



Организация по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона

**РУКОВОДСТВО APLAC ДЛЯ АККРЕДИТАЦИИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ
(PCO)**

ЦЕЛЬ СОЗДАНИЯ

Этот документ написан для использования органами по аккредитации, выполняющими аккредитацию производителей стандартных образцов (ПСО). В Разделе 2 установлены принципы аккредитации ПСО. В Разделе 3 содержатся руководство и требования к оценке ПСО, а в Разделах 4 и 5 - руководство и требования к использованию Разделов 4 и 5 Руководства ИСО 34:2009. Требования и руководства в этом документе разработаны для обеспечения единого подхода к оцениванию изготовителей СО и установленной в результате области аккредитации. Требования выражены в предложениях, в которых основным вспомогательным глаголом является «shall – должен», тогда как рекомендации выражены в предложениях, в которых основным вспомогательным глаголом является «should – следует».

Требования и руководство, изложенные в этом документе, применимы как к сертифицированным (CRM), так и к несертифицированным (RM) стандартным образцам, если не оговорено особо. Термин «стандартные образцы», использованный в тексте этого документа, означает как сертифицированные (CRM), так и несертифицированные (RM) стандартные образцы.

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)
Австралия
Абботсфорд, штат Виктория 3067
Ул. Виктория 675
Уровень 1
(Level 1
675 Victoria Street
Abbotsford VIC 3067, Australia)
Тел.: +61 3 9274 8200
Факс: +61 3 9421 0887
Веб-сайт: www.aplac.org

ОГЛАВЛЕНИЕ

Страница

Цель создания	2
Авторство	2
Авторские права	2
Дополнительная информация	2
1. Введение	5
2. Принципы оценки и аккредитации	6
3. Проведение оценки ПСО	8
4. Руководство и требования по применению Раздела 4 Руководства ИСО 34:2009	14
5. Руководство и требования по применению Раздела 5 Руководства ИСО 34:2009	18
6. Описание области аккредитации ПСО	
Приложение	24
Применение ИСО/МЭК 17025 к задачам ПСО (информационное).....	27

1. Введение

В октябре 2004 г. Генеральная ассамблея ИЛАК приняла резолюцию, устанавливающую общий подход, которому должны следовать органы по аккредитации (ОА) при проведении оценки и аккредитации производителей стандартных образцов (ПСО). Ниже приведены резолюции ИЛАК, относящиеся к аккредитации ПСО.

Резолюция ИЛАС GA 8/11

Генеральная ассамблея признаёт, что оценка технической компетентности ПСО с присвоенными значениями, проводится посредством аккредитации деятельности по оценке соответствия.

Резолюция ИЛАС GA 8/12

Генеральная ассамблея постановляет, что аккредитация на техническую компетентность ПСО, проводится в соответствии с комбинацией гармонизированных критериев на основе Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025.

Резолюция ИЛАС GA 9.28

Следуя резолюциям 8.11 и 8.12 Генеральной ассамблеи ИЛАК от 2004 года в отношении аккредитации ПСО, Генеральная ассамблея постановляет, что аккредитация на соответствие объединенным критериям Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025 будет включена в текущее соглашение ИЛАК, после того, как все необходимые процедуры будут разработаны и согласованы ИЛАК.

Резолюция ИЛАС GA 16.20

В связи с тем, что Руководство ИСО 34:2009 включает нормативные ссылки на ИСО/МЭК 17025 и ИСО/МЭК 15189, Генеральная ассамблея постановляет, что аккредитация ПСО будет проводиться только в соответствии с Руководством ИСО 34:2009. Эта резолюция аннулирует резолюцию 8.12. Кроме того, ИЛАС R6:07/2012 будет изменена для отражения этого решения.

В 2005 году Совет MRA APLAC постановил (MRA резолюция 15.22), что «первое подписание расширенного (соглашения) MRA APLAC состоится после проведения оценивания 4-х органов по аккредитации при условии выполнения ими всех требований для расширения их областей деятельности для включения в них ПСО».

Первое подписание соглашения MRA APLAC по аккредитации ПСО состоялось 7 декабря 2007 года в Куала Лумпуре, Малайзия. Организаций, первыми подписавших соглашение, было 4: A2LA, NATA, CNAS, IAJapan. Перечень подписантов MRA APLAC доступен на http://www.aplac.org/aplac_mra.html.

Совет MRA APLAC обратился с просьбой к Техническому комитету APLAC разработать документ с рассмотрением сложностей и деятельности, связанных с оцениванием и аккредитацией ПСО. Этот документ был предназначен для этой цели. Он может использоваться только в приложении к критериям аккредитации. Однако, он может включать некоторые требования к процедурам оценивания, представлению области аккредитации и дополнительные критерии, установленные MRA APLAC. Рекомендации представлены в этом документе.

В 2009 г. было опубликовано новое издание Руководства ИСО 34. В ходе пересмотра Руководства ИСО 34 ISO REMCO рассматривал позицию и предложения APLAC, в частности, результаты семинаров APLAC по аккредитации ПСО. Одной из основных побудительных причин полного пересмотра Руководства ИСО 34 была инициатива APLAC. APLAC также представлял замечания и предложения на каждой стадии процесса пересмотра. В результате многие требования из предыдущей редакции APLAC TC008 были учтены ISO REMCO в Руководстве ИСО 34 издания 2009 г.

Основной целью последнего пересмотра было, во-первых, обращение к резолюция ИЛАС GA 16.20, в соответствии с которой больше не требуется совместное применение Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025, и, во-вторых, удаление тех пунктов, которые уже были включены в Руководство ИСО 34 издания 2009 г. Кроме того, рекомендации Руководства ИСО 34 по оцениванию и аккредитации были значительно расширены с учётом опыта, приобретенного за годы после публикации последнего издания этого документа.

В ноябре 2013 г. был проведён семинар APLAC по аккредитации изготовителей стандартных образцов для выработки консенсуса по вопросу представления области аккредитации, а также по другим вопросам, таким, как метрологическая прослеживаемость биологических CRM и CRM качественных (неразмерных) свойств. Этот пересмотр основан на результатах работы семинара.

Следует подчеркнуть, что хотя Резолюция ИЛАС направлена на использование Руководства ИСО 34 для аккредитации ПСО, в Руководстве ИСО 34 даны перекрестные ссылки на Руководства ИСО 30, 31 и 35 и VIM. Действительно, в Руководстве ИСО 34 издания 2009 г. особо указано, что ПСО должен иметь систему менеджмента, предусматривающую приписывание значений свойств, выдачу сертификатов или других документальных подтверждений в соответствии с Руководством ИСО 31, при необходимости, и в соответствии с Руководством ИСО 30 и соответствующими разделами Руководства ИСО 35.

Значение аккредитации в соответствии с Руководством ИСО 34 и применение требований Руководства ИСО 31 состоит в обеспечении доступности необходимой информации в сертификате на любой CRM, приобретаемый в целях проведения валидации методик измерений, обеспечения метрологической прослеживаемости результатов измерений и/или калибровки средств измерений. Отсутствие этой информации влияет на точность и правильность результатов испытаний и калибровок. MRA APLAC по аккредитации ПСО дает возможность органам контроля и потребителям приобретать СО у компетентного, надлежащим образом аккредитованного ПСО.

2. Принципы оценки и аккредитации

При оценивании и аккредитации ПСО применяются следующие принципы:

2.1. Как минимум ПСО должен являться организацией, ответственной за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и соответствующих неопределённостей, принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выпуск сертификатов или других документов на СО. Аккредитовано может быть только юридическое лицо. ПСО может считаться «изготовителем», но не может считаться только «лабораторией». Производство СО включает некоторые виды деятельности, которые обычно не считаются деятельностью лаборатории. Термин «производство» определен в Руководстве ИСО 34:2009 в пункте 3.3. При использовании в этом документе он включает в себя все необходимые действия и задачи, ведущие к поставке СО покупателям, минимальный перечень которых (действий и задач) приведен выше. Если организация предоставляет только услуги, такие как представление опорных значений для возможного СО, она не может считаться ПСО.

