, производство стандартных образцов включает в себя ряд процессов, в том числе:

- планирование производства*;

³ Определение термина в п. 3.7 ISO 17034

- выбор субподрядчиков (при необходимости)*;
- управление производством;
- обработка, хранение и переработка материалов;
- оценка однородности и стабильности;
- характеристика и измерение значений свойств;
- приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей*;
- утверждение значений свойств и связанных с ними неопределенностей*;
- утверждение документации СО*;
- распространение.

Все эти процессы являются частью аккредитации по ISO 17034.

** Процессы, которые не могут быть осуществлены по субподряду согласно ISO 17034.*

ПСО, аккредитованный по ISO 17034, может заключать субконтракты на все процессы, кроме пяти, отмеченных (*) выше. ПСО также может быть поставщиком услуг по испытаниям и/или калибровке, обладая аккредитацией по ISO 17034 и по ISO/IEC 17025 одновременно и имея ряд производственных процессов ПСО, таких как характеристика и оценка однородности и стабильности, оцененных как часть их аккредитации по ISO/IEC 17025. Если ПСО, реализующий свои СО, не аккредитован на соответствие стандарту ISO 17034, но аккредитован на соответствие стандарту ISO/IEC 17025 для проведения испытаний и измерений, которыми поддерживается производство СО, то признается, что эти виды деятельности не являются эквивалентными всем процессам, связанным с производством и документацией по (С)СО.

ИСО/МЭК 17011 обеспечивает четкое различие между различными видами деятельности по оценке соответствия (испытания, калибровка, инспекция, сертификация, ПСО, провайдеры проверок квалификации и иные), по которым может быть аккредитован орган по оценке соответствия (ООС). ИСО / МЭК 17011 гарантирует, что использование символа аккредитации обеспечит четкое указание того, к какой деятельности по оценке соответствия относится аккредитация. APAC MRA основывается на каждом из типов оценки соответствия, перечисленных в APAC MRA-002, и проводит различие между ними.

Примечание: Смотрите также ILAC P8: 03/2019 «Соглашение о взаимном признании ILAC (Соглашение): дополнительные требования к использованию знаков аккредитации и заявлений о статусе аккредитации аккредитованными органами по оценке соответствия».

Таким образом, в соответствии с MRA, каждый орган по аккредитации обязан обеспечить, чтобы аттестаты аккредитации содержали четкое указание на то, на какой тип оценки соответствия ООС аккредитован, с учетом случаев, когда предприятие, являющийся производителем СО, реализующим свои СО, может быть аккредитовано только по ISO/МЭК 17025, но не по ИСО 17034.

Кроме того, в соответствии с MRA, каждый орган по аккредитации обязан обеспечить, чтобы использование знака аккредитации четко указывало, к какой деятельности по оценке соответствия относится аккредитация, с учетом случаев, когда ООС может выдать «Сертификат анализа» материала под аккредитацией ISO/IEC 17025, при условии, что указанный сертификат не будет применим для сертификации СО⁴.

Следуя этим обязательствам в соответствии с MRA, органы по аккредитации (ОА) помогут избежать путаницы на рынке среди пользователей СО при выборе подходящего (С)СО на основе документации, которая может сопровождать образец.

4. ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНКИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

Подготовка к оценке

Перед проведением оценки на месте, ОА необходимо будет получить от ПСО достаточную информацию для обеспечения оценки всех аспектов деятельности по ISO 17034 в полном объеме. В дополнение к обычной информации, требуемой от всех аккредитованных организаций (область аккредитации, методы испытаний, оборудование, организационная структура и т.д.), следует получить особую информацию, необходимую для оценки ПСО, которая включает в себя:

- задачи, выполняемые для каждого типа или групп продукции СО (характеризация, проверка на однородность и стабильность) и используемые методы /процедуры. Это относится ко всем задачам, выполняемым как внутри ПСО, так и по субподряду;
- информация о субподрядчике, задачи, которые выполняют субподрядчики, и соответствующая справочная информация о каждом субподрядчике, например, аккредитованы ли они для данной деятельности и/или каким образом субподрядчик считается технически компетентным для выполнения задачи.
- для ССО – установленные эталоны для каждого типа или группы ССО, а также любая другая соответствующая информация, касающаяся метрологической прослеживаемости, включая внутренние калибровки.

