

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ

**ISO
17034**

Первое издание
2016-11-01

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

General requirements for the competence of reference material producers

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 17034:2016(R)

© ISO 2016

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2016

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	v
Введение	vi
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	3
4.1 Договорные вопросы	3
4.2 Беспристрастность	4
4.3 Конфиденциальность	4
5 Структурные требования	4
6 Требования к ресурсам	5
6.1 Персонал	5
6.2 Привлечение субподрядных организаций	6
6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов	7
6.4 Помещения и условия окружающей среды	7
7 Технические и производственные требования	8
7.1 Общие требования	8
7.2 Планирование производства	8
7.3 Управление производством	9
7.4 Обращение с материалом и его хранение	9
7.5 Обработка материала	10
7.6 Методики измерений	10
7.7 Измерительное оборудование	11
7.8 Целостность данных и их оценивание	11
7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений	11
7.10 Оценивание однородности	12
7.11 Оценивание и мониторинг стабильности	13
7.12 Характеризация	14
7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей	14
7.14 Документация и этикетки на СО	15
7.15 Услуги по поставкам	17
7.16 Контроль записей по качеству и технических записей	17
7.17 Управление несоответствующими работами	18
7.18 Претензии	19
8 Требования к системе менеджмента	19
8.1 Варианты	19
8.1.1 Общие положения	19
8.1.2 Вариант А	20
8.1.3 Вариант В	20
8.2 Политика качества (Вариант А)	20
8.3 Общая документация системы менеджмента (Вариант А)	21
8.4 Контроль документов по системе менеджмента (Вариант А)	21
8.5 Контроль записей (Вариант А)	21
8.6 Анализ со стороны руководства (Вариант А)	21
8.7 Внутренний аудит (Вариант А)	22
8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (Вариант А)	23
8.9 Корректирующие действия (Вариант А)	23
8.9.1 Общие положения	23
8.9.2 Анализ причин	23
8.9.3 Выбор и выполнение корректирующих действий	24
8.9.4 Мониторинг корректирующих действий	24

8.9.5	Дополнительные аудиты.....	24
8.10	Улучшение (Вариант А)	24
8.11	Обратная связь с клиентами (Вариант А).....	24
Приложение А (информативное) Сводка требований к производству СО и ССО		25
Библиография		26

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

Предисловие

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

Процедуры, используемые для разработки и дальнейшей актуализации настоящего документа, установлены в Директивах ISO/IEC Directives, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения различных типов документов ISO. Настоящий документ был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Часть 2. (см. www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за обнаружение какого-либо одного или всех таких патентных прав. Сведения о каких-либо патентных правах, обнаруженных во время разработки документа, будут указаны во Введении и / или в Перечне ISO полученных патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое название, упомянутое в настоящем документе, является информацией, представленной для удобства потребителей, и не означает одобрение.

Для разъяснения значения специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также для информации о соблюдении ISO принципов Всемирной торговой организации (WTO) в отношении к Техническим барьерам в торговле (ТБТ) см. следующий URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

ISO 17034 был разработан *Комитетом по оценке соответствия (CASCO)* совместно с *Комитетом по стандартным образцам (REMCO)*.

Это первое издание ISO 17034 отменяет и заменяет ISO Guide 34:2009, которое было технически пересмотрено.

Следующие основные изменения были внесены по сравнению с ISO Guide 34:2009:

- включены требования к производству стандартных образцов всех типов, и дополнительно установлены требования для сертифицированных стандартных образцов;
- приведен в соответствие с пересмотренными изданиями ISO Guide 31 и ISO Guide 35;
- включена более подробная информация, касающаяся требуемой документации на стандартные образцы;
- включены риски и возможности;
- изменена структура, на основе общей структуры, принятой для других Международных стандартов по оценке соответствия, разработанных CASCO;
- включены изменения, основанные на ISO/CASCO PROC 33.

Введение

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

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

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

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

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

В настоящем Международном стандарте применяются следующие глагольные формы:

- “shall” указывает на требование; [ISO 17034:2016](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e9395ff-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016)
- “should” указывает на рекомендацию;
- “may” указывает на разрешение;
- “can” указывает на возможность или способность.

Дополнительную информацию можно найти в ISO/IEC Directives, Часть 2.

Для исследовательских целей, заинтересованным лицам предлагается выразить свое мнение по данному документу и отметить приоритетные изменения для будущих изданий. Пройдите по ссылке внизу для принятия участия в онлайн опросе:

<https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

1 Область применения

В настоящем Международном стандарте установлены требования к компетентности и согласованной деятельности производителей стандартных образцов.