2.2. ПСО должен оцениваться для целей аккредитации в соответствии Руководством 34. Орган по аккредитации не должен выдавать сертификат об аккредитации организации, идентифицирующей себя как ПСО, до тех пор, пока эта организация не будет оценена на соответствие Руководству ИСО 34 и признана соответствующей его требованиям. Если организация является ПСО, выполняющим также испытания, но подала заявку на проведение оценки на соответствие только требованиям ИСО/МЭК 17025, а не Руководству ИСО 34, тогда сертификат, выдаваемый такой организации, должен идентифицировать её как лабораторию, а не как ПСО. Идентификация организации в качестве ПСО, если в качестве стандарта аккредитации использовался только ИСО/МЭК 17025, может создать путаницу на рынке. ИСО/МЭК 17025 предназначен для аккредитации лабораторий и не включает все требования к ПСО (см. также п.п. 6.14 и 6.15). В связи с тем, что существует много различных подходов, которые может использовать ПСО для обобщения и приписывания значений своим СО, актуальность требования, должна оцениваться в контексте задач, решаемых ПСО. Задачи, имеющие решающее значение для одного ПСО, могут быть не так важны или вообще незначительны для другого. СО могут варьироваться от достаточно простых, например, калибровочный раствор, до очень сложных, например, секвенирование ДНК. Группе экспертов по оценке следует проводить анализ работы ПСО и определять, как необходимо применять документы, содержащие критерии аттестации на основе принципов, рекомендаций и требований, содержащихся в этом документе.

2.3. В следующей таблице приведены примеры (№ 1-8) разделения задач производства СО (определённых ниже в Таблице 1) между ПСО и его субподрядчиком (при необходимости). Эта таблица приведена в качестве примера и ее не следует рассматривать, как охватывающую все виды работ или включающую содержание всех возможных соглашений между ПСО и субподрядчиком. Документ(ы) ИСО, т.е. Руководство ИСО 34 и нормативные ссылки приведенные во второй колонке, содержат требования, по отношению к задачам, приведенным в первой колонке.

Стадии/ задачи производства СО	Примеры вариантов разделения работ и ответственные организации								
		1	2	3	4	5	6	7	8
<i>Планирование производства</i>		R	R	R	R	R	R	R	R
# Подготовка материала СО**		R	S*	S*	S*	S*	R	S*	R
# Испытание на однородность / стабильность		R	R	R	S*	S*	S*	S*	R
# Характеризация значений свойств**		R	R	R	S*	S*	S*	R	S*
<i>Приписывание значений свойств и принятие решения</i>		R	R	R	R	R	R	R	R
<i>Утверждение значений свойств и выпуск сертификата</i>		R	R	R	R	R	R	R	R
# Обработка и хранение (включая испытание после сертификации)		R	R	S*	R	S*	S*	S*	R
# Поставка и услуги после поставки		R	R	S	R	S	R	S	R

Задачи, выделенные курсивом, должны выполняться ПСО

R = Задачи, выполняемые ПСО.

S = Задачи, выполняемые субподрядчиком.

Если выполняется субподрядчиком, ПСО должен убедиться в его технической компетентности.

* Любые выводы в отношении этих задач должны выполняться ПСО.

** Испытания, калибровка, измерения, отбор проб и другие виды деятельности, включённые в оценивание и производство материала СО, как показано в перекрёстных ссылках в Руководстве ИСО 34, должны соответствовать указанным разделам ИСО/МЭК 17025.

2.4 Ниже приведены некоторые возможные режимы работы ПСО:

a) Одна организация производит материал СО и приписывает значения свойств на основании результатов своих собственных измерений (пример 1 в таблице выше).

b) Организация производит материал СО и приписывает значения свойств на основании результатов измерений других лабораторий (субподрядчиков). Обработка и хранение СО проводятся субподрядчиком. Сертификат выпускается изготовителем (пример б).

c) Организация производит материал СО подтверждает и отвечает, например, за исследования однородности и стабильности. Характеризация значений свойств проводится внешней аккредитованной или неаккредитованной лабораторией.

Изготовитель принимает решение в отношении значений, выпускает сертификат и продаёт СО (пример 8).

d) Субподрядчик готовит материал СО. ПСО после этого приписывает значения свойств на основании результатов измерений своих собственных лабораторий, выпускает сертификат и продает СО (пример 2).

e) Организация передает на субподряд производство материала СО и всю лабораторную работу, необходимую для приписывания значений свойств СО. Сертификат выдает ПСО и СО распространяется ПСО или субподрядчиком (пример 5).

3. Проведение оценки ПСО

Перед проведением оценки необходимо получить следующую информацию

3.1 Перед выполнением оценивания на территории ПСО орган по аккредитации должен получить от ПСО информацию, демонстрирующую то, как ПСО функционирует и отвечает требованиям Руководства ИСО 34 и других нормативных документов. Информация должна включать как минимум следующее:

- (i) Типы или категории СО, производимых ПСО;
- (ii) Технические стандарты и/или технические процедуры, используемые при производстве СО;
- (iii) Задачи/деятельность, выполняемые ПСО в отношении конкретных СО;
- (iv) Предлагаемый объем работ, передаваемых ПСО субподрядчикам и задачи/деятельность, выполняемые этими организациями и реестр ПСО всех привлекаемых субподрядчиков, включающий следующую информацию:
 - наименование и адрес субподрядчика,
 - область задач/деятельности субподрядчика, включая испытания, калибровку и измерений, выполняемых каждым субподрядчиком,
 - краткое подтверждение технической/качественной компетентности субподрядчика (например, сертификацию на соответствие ИСО 9001 для деятельности, не связанной с испытаниями, и/или аккредитацию на соответствие ИСО/МЭК 17025 для испытания, калибровки и измерений, отбора проб и других выполняемых работ).

Примечание 1: Для работ, выполняемых в области медицины, ИСО 15189 можно использовать в качестве ссылочного документа взамен ИСО/МЭК 17025.

(v) Указание любых калибровок испытательного, измерительного и пробоотборного оборудования, применяемого для производства СО, выполняемых на средствах измерения ПСО, которые не проходили оценивание как часть аккредитации ПСО на соответствие ИСО/МЭК 17025.

Критерии аккредитации

3.2 Органу по аккредитации (ОА), следует, на основании режимов операций и деятельности, выполняемых ПСО-заявителем или ПСО, желающего расширить свою область деятельности, определить наиболее подходящее сочетание критериев аккредитации. В Руководстве ИСО 34 даны ссылки на конкретные требования, установленные в других стандартах и руководствах ИСО по различным видам деятельности. Эти требования, установленные в ссылочных стандартах и руководствах ИСО, также формируют часть критериев аккредитации ПСО. Следует отметить, что ПСО может работать в разное время в разных режимах для различных СО. Это должно учитываться при проведении оценки.

3.3 ОА следует также изучить имеющиеся технические стандарты, которые могут быть включены для поддержки аккредитации для узкоспециальных программ по СО для обоснования технической строгости отраслевых программ (например, ИСО 6142 «Анализ газов. Приготовление калибровочных газовых смесей. Гравиметрический метод»). В области аккредитации следует давать ссылки на эти технические стандарты, если они применяются ПСО.

3.4 Целесообразность выполнения требований Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025 в отношении ПСО следует определять для каждого конкретного случая, поскольку они могут изменяться в зависимости от реальной ситуации у ПСО и производимых ими СО, а также при изменении технологического процесса. Следует подчеркнуть, что ПСО аккредитуется на производство конкретных СО с применением конкретных технологических процессов, поэтому аккредитация распространяется на все партии (лоты) СО в пределах области аккредитации ПСО после предоставления ему статуса аккредитации. Однако, область аккредитации может включать также и существующие партии (лоты), которые были произведены и продемонстрированы ПСО, как соответствующие критериям аккредитации. В свою очередь, область аккредитации оценивается органом по аккредитации

3.5 Все требования ИСО/МЭК 17025, применимые к испытательным и калибровочным лабораториям, должны быть применимы к соответствующей деятельности ПСО. Деятельность, связанная с испытаниями и калибровкой, включает в себя не только выполнение испытаний, калибровок и отбора проб, но также и другую сопутствующую работу, такую как рассмотрение заявок, тендеров и контрактов, передачу на субподряд испытаний и калибровки, выбор и валидацию методик, метрологическую прослеживаемость, обеспечение качества результатов испытаний и калибровок и т.д.