В соответствии с требованиями пункта 7.4 ИСО/МЭК 17011, выбор подходящей команды для оценке должен основываться на действиях, выполняемых ПСО и их субподрядчиками, объеме производимых (С)СО и охватываемых технических дисциплинах.

Примечание: Более подробная информация о подготовке к оценке содержится в ИСО/МЭК 17011.

Оценка ПСО

Во время оценки ОА рекомендуется уделять особое внимание процедурам измерений, метрологической прослеживаемости, измерительному оборудованию и

⁴ Определение термина в п. 2.3.1 ISO Guide 30:2017

тому, как ПСО обеспечил качество измерений, которые влияют на свойства производимых (С)СО, например, участие в мероприятиях по проверке квалификации.

Пункт 7.6 ИСО 17034 требует, чтобы процедуры измерения соответствовали определенным требованиям ИСО/МЭК 17025, чтобы гарантировать, что проведенные измерения достигают требований спецификации и точности значений свойств СО. Для достижения этого требования ОА необходимо будет рассмотреть, что:

- Методы подходят (для предполагаемого использования) и являются последним изданием, за исключением случаев, когда это невозможно сделать;
- Собственные разработанные нестандартные методики разрабатываются квалифицированным персоналом с использованием подходящих ресурсов;
- Нестандартные методики включают в себя четкую спецификацию требований и должны быть соответствующим образом валидированы перед использованием;
- Нестандартные методики, включая внутренние методики и методики, используемые за пределами их предполагаемой области применения, валидируются для подтверждения того, что они подходят для предполагаемого использования. Валидация настолько обширна, насколько это необходимо для установления того, что методика подходит для предполагаемого использования;
- Диапазон и точность значений, полученные с помощью методик, соответствуют предполагаемому использованию.

Измерительное оборудование (ISO 17034 пункт 7.7), используемое в производстве СО, также должно использоваться в соответствии с соответствующими требованиями ИСО/МЭК 17025. Чтобы убедиться в выполнении этого требования, ОА должен рассмотреть, по крайней мере, следующее:

- ПСО и/или его субподрядчики оснащены необходимым измерительным и испытательным оборудованием. Оборудование соответствует назначению и верифицировано на соответствие указанным требованиям;
- В случае, когда точность измерения и неопределенность измерения влияют на достоверность значения свойства СО, измерительное оборудование калибруется;

Следовательно, требования к метрологической прослеживаемости могут применяться к измерительному оборудованию, включая оборудование, используемое при производстве несертифицированных СО. Для более подробной информации о требованиях к измерительному оборудованию смотрите ISO/IEC 17025.

Примечание: Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений, ILAC P10, может также применяться к другой деятельности по оценке соответствия, в которой участвуют испытания и/или калибровка.

Проверка квалификации может быть использована для мониторинга текущей компетентности производителя и субподрядчиков по всем испытаниям и измерениям, которые влияют на качество СО и значения его свойств. Во время оценки ОА

необходимо будет учитывать, что требования ИСО/МЭК 17025 для обеспечения качества результатов соблюдаются для всех измерительных процедур.

Примечание: Политика ILAC по участию в мероприятиях по проверке квалификации, ILAC P9, содержит дополнительную информацию об использовании проверки квалификации в процессе аккредитации.

Оценка субподрядчиков ПСО

Следует подчеркнуть, что аккредитация предоставляется ПСО, а не субподрядчикам, и ОА необходимо будет учитывать при оценке документации, выданной субподрядчиками, для успешной оценки ПСО, и что указанная документация не подразумевает сертификацию или аккредитацию Органом по аккредитации. ИСО/ МЭК 17011 содержит дополнительные требования по использованию знака аккредитации и других требований аккредитации.