3.6 Если ПСО аккредитован на соответствие ИСО/МЭК 17025 подписантом APLAC и/или ILAC на деятельность, поддерживающую производство материала, данная аккредитация может считаться удовлетворительной для соответствия требованиям ИСО/МЭК 17025 к компетентности. Для субподрядчиков см. п. 4.5 этого документа.

3.7 Если ПСО не аккредитован на соответствие ИСО/МЭК 17025, но выполняет испытания, калибровку, измерения, отбор проб и другие виды деятельности, связанные с оценением материала, оценка ПСО органом по аккредитации должна также включать

оценку деятельности ПСО на выполнение требований соответствующих разделов ИСО/МЭК 17025.

3.8 Руководство ИСО 35 включено в нормативные ссылки Руководства ИСО 34, и в некоторых разделах на него даны перекрестные ссылки. В тех случаях, где методы, описанные в Руководстве ИСО 35, не применимы к типам производимых СО и при условии, что ПСО может предоставить достаточное техническое обоснование для применения выбранного им метода, ПСО разрешается применять этот метод, хотя он и не описан в Руководстве ИСО 35. Если выбранный метод признан неподходящим, тогда эти несоответствия следует рассматривать как несоответствия, касающиеся разделов Руководства ИСО 34, а не Руководства ИСО 35. Например, раздел 5.13.2 Руководства ИСО 34:2009 требует, чтобы оценивание однородности «выполнялась в соответствии с Руководством ИСО 35». Это применимо только в тех случаях, когда методы, указанные в Руководстве ИСО 35, применимы к производимым СО. Если ПСО применяет метод, не указанный в Руководстве ИСО 35, т.к. эти методы считаются неприменимыми к производимому СО, но альтернативный метод, выбранный ПСО, был признан неподходящим, тогда его следует считать несоответствующим этому разделу Руководства ИСО 34. Тот же самый принцип применяется к разделу 5.14.2 Руководства ИСО 34:2009. Во всех случаях, выбранные методы, альтернативные по отношению методам, описанным в Руководстве ИСО 35, должны быть технически обоснованными и подходящими для производимых СО.

Оценка ПСО

3.9 Орган по аккредитации (ОА) назначает экспертную группу по оценке и составляет соответствующий план мероприятий для полного охвата всей деятельности ПСО. Комиссия по оценке должна включать компетентных технических экспертов, имеющих надлежащие знания категорий производимых СО и технические элементы Руководства ИСО 34 и ИСО/МЭК 17025. Экспертная группа так же должна иметь экспертный опыт в статистических методах (Приложение А к Руководству ИСО 34), Руководства ИСО 31 и 35.

3.10. Поскольку ПСО несет полную ответственность за качественное исполнение всех задач производства, обеспечивая соответствие приписанному значению СО и в итоге выписывая сертификаты на СО, эксперты ОА во время оценки ПСО должны уделить особое внимание следующим действиям в рамках ИСО/МЭК 17025, своими силами ли осуществляет работу ПСО или силами субподрядчика:

а) Выбор методик испытаний или измерений производится в соответствии с разделами 5.9, 5.13, 5.14, 5.15 и 5.16 Руководства ИСО 34:2009. Степень строгости процессов ПСО для разработки и валидации аналитических методик должна быть высокой, эксперты в ходе оценки должны принимать во внимание достоверную оценку метрологической прослеживаемости и оценку неопределенности измерения.

б) Важна пригодность метрологической прослеживаемости, используемой ПСО. Если метрологическую прослеживаемость невозможно достичь через непрерывную цепь калибровок, раздел 5.12.2 Руководства ИСО 34:2009 предусматривает альтернативные способы. Если для установления метрологической прослеживаемости используется CRM, неопределенности аттестованных значений используемого CRM должны соответствовать установленной метрологической прослеживаемости производимого CRM. Речь идет о том, что CRM, используемый для установления метрологической прослеживаемости,

должен иметь относительно небольшую неопределенность по отношению к производимому CRM, и таким образом быть выше в иерархии метрологической прослеживаемости.

ПСО должен определить компетенцию изготовителя всех используемых CRM в целях обеспечения метрологической прослеживаемости приписываемого значения выпускаемых им CRM. Компетентным изготовителем CRM, используемого для обеспечения метрологической прослеживаемости может быть:

- *национальный метрологический институт, подписавший соглашение о взаимном признании МКМВ, регулярно участвующий в ключевых сличениях региона или МБМВ, имеющий соответствующие калибровочные возможности, включенные в приложение С базы данных ключевых сличений МБМВ (КСДВ);*
- *иметь значения, приписанные CRM, входящие в данные базы данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине;*
- *быть аккредитованным ПСО в рамках соглашения о взаимном признании организации по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (APLAC) с входящими в область аккредитации CRM.*

с) Можно применять проверку квалификации для отслеживания постоянной компетентности изготовителя. Если ПСО проводит испытания или измерения, которые в значительной степени влияют на неопределенность приписанного значения свойств СО, ПСО должен участвовать в программах проверки квалификации в соответствии с ILAC P9 для проводимых испытаний и измерений. Если лаборатория работает, как субподрядчик, ПСО должен обязать лабораторию участвовать в программах проверки квалификации в соответствии с ILAC P9 для проводимых испытаний и калибровок. Если программы проверки квалификации недоступны, необходимо использовать иные средства для демонстрации собственной компетентности, например, аудиты измерений и контрольные образцы.

d) В разделе 4.5.3 Руководства ИСО 34:2009 описаны требования для субподрядчиков, осуществляющих измерения или испытания по выполнению требований ИСО/МЭК 17025. Хотя аккредитация по ИСО/МЭК 17025 для испытаний или калибровки наиболее прямой способ демонстрации технической компетентности, это необязательно и иногда аккредитация не обоснована или не практична, например, при очень специализированных и не ежедневных измерениях, или субподрядчик является исследовательским центром, который нечасто привлекается, или субподрядчик привлекается только один раз. В таких случаях ПСО должен отслеживать компетентность таких субподрядчиков другими способами. В дополнении к уже упомянутому разделу 4.5.3 Руководства 34:2009 указано, что можно использовать другие способы, например, протокол метода с жестким режимом контроля качества, и/или посредством проверки квалификации (см. также п.3.10 с). При возникновении трудностей в обеспечении компетентности субподрядчика, ПСО может рассмотреть иные способы определения значений свойств, например, совместные исследования, в которые вовлечены различные лаборатории (см. раздел 9.4.2 Руководства ИСО 35:2006). При оценке компетентности субподрядчиков при испытаниях и измерениях недостаточно простого заполнения анкеты

(т.е. самодекларации субподрядчика) без проверки на месте. Необходимо получить иные свидетельства, например, отчеты схем проверки квалификации субподрядчика, свежие данные по контролю качества, копии сертификатов калибровки или сертификатов СО, используемых для калибровки оборудования, для демонстрации того, как субподрядчик устанавливает метрологическую прослеживаемость и т.д. Дальнейшие руководства и требования приведены ниже.

3.11 Когда испытания или калибровка проводится ПСО, необходимо следовать разделу 4.1.4 ИСО/МЭК 17025:2005, в котором охватывает конфликт интересов при оценке деятельности по испытаниям или калибровке собственными силами и взаимоотношения с отделом производства.

3.12 Отбор проб (образцов), отбор аналитических порций, объем выборки являются критичными для производства и испытаний при установлении значений свойств, а также исследовании однородности и стабильности. Эксперты ОА должны уделить этому тщательное внимание.

3.13 Экспертная группа должна строго оценивать итоговые сертификаты (свидетельства) на СО. В объем работ ПСО входит производство СО, сертификаты должны удовлетворять требованиям раздела 5.17 Руководства ИСО 34 и требованиям Руководства ИСО 31.

3.14 Руководство ИСО 34:2009 в части сертификатов СО требует полного удовлетворения всех требований Руководства ИСО 31, принимая во внимание тот факт, что Руководство ИСО 31 имеет множество рекомендательных указаний, которые не являются требованиями, однако эти рекомендации можно рассматривать в каждом конкретном случае как дополнительные требования, которые являются фундаментальными к применению и технической пригодности СО, например, химических, биологических и т.д.

Оценка субподрядчиков ПСО

3.15 Нужно подчеркнуть, что аккредитация предоставляется ПСО, а не его субподрядчику. В этом смысле ПСО должен иметь письменное соглашение со своим субподрядчиком. Соглашение должно учитывать следующие положения:

- обязательно аккредитованный ПСО должен гарантировать, что его субподрядчик следует и удовлетворяет применяемым техническим, при необходимости нетехническим, требованиям, возникшим вследствие аккредитации ПСО.

- документация, выданная субподрядчику в результате успешной оценки ПСО, должна указывать, что используется только в целях контракта и не является ни сертификацией, ни аккредитацией.

- орган по аккредитации может приостановить аккредитацию, если ПСО не обеспечивает выполнение его субподрядчиком всех его требований, а также требований относящихся к компетентности в рамках выполняемых субподрядных работ.

3.16 Органу по аккредитации следует в процессе оценки обеспечить проверку того, каким образом ПСО определяет компетентность своего субподрядчика для решения задач производства каждого типа СО. Для критичных видов деятельности, орган по аккредитации должен, при необходимости, свидетельствовать выбор примеров того, как ПСО оценивает компетентность своего субподрядчика на месте. Это может быть необходимым, когда компетентность субподрядчика, привлеченного для получения измерительных данных для характеристики значений свойств, не может определяться информацией, предусмотренной ПСО. Также это может быть необходимым для

получения других измерительных данных, используемых ПСО (как например, исследования однородности и/или стабильности), в зависимости от критичности данных для целостности производимых СО. Орган по аккредитации должен установить свою собственную политику, для работ, выполняемых на постоянной основе, субподрядчиками ПСО. Может быть сложным контролировать компетентность субподрядчиков, которые в действительности работают на постоянной основе. Соответственно, орган по аккредитации должен оценивать средства, которыми ПСО обеспечивает соблюдение субподрядчиком требований, установленных для выполняемых работ, как требуется разделами 4.5.1 и 5.3.1 Руководства ИСО 34:2009. Дальнейшие требования и руководство для субподрядчиков приведены в разделах 4.5 и 4.6 настоящего документа.

3.17 Оценка субподрядчика на месте ПСО обычно не требуется, если субподрядчик по испытаниям или калибровке аккредитован на соответствующие испытания или калибровку, и его обязательства регулируются контрактом ПСО с субподрядчиком и как минимум включают:

- a) измеряемые величины;
- b) применяемые методики испытаний и/или калибровки;
- c) требования к неопределённости измерений;
- d) метрологическая прослеживаемость;
- e) требования к отчётам по измерениям (испытаниям);
- f) участие в программах по проверке квалификации (если возможно и применимо);
- g) внимание субподрядчика к осуществлению работ с требуемой технической строгостью.

Примечание: Вышеупомянутые контракты заключаются между ПСО и субподрядчиком, а не между ПСО и заказчиком. Таким образом, это относится к разделам 4.5 и 5.3 в дополнении к разделу 4.4.3 Руководства ИСО 34:2009.

3.18 Если орган по аккредитации не удовлетворен оценкой компетентности ПСО в отношении его субподрядчика (особенно субподрядчиков, не аккредитованных на испытания и калибровку), ОА должен отклонить аккредитацию ПСО до тех пор, пока ПСО не сможет предоставить объективные свидетельства удовлетворительной оценки своего субподрядчика.

Примеры неудовлетворительных случаев могут включать, но не ограничиваются ими:

- a. ПСО не произвел вторую часть аудита у субподрядчика;
- b. Аудит ПСО не охватил задачи, решаемые субподрядчиком;
- c. Субподрядчик не отреагировал на обнаруженные ПСО факты и/или ПСО не вынес решение по данным аудита;
- d. Несоответствия, обнаруженные при оценке экспертами органа по аккредитации, подтверждают опасения, что адекватное исследование компетентности субподрядчика не проводилось;
- e. Неучастие или несоответствующее участие в проверке квалификации или неудовлетворительное рассмотрение отклоняющегося результата при проверке квалификации субподрядчика.

3.19 Орган по аккредитации должен требовать, чтобы ПСО незамедлительно информировал его о любых изменениях в соглашениях между ПСО и его субподрядчиками. В соответствии с таким уведомлением орган по аккредитации должен надлежащим образом оценить соглашения с новым субподрядчиком, для того, чтобы убедиться, что требования аккредитации продолжают выполняться.

3.20 В случаях, когда субподрядчики вносят основные вклады в бюджет неопределенности (U_{sts} , U_{lts} , U_{bb}) ПСО должен предусмотреть свидетельства оценки технической компетентности субподрядчика, включая заявленную субподрядчиком прослеживаемость и оценку неопределенности этих вкладов. Если субподрядчик обеспечивает характеризацию СО или проводит испытания, как часть подготовки материала, необходимо применять требования к метрологической прослеживаемости при калибровке и испытаниях в соответствии с ILAC P10. Органу по аккредитации следует оценивать ответствующие записи ПСО.

4. Руководства и требования по применению главы 4 Руководства ИСО 34:2009

4.1 Требования к системе менеджмента

4.1.1 Система менеджмента качества ПСО необязательно должна быть комплексной. Все зависит от количества факторов, включая размер ПСО, количество персонала и перечень, объем и сложность осуществляемых работ. Если ПСО является частью крупной организации, деятельность ПСО может быть уже включена в документ, охватывающий общий объем работ организации.

4.1.2 Раздел 4.1.2 с) требует от ПСО проводить все испытания и калибровки в рамках производства СО в соответствии с требованиями ИСО/МЭК 17025. Руководство по оценке соответствия приводится в разделах 3.7, 3.8 и 3.9 данного документа.

4.2 Организация и менеджмент

4.2.1 Техническое управление может осуществляться назначенным техническим менеджером или персоналом, ответственным каждый за свою область. Техническое управление следует распространять на всю деятельности в области аккредитации.

4.3 Управление документацией и информацией

Дополнительных замечаний по применению нет.

4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

При рассмотрении запросов, тендеров и контрактов, ПСО должен удостовериться, что запрашиваемая матрица СО, значения свойств, их метрологическая прослеживаемость и неопределенность измерений удовлетворяют потребностям заказчика. В некоторых случаях необходимо включать в рассмотрение требуемый период стабильности. При необходимости, ПСО должен консультировать заказчиков и помогать им в определении их потребностей.

4.5 Привлечение субподрядчиков

4.5.1 ПСО должен документировать в руководстве по качеству или соответствующих документах свою политику и процедуры в отношении субподрядчиков. Некоторые процессы не могут быть отданы на субподрядные работы. Такие процессы перечислены в разделе 5.3.1 Руководства ИСО 34:2009. (см. также Примечание 1 после раздела 3.2 Руководства ИСО 34:2009).

4.5.2 Для субподрядчиков, осуществляющих испытания и калибровку, Руководство ИСО 34 в качестве подтверждения компетентности принимает аккредитацию по ИСО/МЭК 17025. Аккредитация должна быть выдана аккредитующими органами, которые подписали взаимное соглашение о признании ILAC, область аккредитации должна включать специфические испытания и/или калибровку в рамках производства СО.