Что касается критических действий, предпринимаемых субподрядчиками, то ОА должен, при необходимости, быть наблюдателем при демонстрации того, как ПСО оценивает компетентность своих субподрядчиков на месте, согласно 6.2.6 ISO 17034. Это может быть необходимо, если компетентность субподрядчика, участвующего в получении данных измерений для характеристики значений свойств и оценки однородности и стабильности, не может быть определена с помощью информации, предоставленной ПСО.

Отмечено, что ISO 17034 предостерегает от выбора субподрядчиков, которые строят свою деятельность на субподряде.

5. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ ISO 17034:2016

Этот раздел содержит руководство по интерпретации и применению ISO 17034. Название каждого подраздела совпадает с соответствующим разделом, содержащимся в ISO 17034, и поскольку не все пункты требуют дополнительных указаний, то не все пункты были перечислены.

4 Общие требования

4.1 Контрактные отношения

4.1.1 При обеспечении адекватного определения, документирования и понимания требований к СО, ПСО необходимо учитывать, что матрица, значения свойств и метрологическая прослеживаемость значения и погрешность измерения соответствуют потребностям данного применения или области применения. В некоторых случаях требуемое время стабильности также должно быть включено в обзор. При необходимости ПСО должен давать рекомендации клиентам и помогать им определять их потребности.

4.2 Беспристрастность

Никаких дополнительных указаний.

4.3 Конфиденциальность

Никаких дополнительных указаний.

5 Структурные требования

Никаких дополнительных указаний.

6 Требования к ресурсам

6.1 Персонал

Никаких дополнительных указаний.

6.2 Субподряд

Никаких дополнительных указаний.

6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов

Никаких дополнительных указаний.

6.4 Помещения и условия окружающей среды

Никаких дополнительных указаний.

7 Технические и производственные требования

7.1 Общие требования

Никаких дополнительных указаний.

7.2 Планирование производства

7.2.3. Понятно, что иногда необходимо проводить экспериментальные исследования, но необходимость какого-либо экспериментального исследования должна рассматриваться на этапе планирования.

7.3 Управление производством

Никаких дополнительных указаний.

7.4 Обращение с материалом и его хранение

Никаких дополнительных указаний.

7.5 Обработка материала

Кандидаты СО⁵, направляемые субподрядчикам для тестирования, должны иметь уникальную маркировку, быть надлежащим образом упакованы и храниться в подходящих условиях во время транспортировки. Инструкции по условиям хранения должны быть предоставлены субподрядчикам.

⁵ Определение термина в п. 2.1.3 ISO Guide 30

7.6 Методики измерений⁶

К методикам измерений применяют соответствующие требования ISO / IEC 17025. Смотрите раздел 4 настоящего документа для получения дополнительных указаний по применению требований ISO/IEC 17025 к методикам измерений при оценке ПСО.

7.7 Измерительное оборудование

Применимые требования ISO/IEC 17025 применяются к измерительному оборудованию. См. раздел 4, оценка ПСО для получения дополнительных указаний по применению требований ISO/IEC 17025 для измерительного оборудования.

7.8 Целостность данных и их оценка

Никаких дополнительных указаний.

7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений

Дополнительные указания по стандартным образцам и метрологической прослеживаемости приведены в разделе 2 настоящего документа.

Следует отметить, что Политика ILAC по прослеживаемости результатов измерений, ILAC P10, может также применяться к другой деятельности по оценке соответствия, в которой участвуют испытания и/или калибровка..

7.10 Оценка однородности

7.10.3 Следует отметить, что требования к процедурам измерения в пункте 7.6 также применяются к оценке однородности.

7.11 Оценка и мониторинг стабильности

7.11.1 Прогнозирование стабильности с использованием модели является приемлемым, если такая модель хорошо известна и широко принята в соответствующей дисциплине.

Отмечено, что требования к методикам измерений в пункте 7.6 также применяются при оценке стабильности.

7.11.2 При нормальных обстоятельствах должна проводиться оценка стабильности для каждого значения свойства. Неверно предполагать стабильность значения свойства на основе оценки другого значения, если не продемонстрирована корреляция.

7.11.3 Изменение процедуры или источника материалов-кандидатов или отклонение от предыдущих данных может потребовать переоценки стабильности.