4.5.3 В дополнении к требованиям Руководства ИСО 34 для субподрядных работ, пожалуйста, просмотрите раздел 3.15 настоящего документа, где указывается, что ПСО должен иметь письменное соглашение с субподрядчиками.

4.6 Приобретение услуг и материалов

4.6.1 Существует две наиболее частых ситуации когда ПСО вынужден приобретать услуги и материалы:

(a) Приобретение расходуемых материалов или материалов с коротким сроком годности, например средства, химические реагенты или лабораторная посуда:

Записи по закупкам должны вестись в отношении продукции, которая оказывает критическое влияние на качество СО. При необходимости записи должны включать результаты приемочных испытаний по каждой новой партии перед её использованием. Следует исключать из рассмотрения материалы от несоответствующих/недопустимых поставщиков, или если общеизвестно, что поставщик поставлял несоответствующие/непригодные материалы.

(b) Приобретение оборудования:

При выборе поставщика услуг или продукции рекомендуется отдавать предпочтение 3-ей стороне (см. многостороннее взаимное соглашение о признании IAF) и аккредитованным организациям (см. многостороннее соглашение о признании ILAC).

4.6.2 При покупке материала СО для дальнейшей обработки необходимо следовать требованиям разделов 5.4, 5.5, 5.8 и т.д. Руководства ИСО 34:2009. Что касается услуг по испытаниям и калибровке, применяются положения по выбору субподрядчика на проведение испытаний и калибровки.

4.6.3 Оба раздела 4.5 и 4.6 Руководства ИСО 34:2009 применяются для субподрядчиков. На ПСО лежит ответственность по демонстрации компетентности своих субподрядчиков по данным субподрядным работам.

4.7 Обслуживание заказчиков

4.7.1 Требования к обслуживанию заказчиков приведены в других главах Руководства ИСО 34, например, в разделах 5.14.5, 5.18.4, и т.д.

4.8 Претензии

Дополнительных замечаний по применению нет.

4.9 Управление работами и/или стандартными образцами, не соответствующими требованиям

4.9.1 Общие примеры работ, несоответствующих требованиям включают условия окружающей среды в местах проведения испытаний или калибровки с превышением допустимых лимитов; испытания, проведенные при помощи приборов с просроченной калибровкой, не выполнение критериев соответствия при контроле качества, неудовлетворительные результаты участия в схемах проверки квалификации и т.д. Важно, что бы ПСО не просто исправил проблему, но инициировал действия в соответствии с требованиями раздела 4.9.1 Руководства ИСО 34:2009: определение важности работы, несоответствующей требованиям, с расследованием был ли это единичный случай или вследствие глубинных причин с его возможным повторением. В последнем случае необходимо следовать требованиям раздела 4.9.2 Руководства ИСО 34:2009. Отсюда следует, что в дополнении к исправлениям (коррекции), необходимо предпринять корректирующие действия. Необходимо подчеркнуть, что весь персонал ПСО должен быть ознакомлен с процедурами управления работами и/или стандартными образцами, не соответствующими требованиям. Чтобы обеспечить выполнение этих процедур следует проводить обучение соответствующего персонала.

4.9.2 Записи по работам и/или СО, несоответствующим требованиям необходимо хранить как часть записей по качеству ПСО (см. раздел 4.13.1.1 а и b) Руководства ИСО 34:2009). Записи должны включать информацию о работах и/или СО, несоответствующих требованиям, предпринятые действия, результаты оценки значимости и степени

несоответствия. Внутренний аудит должен включать проверку эффективности предпринятых действий.

4.10 Корректирующие действия

Дополнительных замечаний по применению нет.

4.11 Предупреждающие действия

Дополнительных замечаний по применению нет.

4.12 Улучшение

Дополнительных замечаний по применению нет.

4.13 Записи

4.13.1 В случае необходимости технические записи должны включать все исходные и первичные данные и предусматривать прослеживаемую связь между произведенными СО и информацией по сертификатам или документам СО. Это относится и к электронным и к бумажным системам записей. Если ПСО использует систему менеджмента информации, эта система должна удовлетворять всем соответствующим требованиям, включая аудиторские отчеты, защиту, безопасность, полноту данных и т.д. Записи должны быть утверждены. Необходимо хранить записи об утверждении. ПСО должен хранить резервные копии электронных записей в пределах периода хранения. Необходимо иметь систему, гарантирующую, что электронные записи останутся доступными в рамках данного периода, несмотря на обновления комплекса оборудования и программного обеспечения.

4.13.2 Система записей должна предусматривать возможность возвращения к исходной информации и данным, связанным с любыми выданными отчетами или сертификатами.

4.13.3 Для каждого произведенного СО, система записей должна поддерживать и предусматривать готовый доступ к следующей подробной информации:

- (i) полное описание СО;
- (ii) уникальная идентификация СО;
- (iii) метод или методика испытания или калибровки, применяемые в процессе производства;
- (iv) идентификация оборудования и СО, использованного в процессе производства;
- (v) все данные, связанные с подготовкой и производством материала СО, включая, при необходимости, любые особенности партии;
- (vi) данные наблюдений, полученные при испытаниях или калибровке и расчеты, основанные на полученных данных;
- (vii) данные и статистические расчеты по исследованиям однородности и стабильности;
- (viii) данные, используемые в оценке значений свойств и их неопределенности, включая данные, которые были отвергнуты и причины их отвержения;
- (ix) идентификация персонала, производящего работы;
- (x) точная копия выданной документации или сертификата на произведённый СО.

4.13.4 Наблюдения должны быть немедленно записаны в тетрадь или надлежаще оформленные рабочие бланки нестираемыми чернилами. При возможности необходимо пользоваться средствами печати. При использовании систем обработки данных, необходимо записывать первичные данные до их автоматической обработки.

4.13.5 Ошибки в вычислениях и некорректная передача данных – главные причины некорректных результатов. Вычисления и передача данных должна проверяться

другим человеком, визироваться и датироваться им, за исключением случаев, когда никакого другого подходящего лица для этой цели нет.

4.14 Внутренний аудит

4.14.1 Внутренние аудиторы должны быть ознакомлены с требованиями Руководства ИСО 34 и требованиями Руководств ИСО 30, 31, 35 и ИСО/МЭК 17025 (или ИСО 15189 для медицинских СО) и требованиями настоящего документа.

4.15 Анализ со стороны руководства

Дополнительных замечаний по применению нет.

5. Руководства и требования по применению главы 5 Руководства ИСО 34:2009

5.1 Общие положения

5.1.1 Существуют технические стандарты, опубликованные международными организациями, или другими признанными профессиональными органами, которые можно применять в производстве некоторых СО. При наличии таких стандартов ПСО должен по мере возможностей следовать данным стандартам в своем производстве СО (см. раздел 3.2 настоящего документа и раздел 5.4.1 Руководства ИСО 34:2009).

5.2 Персонал

Дополнительных замечаний по применению нет.

5.3 Субподрядные организации

Замечания по применению даны в параграфе 4.5 настоящего документа.

5.4 Планирование производства

5.4.1 Критичным является наличие детального плана производства до начала производства СО. Разумеется, что иногда может возникнуть потребность в пилотных исследованиях, но необходимость в любых пилотных исследованиях нужно рассматривать на этапе планирования. План производства должен быть полностью документирован. Требования к каждому шагу производственного процесса даны в Руководство ИСО 34 и ПСО обязан предъявить доказательства того, что на этапе планирования, эти требования были полностью приняты во внимание и, при необходимости, были получены рекомендации от консультативной группы.

5.4.2 В ходе производственного процесса может возникнуть необходимость в регулярном пересмотре плана производства. При возникновении изменений данного плана, необходимо оценить эффекты изменений на соответствие требованиям Руководства ИСО 34. Изменения плана производства СО должны быть утверждены авторизованным лицом, в соответствии с параграфом 5.2.6 Руководства ИСО 34:2009. Изменения должны быть полностью документированы с указанием причин и объяснений данных изменений. Если изменения влияют на контракт с заказчиком, заказчика необходимо поставить в известность об этом. Необходимо заключить соглашение по изменениям с заказчиком и хранить записи в соответствии с параграфом 4.4.2 Руководства ИСО 34:2009.