7.12 Характеризация

⁶ Термин «measurement procedures» приведен в соответствие с названием подраздела 7.6 перевода ISO 17034 на русский язык («Методики измерений») в соответствии с введением к разделу 5 настоящего документа. Однако значение данного термина шире и подразумевает любую «измерительную процедуру».

7.12.3 Когда значение свойства является метод-зависимой величиной, имеют смысл только те результаты, которые получены с использованием одного и того же метода. Поэтому, будет более полезным, использовать методы, опубликованные органами по стандартизации или широко признанными профессиональными организациями в соответствующей области.

7.12.4 Следует отметить, что требования к процедурам измерений в разделе 7.6 также применимы к характеристикам приписанных значений свойств.

7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенности

7.13.5. Неопределенность значений свойств ССО с одним свойством, которое сертифицировано на основе одной калибровки, может быть выполнена с использованием обычных процедур, описанных в GUM. Следует отметить, однако, что расчет неопределенности этого типа ССО должен будет включать эффекты долговременной стабильности.

Примечание. Примером такого типа CRM будет образец твердости.

Необходимо иметь систему для анализа и обновления расчетов неопределенности после повторной калибровки эталонного оборудования, смены субподрядчиков, смены поставщиков материалов или других изменений, которые могут существенно повлиять на величину соответствующих компонентов неопределенности.

7.13.6 Неопределенность в этом разделе охватывает как «неопределенность измерения» количественного значения, так и «неопределенность», связанную с номинальным свойством (т.е. свойством явления, тела или вещества, где свойство не имеет размерности, например, цветовая диаграмма, последовательность ДНК и так далее).

7.14 Документация и этикетки СО

7.14.3 Существуют эталонные культуры, хранящиеся в разных странах, такие как Американская коллекция типовых культур (ATCC), Коллекция типовых культур Китайской академии наук (CGMCC), Национальная коллекция типовых культур (NCTC) Великобритании и Европейская коллекция культур клеток животных. Кроме того, традиционные биохимические тесты и методы культивирования, используемые для определения идентичности микроорганизмов и/или секвенирования ДНК, также могут быть использованы. Заявление о прослеживаемости для этих ССО должно будет указывать, какие эталонные культуры или какое определение (процедура измерения) упоминается как установленный эталон. В тех случаях, когда установленный эталон является эталонной культурой, может быть целесообразным указать количество сертификатов и методы субкультивирования в сертификате.

Для некоторых биологических ССО, таких как последовательности ДНК, а также идентификации микроорганизмов, указанных в сертификате, необходимо четко идентифицировать значение сертифицированного свойства, т. е. идентичность ли это, последовательность ДНК или и то, и другое.

В тех случаях, когда значение свойства является метод-зависимой величиной, необходимо четко указать процедуру измерений, включая единицу измерений или стандартную измерительную процедуру. Это применимо для биологических ССО, используемых для сопоставления результатов испытаний (таких как последовательность ДНК или серологические / биохимические тесты) с результатами тестовых образцов, и в этом случае тест (последовательность ДНК или серологические / биохимические тесты), используемый для характеристики микроорганизмов, а также результаты испытаний будут указаны в сертификате.

Для тех ССО, в которых идентификация химического соединения является сертифицированным значением свойства, могут быть гарантировано установлены как идентичность, так и чистота соединения и, если применимо, другая информация, такая как его молекулярная структура, подтверждающие методы, используемые для идентификации соединений, установленные эталоны и критерии подтверждения идентичности. Состояние материала и критерии для подтверждения идентичности необходимы для поддержки прослеживаемости для таких качественных ССО.

7.15 Услуги после поставок

Никаких дополнительных указаний.

7.16 Контроль записей по качеству и технических записей

Никаких дополнительных указаний.

7.17 Управление несоответствующими работами

7.17.1 Типичными примерами несоответствующих работ являются условия окружающей среды на участках тестирования или калибровки, превышающие указанные пределы, испытания, проводимые с использованием приборов с истекшей калибровкой, не соблюденные критерии приемлемости контроля качества, неудовлетворительные характеристики в схемах проверок квалификации и т.д.