5.5 Производственный контроль

5.5.1 Несмотря на необходимость эффективного контроля на каждом этапе производственного процесса, существуют некоторые критические шаги на каждом этапе, когда качество СО может существенно изменяться. Необходимо проводить анализ таких критических контрольных точек и разработать план действия для гарантий того, что данные критические контрольные точки эффективно контролируются и проверяются в целях обеспечения качества СО.

5.5.2 Записи должны сохраняться для доказательств того, что каждый этап производства СО эффективно контролируется, например, записи наблюдений, испытаний и т.д.

5.6 Помещения и условия окружающей среды

5.6.1 Необходимо оценить пригодность помещений и условий окружающей среды для производства специфических СО, основываясь на их влиянии на качество и срок годности производимых СО, включая каким образом может происходить влияние:

- (a) целостность СО;
- (b) работа лабораторного оборудования;
- (c) компетентность работы лабораторного персонала;
- (d) соответствие условиям, установленным в плане производства.

5.6.2 Рассмотрение влияний окружающей среды на СО включает меры безопасности, необходимые для предотвращения загрязнения или разрушения (см. 5.7.2 Руководства ИСО 34). Места для подготовки материала, его предварительной обработки, испытаний или калибровки и хранения должны быть защищены от пыли, дыма и других факторов (как например, повышенная температура, влажность и прямые солнечные лучи), которые могут повлиять на целостность СО. Если производимый СО требует заморозки, необходимы холодильники и морозильники соответствующей мощности с поддержанием заданной температуры и ее контролем.

5.6.3 Возможные влияния окружающей среды на работу оборудования включают коррозию, температуру, влажность, вибрацию, стабильность напряжения электросети, пыль и электромагнитные воздействия. Местоположение всего оборудования, наиболее подверженного влияниям данных факторов должно быть выбрано таким образом, что бы исключить или минимизировать любые нежелательные воздействия.

5.6.4 Помещения и условия окружающей среды должны также оцениваться, исходя из влияния на компетентность персонала при осуществлении специфических видов работы. Персонал должен быть обеспечен достаточным пространством для комфортного осуществления деятельности с адекватным освещением и низким уровнем шума.

5.7 Обращение с материалом и его хранение

5.7.1 Необходимо подчеркнуть, что требования данной части применяются ко всем этапам производства – от получения исходного материала до готового СО. Если на некоторых этапах производства материал выходит за пределы прямого контроля ПСО, он должен предусмотреть необходимые инструкции для стороны, ответственной за обращение с материалом. При хранении материала необходимо уточнить условия окружающей среды для хранения.

5.7.2 При использовании одного и того же оборудования для разных материалов, необходимо исключить перекрестное загрязнение или перенос остатка предыдущего материала.

5.7.3 Весь персонал, который обращается с материалом должен быть обучен процедурам обращения. Персонал должен быть осведомлен о предосторожностях при обращении с материалом, как требуется разделом 5.2.2 Руководство ИСО 34:2009.

5.7.4 На изготовителе СО лежит ответственность по упаковке и маркировке СО в соответствии с нормативными требованиями при транспортировке. Однако необходимо подчеркнуть, что оценка соответствия нормативным требованиям выходит за рамки полномочий аккредитующих организаций.

5.8 Обработка материала

5.8.1 При использовании одного и того же оборудования в процессе обработки различных материалов, необходимо тщательно очищать оборудование между использованиями для предотвращения возможных перекрестных загрязнений.

5.8.2 Все процедуры по обработке материала должны осуществляться обученным персоналом в соответствии с требованиями раздела 5.2.2 Руководства ИСО 34:2009.

5.8.3 Подготовка материала (сушка, смешивание компонентов, соединение с аналитом и т. д.) является формой обработки материала.

5.8.4 Когда материал СО отправляется субподрядчику для испытаний, необходима уникальная маркировка, подходящая упаковка и хранение в соответствующих условиях в течение транспортировки. Субподрядчикам необходимо давать инструкции по условиям хранения.

5.8.5 Если сертифицированные значения основываются на данных, полученных в процессе обработки материала, к процедурам обработки материала применяются требования по оценке значений свойств и их неопределенностей. В таких случаях процедуры обработки материала должны соответствовать требованиям методов измерений и метрологической прослеживаемости, данных в разделах 5.9 и 5.12 Руководства ИСО 34:2009. Требования к измерительному оборудованию, данные в разделе 5.10 Руководства ИСО 34:2009, так же применяется ко всему оборудованию, используемому на этапах обработки материала, которое вносит вклад в неопределенность аттестованного значения СО.

5.9 Методы измерения

Дополнительных замечаний по применению нет.

5.10 Измерительное оборудование

Дополнительных замечаний по применению нет.

5.11 Оценка данных

5.11.1 Оценка однородности и стабильности, характеристика и приписывание значений свойств и их неопределенностей являются частью процедуры оценки данных. ПСО использует соответствующие статистические приемы для оценки данных. При необходимости для аттестации используются общие и статистические принципы, данные в Руководстве ИСО 35.

5.12 Метрологическая прослеживаемость

5.12.1 См. часть 3.10 настоящего документа.

5.13 Оценка однородности

5.13.1 При обычных обстоятельствах, необходимо определять степень оценки однородности СО в отношении интересующих значений. Неприемлемо принимать решение об однородности значения свойства, основываясь на оценке другого значения, до тех пор пока не будет продемонстрирована корреляция с аналитом, который исследуется по однородности. См. требования раздела 5.12.3.1 Руководства ИСО 34:2009 в случае, если исследования однородности осуществляются только на основании выборки приписных значений.

5.13.2 Если данные, полученные при оценки однородности, используются для приписывания значений свойств, к используемым процедурам испытаний применяются требования по метрологической прослеживаемости (часть 5.12 Руководства ИСО 34:2009) и характеристики (часть 5.15 Руководство ИСО 34:2009).

5.14 Определение стабильности

5.14.1 При обычных обстоятельствах осуществляется определение стабильности для каждого сертифицированного значения свойств. Неприемлемо оценивать стабильность значения свойств на основе определения другого значения пока не будет продемонстрирована корреляция с аналитом, который испытывается на стабильность.

5.14.2 Прогноз стабильности с использованием модели приемлем, если такая модель надлежаще установлена и широко используется в соответствующей дисциплине.

5.14.3 Если данные, полученные при определении стабильности, используются для приписывания значений свойств, к используемым процедурам испытаний применяются требования метрологической прослеживаемости (часть 5.12 Руководство ИСО 34:2009) и характеристики (часть 5.15 Руководство ИСО 34:2009).

5.14.4 Определение стабильности должно включать определение влияний условий транспортирования. Сюда входят исследования с фактической упаковкой и транспортированием в максимальных стрессовых условиях, например расстояния и температуры.

5.14.5 Определение стабильности должно включать определение влияний от использования. Сюда входят исследования с многочисленной подвыборкой и любыми требованиями для изменившейся температуры для хранения до процесса подвыборки. Любая связанная неопределенность может выражаться в рамках определения долгосрочной стабильности или как критерии, описанные в сертификате.

5.14.6 Когда используются данные по однородности и стабильности, полученные от предыдущей партии, ПСО должен продемонстрировать, что данные все еще применимы к текущей партии. ПСО проводит новое определение однородности и/или стабильности, если произошли изменения процедуры или источника кандидата в материал для производства СО. ПСО также заново определяет однородность и/или стабильность при наблюдении любых отклонений от предыдущих данных. Объем проверки от партии к партии может варьироваться в зависимости от типа СО и систематичности процесса.

5.15 Характеризация

5.15.1 Когда значение свойств является методозависимым, ПСО следует при характеризации для определения значения свойств использовать тот же метод. Детали используемых процедур характеризации записываются. Если больше одной лаборатории вовлечено в процесс характеризации, все они обязаны использовать один и тот же метод. Только при применении одного и того же метода значение свойств является показательным. Поэтому лучше использовать методы, опубликованные в стандартах или широко признанными профессиональными сообществами в соответствующих областях.

5.16 Приписывание значений свойств и их неопределенностей

5.16.1 Так как CRM часто используются лабораториями для установления метрологической прослеживаемости, важно, чтобы неопределенности приписанных значений оценивались с использованием методик, которые в общем смысле более строгие, чем для используемые для других целей. Неопределенности включают не только неопределенность измерения при процедуре характеризации, но так же другие вклады.

5.16.2 Неопределенность охватывает и «неопределенность измерения» количественного значения, и «неопределенность», связанную с номинальным свойством (т.е. свойства явления, организма или вещества, где свойство не имеет величины, например цветовая шкала, последовательность ДНК и т.д.).

5.16.3 Оценка неопределенности должна включать, по крайней мере, эффекты характеризации, однородности, транспортировки и долгосрочного хранения. Если известно, что какой-либо из этих эффектов не учтен, об этом необходимо упомянуть.

5.16.4 По возможности модель измерения/характеризации должна включать вклады, применимые к наилучшей типичной партии продукции и вклады от краткосрочной стабильности (U_{sts}), долгосрочной стабильности (U_{lts}), и однородности (между вариациями флаконов U_{bb}). Данные зависимые вклады партии могут основываться на ожидаемых условиях соответственно для каждого типа материала.

5.16.5 Неопределенность значений свойств от единичного артефакта CRM, которые сертифицированы на основании единичной калибровки, можно выполнять при

помощи нормальных процедур в соответствии с GUM. Необходимо, однако, отметить, что расчет неопределенности данного типа CRM также должен включать эффекты долговременной стабильности.

Примечание Примером данного типа CRM будет образец твердости.

5.16.6 PCO обязан иметь систему для пересмотра и, при необходимости, обновлять расчеты неопределенности после повторной калибровки соответствующего оборудования, смены субподрядчика, смены поставщика материалов или других изменений, которые могут оказать значительное влияние на величину соответствующих компонентов неопределенности.

5.17 Сертификаты или документация для потребителей

5.17.1 PCO может проводить испытания и/или калибровку, связанные с производством СО. Такие испытания и калибровки, оказывая значительные влияния на производство СО, должны удовлетворять применяемым требованиям ИСО/МЭК 17025. Необходимо отметить, что требования по отчетности результатов в соответствии с разделом 5.10 ИСО/МЭК 17025:2005 допускают отчетность «упрощенным способом» для внутренних заказчиков и так же требования раздела 5.10 не применяют к сертификатам и документации, выпущенной с СО. См. также раздел 4.13.2 Руководство ИСО 34:2009.

5.17.2 PCO может заключить контракт на некоторые свои задачи с компетентными субподрядчиками. Можно не указывать в сертификате CRM или документации на СО, что какую часть производственного процесса отдали на субподряд.

5.17.3 Сертификаты или документация на CRM или RM должна содержать уникальную идентификацию производственного процесса. Такая идентификация может принимать форму ссылочного номера, названия процесса или другой подходящей информации.

5.17.4 Существуют различные эталонные культуры в разных экономиках, как Американская коллекция типовых культур (ATCC), коллекция типовых культур Китайской Академии наук (CGMCC), национальная коллекция типовых культур (NCTC), коллекция культур клеток животных Европы, Великобритании. Также традиционные биохимические испытания и культуральные техники используются для определения идентичности микроорганизмов и последовательностей ДНК. Для биологических CRM в заявлении о прослеживаемости должно указываться, какие ссылочные культуры или какие определения, использовались в качестве справочного материала.

5.17.5 Для некоторых биологических CRM в сертификате указывается и последовательность ДНК и идентичность микроорганизму. Сертификат на такой CRM должен четко указывать сертифицированное значение свойств, т.е. идентичность или последовательность ДНК, или и то, и другое. Если последовательность ДНК не является аттестованным значением, а просто характеризует микроорганизм, это должно быть четко указано в сертификате.

5.17.6 В дополнение, для некоторых биологических CRM, произведенных субкультурой эталонной (музейной) культуры, находящейся в метрологической иерархии выше, например, находящиеся в национальном институте, как указано в 5.17.4, необходимо предусмотреть в сертификате указание ссылочной культуры, а также число переходов и субкультурных техник.

5.17.7 В случаях, когда биологические CRM используются для сопоставления с объектом испытаний (как например, последовательность ДНК или серологические/биохимические исследования), в сертификате следует, наравне с результатом испытания, указывать испытания (последовательность ДНК или

серологические/биологические испытания) применённые для характеристики микроорганизмов.

5.17.8 Для CRM, идентичность химического состава которых является сертифицированным значением свойств, в сертификате необходимо указать идентичность, чистоту и, при необходимости, другую информацию, как, например, его молекулярную структуру и способ, который был использован для идентификации состава.

5.18 Услуги после поставок

Дополнительных замечаний по применению нет.

6. Описание области аккредитации изготовителя стандартно образца

6.1 Органу по аккредитации следует оформлять область аккредитации, описывающую специфические типы СО (RM, CRM), в отношении которых признаётся компетентность ПСО. Из область аккредитации должно быть ясно, покрывает ли область аккредитации RM, или CRM, или оба типа СО

6.2 Несмотря на то, что аккредитация ПСО является отображением компетентности изготовителя, а не лаборатории, испытания, калибровка, измерение, отбор проб и другие действия, являются неотъемлемыми частями процесса производства СО. Руководство ИСО 34 допускает заключать договоры с субподрядчиком на выполнение определенных задач, если изготовитель не обладает достаточной компетентностью в этой области. Так, компетентность ПСО в изготовлении СО зависит от того, как изготавливается конкретный СО. Задача, выполнение которой демонстрируется компетентным субподрядчиком, не может выполняться ПСО, только если его компетентность не была продемонстрирована органу по аккредитации. Например, характеристика СО одной (первичной) методикой может проводиться компетентной лабораторией, но не самим ПСО, если он не может дать экспертную оценку, чтобы гарантировать метрологическую прослеживаемость (см. пункт 5.15. Руководства ИСО 34:2009). Возможно также, что у изготовителя нет необходимого оборудования для выполнения задания (гомогенизатора для гомогенизации, измерительного оборудования для характеристики и т.д.). Поэтому область аккредитации и/или записи/отчеты при необходимости должны описывать особые действия и задания, включая и те, которые описаны в Таблице 1, на выполнение которых ПСО аккредитован. Более того, область аккредитации должна содержать список использованных способов характеристики.

6.3 Область аккредитации для всех CRM с числовыми значениями величин, за исключением значений порядковых величин и значений неразмерных свойств, должна включать и интервал, и неопределенность установленных значений. Группа экспертов должна решить, покрывает ли компетентность ПСО интервал значений величины и неопределенность, как указано в области аккредитации. Аккредитованному ПСО не разрешается указывать в сертификате СО неопределенность величины, которая меньше или лучше той, которая указана в области аккредитации. Разделы 6.4 и 6.12 также применимы для областей аккредитации, в которых указаны интервал и неопределенность значений.

6.4 Известно, что значения величин и их неопределенности для определенных CRM могут различаться внутри партий/ лотов CRM, несмотря на то, что они изготавливаются одним и тем же аккредитованным ПСО. Интервал значений характеристик и их неопределенностей, указанный в области аккредитации, отражает охват области аккредитации. Такие CRM, изготовленные аккредитованным ПСО, с установленными значениями величин и их неопределенностями, входящие в область аккредитации, покрываются областью аккредитации и, следовательно, ПСО может заявлять о своей аккредитации при производстве этих CRM.

6.5 Для CRM область аккредитации следует выражать в терминах лучшего Возможного Опорного Значения, которое должно включать оценку наименьшей неопределенности измерения U_{CRM} для каждого интервала значений величины в отчетах ПСО. В этом смысле «Опорное Значение» - это обеспечение значения свойства и его неопределенности, которое далее используется потребителем как «Исходный Эталон». ПСО должен свести детальные отчеты для этих оценок и периодически их пересматривать для обеспечения их пригодности.