Важно отметить необходимость вести учет несоответствующей работы в соответствии с пунктом 7.16.2 ISO 17034, поскольку это может быть необходимо в ситуации возможных будущих споров.

7.18 Претензии

Никаких дополнительных указаний.

8 Требования к системе менеджмента

8.1 Общие положения

Никаких дополнительных указаний.

8.2 Политика качества (вариант А)

Никаких дополнительных указаний.

8.3 Общая документация системы менеджмента (вариант А)

Система менеджмента ПСО не должна быть сложной. Её формат будет зависеть от ряда факторов, включая формат (размер) ПСО, количество сотрудников и уровень, объем и сложность выполняемой работы. В тех случаях, когда ПСО является частью более крупной организации, деятельность ПСО уже может быть включена в документ, охватывающий весь спектр процессов организации.

8.4 Управление документами системы менеджмента (Вариант А)

Никаких дополнительных указаний.

8.5 Управление записями (вариант А)

Требования к контролю записей по качеству и техническим записей также приведены в разделе 7.16 ISO 17034.

8.6 Анализ со стороны руководства (вариант А)

Никаких дополнительных указаний.

8.7 Внутренний аудит (вариант А)

8.7.1 ПСО должен проводить внутренний аудит не реже одного раза в год. Частота может быть скорректирована в зависимости от очевидной эффективности системы менеджмента и ее доказанной стабильности.

8.7.2 Внутренние аудиторы должны быть знакомы с требованиями ISO 17034 и ISO/IEC 17025 (или ISO 15189 для медицинских СО).

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

Никаких дополнительных указаний.

8.9 Корректирующие действия (Вариант А)

Никаких дополнительных указаний.

8.10 Улучшения (Вариант А)

Никаких дополнительных указаний

8.11 Обратная связь с клиентами (вариант А)

Никаких дополнительных указаний.

6. ОПИСАНИЕ ОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

С пересмотром ИСО/МЭК 17011 в 2017 году был добавлен минимальный набор требований для определения области аккредитации для каждого из типов оценки соответствия, охватываемых этим стандартом.

В требованиях, предъявляемых к производителям стандартных образцов, область аккредитации заключается в том, чтобы проводить различие между

сертифицированными и несертифицированными СО или обоими при перечислении конкретных типов СО, охватываемых аккредитацией.

Для всех типов оценки соответствия ISO/IEC 17011 признает использование гибких областей аккредитации, отмечая дополнительные процедурные требования для органов по аккредитации при оценке и управлении гибкими областями. Органы, аккредитующие ПСО, уведомлены, что более гибкая область аккредитации, требующая больше усилий при подготовке и оценке ПСО, потребует больше усилий и от ПСО, которому придется определять и демонстрировать, что используемые процедуры измерения остаются пригодными для всех матриц образцов, характеристик / аналитов, представленных в области аккредитации.

Для обеспечения согласованности между органами по аккредитации, членам MRA напоминается о необходимости соблюдать минимальные требования к областям аккредитации, описанные в ИСО/МЭК 17011, и учитывать любые дополнительные указания, разработанные ILAC в будущих редакциях ILAC G18.

7. СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

- 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 P8 ILAC Mutual Recognition Arrangement (Arrangement): Supplementary Requirements for the Use of Accreditation Symbols and for Claims of Accreditation Status by Accredited Conformity Assessment Bodies

ILAC P10 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results

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

APAC MRA-001 Procedures for Establishing and Maintaining Mutual Recognition Amongst APAC Accreditation Bodies

APAC MRA-002 APAC Mutual Recognition Arrangement (MRA)

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

8. ТАБЛИЦА ПОПРАВOK

В этой таблице приводится сводка изменений в документе, связанных с этой редакцией.

Раздел (ы)	Поправка (и)
Все	Новый вопрос о создании APAC. Информация скопирована из APLAC TC 008, выпуск № 6. Раздел 1 Справочная информация обновлена и ссылки на документы APAC обновлены повсюду.
Конец	