6.6. CRM, которые имеют идентификационные значения (такие как идентификация видов) или у которых значение величины - порядковое число (такие как координаты цветности), не требуют установления неопределенности измерения в области аккредитации.

6.7 Как минимум, Возможное Опорное Значение должно быть установлено для каждого типа подкатегории, указанной в ILAC G12 и для каждого типа значения свойства (химического, физико-химического, биохимического, клинического или физического), сообщаемого для материала в оговоренной подкатегории.

6.8 Для каждого значения величины может быть необходимо разделение на разные Возможные Опорные Значения для каждой основной процедуры и/или метода характеристики, как определено в модели измерений, используемой для оценивания неопределенности измерений. Модель измерений должна включать все параметры, которые могут значительно повлиять на неопределенность значения свойства. Когда изготовитель методики учитывает несколько процедур и/или методов для одной категории материала, аккредитующий орган должен определить, какой из этих основных процедур и/или методов следует включить в область аккредитации для того, чтобы информировать потребителей CRM о возможностях ПСО.

Примечание. Для определения модели измерений и определений U_{CRM} , U_{sts} , U_{Its} и U_{bb} см. раздел 6.1 Руководство ИСО 35:2006.

6.9 Предполагается, что ПСО могут предъявить подтверждение того, что они могут представить потребителю значения свойства с неопределенностью измерения эквивалентным Возможному Опорному Значению. Такое подтверждение обычно демонстрируется при проверках квалификации, измерительном аудите или строгой оценке U_{CRM} .

6.10 Не должно быть неясности при выражении Возможного Опорного Значения в областях аккредитации, и, следовательно, в наименьшей неопределенности значения свойства, которую, может обеспечить ПСО. Особенно внимательными следует быть, когда значение свойства покрывает диапазон величин. Это достигается путем применения одного или нескольких изложенных ниже методов выражения неопределенности в области аккредитации:

- Единичное значение, годное для всего диапазона значений.
- Диапазон. В этом случае изготовителю следует установить верное допущение для интерполяции, чтобы установить неопределенность при промежуточных величинах.
Примечание: Влияние матрицы можно установить, используя два или более диапазона.
- Однозначная функция значения свойства.
- Открытый интервал (например, " $U < x$ ") не допустим при выражении неопределенностей.
- Матрица (таблица) точек измерения, где значения неопределенности зависят от значения величины и дополнительных параметров.

Примечание: Таблица двух аргументов – хороший метод описания эффектов матрицы.

- Графическая форма представления, при наличии достаточного разрешения по каждой из осей, чтобы получить по крайней мере две значащие цифры для неопределенности.

6.11 Когда значение свойства зависит от сопутствующего значения, такого как (температура, гидратация, растворимость), диапазон сопутствующего значения также должен быть установлен. В этом случае матрица (таблица) точек измерения – это полезная форма выражения Возможного Опорного Значения.

6.12 Неопределенность, отнесённая к Возможному Опорному Значению, должна быть выражена как расширенная неопределенность с доверительной вероятностью (обычно 95%). Единица неопределённости должна быть выражена в той же единице, что и единица величины или в единице, относящейся к единице величины, например, процентное отношение или доля единицы величины.

6.13 Аттестат аккредитации ПСО должен устанавливать, что ПСО отвечает требованиям Руководства ИСО 34. Аттестат аккредитации, выданный ПСО, не предполагает, что эта аккредитация позволяет ПСО действовать как аккредитованная измерительная и/или калибровочная лаборатория, даже несмотря на то, что область аккредитации может включать характеризацию методов. Если аккредитованная организация желает оказывать заказчикам услуги по испытаниям и/или калибровке, она должна быть аккредитована как лаборатория на соответствие требованиям ИСО/МЭК 17025, т.е. в этом случае должна быть проведена отдельная аккредитация организации (см. п. 6.15 ниже).

6.14 Если ПСО запрашивает аккредитацию деятельности по испытаниям, калибровке или измерениям на соответствие ИСО/МЭК 17025, эта аккредитация может быть отражена в отдельной области и аттестате аккредитации лаборатории. В таком случае применяются критерии аккредитации лаборатории.

6.15 Поскольку ПСО может выполнять различные задания (см. Таблицу 1), его следует аккредитовать по тем параметрам, которые были оценены и которые отвечают соответствующим требованиям. Область аккредитации, или другие протоколы/отчеты, связанные с ней, должны ясно формулировать эти параметры вместе со СО, на производство которых ПСО аккредитован. Если ПСО проводит определенные действия, которые не входят в область аккредитации, он не должен утверждать, что аккредитован на право изготовления этих СО, и не может выписывать сертификат/отчет на такой стандартный образец.

ПРИЛОЖЕНИЕ:
Применение ИСО/МЭК 17025 для деятельности ПСО
(информационное)

Этапы/задачи изготовления CRM	Соответствующие пункты ИСО/МЭК 17025
Планирование изготовления	
>опытно-конструкторская разработка	Не применяется
>выбор субподрядчика (если необходимо)	4.4.3 (согласование контракта); 4.5 (заключение контрактов с субподрядчиком)
Подготовка материала	
>Планирование изготовления	Не применяется
>Отбор материалов	4.6 (закупки)
>Управление процессом изготовления	Не применяется
>Управление условиями окружающей среды	5.3 (помещение и условия окружающей среды)
>Управление несоответствующим материалом	4.9 (несоответствующая продукция)
Проверка однородности/стабильности	
>статистический план (Руководство ИСО 35)	5.3 (помещение и условия окружающей среды) 5.4 (методы анализа и валидация) 5.4.6 (оценка неопределённости) 5.5. (оборудование) 5.6 (прослеживаемость) 5.7 (отбор проб)
>Однородность и стабильность калибровки/испытания (до и после сертификации)	5.7 (отбор проб) 5.3 (помещения и условия окружающей среды) 5.4 (методики испытаний и их валидация) 5.5. (оборудование)
Характеризация значений величины	
>измерения в целях характеризации	4.4 (согласование контракта); 4.5 (заключение контрактов с субподрядчиком); 4.13 (протоколы); 5.2 (персонал); 5.3 (помещение и условия окружающей среды) 5.4 (методики испытаний и их валидация) 5.5. (оборудование) 5.6 (прослеживаемость) 5.7 (отбор проб) 5.8 (хранение) 5.9 (контроль качества) часть п. 5.10 (отчеты)
>Выбор методики	5.4 (методики испытаний и их валидация)
>Валидация методики	5.4 (методики испытаний и их валидация)
>Обеспечение качества	5.9 (контроль качества)

Этапы/задачи изготовления CRM	Соответствующие пункты ИСО/МЭК 17025
>Прослеживаемость результатов измерений	5.5. (оборудование) 5.6 (прослеживаемость)
>неопределенность измерения	5.4.6 (оценка неопределённости)
Решение и присвоение значения величины	
>Оценивание данных	5.4.6 (оценка неопределённости измерений) 5.4.7 (управление данными)
>Идентификация отклонений	5.9.2 (обеспечение качества)
>Статистическая процедура	5.4.1 (методики испытаний и их валидация)
>Прослеживаемость значений величины к единицам СИ/установленный репер	5.6 (прослеживаемость)
>Неопределенность значения величины	5.4.6 (оценка неопределённости)
Утверждение значений величины и оформление сертификата	Не применяется
Обращение и хранение (включая измерения после сертификации)	
>Упаковка и маркировка	5.8 (обращение с объектами испытаний)
>Контроль целостности СО во время хранения	5.8 (обращение с объектами испытаний)
>Контроль температуры и окружающей среды при хранении	5.3 (помещения и условия окружающей среды) (4.13: отчеты)

Примечание: указанное выше – это просто примеры некоторых требований ИСО/МЭК 17025, которые рассматриваются применительно к задачам ПСО в большинстве случаев