Настоящий Международный стандарт определяет требования, в соответствии с которыми производятся стандартные образцы. Он предназначен для использования в качестве составляющей общих процедур по обеспечению качества производителя стандартных образцов.

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

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

2 Нормативные ссылки

В данном документе даны нормативные ссылки на следующие документы, в полном объеме или на их части, и они неотъемлемы для его использования. Для жестких ссылок применяются только указанные ниже издания. Для плавающих ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO/IEC 17025, *Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий*

3 Термины и определения

Для целей настоящего документа используются термины и определения, приведенные в ISO/IEC 17000, ISO Guide 30, ISO/IEC Guide 99, ISO 9000, а также нижеследующие.¹⁾

ISO и IEC ведут терминологические базы данных для использования в сфере стандартизации по следующим адресам:

- Платформа онлайн просмотра ISO: доступна по ссылке <http://www.iso.org/obp>
- Электронная энциклопедия IEC: доступна по ссылке <http://www.electropedia.org/>

3.1

производитель стандартного образца (RMP) reference material producer (RMP)

орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата стандартного образца или других документов на стандартные образцы, которые он производит

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

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

3.2

сертифицированный стандартный образец (ССО) certified reference material (CRM)

стандартный образец, одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом СО, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности и утверждение о метрологической прослеживаемости

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2 к статье: Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации стандартных образцов описаны, в том числе, в ISO Guide 35.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 к статье: В ISO Guide 31 приведены рекомендации по содержанию сертификатов стандартных образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 к статье: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.2, измененное — Ссылка на ISO Guide 34 была исключена из Примечания 2 к статье]

3.3

стандартный образец (СО) reference material (RM)

материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Стандартный образец – это общее понятие.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 к статье: Свойства могут быть количественными или качественными, как например, идентичность веществ или объектов.

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

ПРИМЕЧАНИЕ 4 к статье: ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение, но ограничивает распространение термина «измерение» на количественные значения. Однако, в Примечание 3 ISO/IEC Guide 99:2007, специально включено понятие качественных признаков, называемых «номинальные свойства».

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.1, измененное — Второе предложение Примечания 4 к статье было изменено.]

3.4

сертифицированное значение certified value

значение, приписанное свойству стандартного образца, сопровождаемое установленной неопределенностью и установленной метрологической прослеживаемостью, указанное в сертификате стандартного образца

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.2.3]

3.5

беспристрастность impartiality

наличие объективности

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

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

[ИСТОЧНИК: ISO/IEC 17021-1:2015, 3.2, измененное — В Примечании 1 к статье «орган по сертификации» был заменен на «производитель стандартных образцов»]

3.6

документ на стандартный образец

reference material document

документ на СО

RM document

документ, содержащий всю информацию, необходимую для использования стандартного образца

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Документ на стандартный образец включает информацию, содержащуюся как в информационном листе на продукт, так и в сертификате стандартного образца.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 31:2015, 3.5, измененное — Был добавлен второй предпочтительный термин «документ на стандартный образец».]

3.7

операционно определяемая измеряемая величина

operationally defined measurand

измеряемая величина, определяемая по документированной или общепризнанной методике измерений, с которой могут быть сравнимы только результаты, полученные с помощью той же методики

ПРИМЕЧАНИЕ 1 к статье: Примеры измеряемых величин - содержание клетчатки в продуктах питания, ударная прочность, ферментивная активность и содержание экстрагируемого свинца в почвах.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6e939511-15a5-4667-abc4-31db9dc5a911/iso-17034-2016>

4 Общие требования

4.1 Договорные вопросы

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

a) адекватности определения документально оформленных и понятных требований к СО и их производству;

b) наличия у RMP возможностей и ресурсов для выполнения этих требований.

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

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

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Запрос на изготовление конкретного СО может исходить от RMP.

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

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

4.2 Беспристрастность

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

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

4.2.2 RMP должен:

- a) предусмотреть мероприятия, обеспечивающие свободу своего руководства и персонала от любых коммерческих, финансовых и других внешних и внутренних воздействий, которые могут неблагоприятно повлиять на качество их работы;
- b) обозначить риски для непристрастности на постоянной основе, включая те риски, которые возникают в связи с его деятельностью или взаимосвязями, или взаимоотношениями среди персонала; однако, такие взаимоотношения не обязательно представляют риски для непристрастности RMP;
- c) быть способным продемонстрировать как он устраняет или сводит к минимуму риск для непристрастности, если таковой выявляется;
- d) иметь высший уровень руководства, которое неуклонно следует принципам непристрастности.

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

4.3 Конфиденциальность

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

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

5 Структурные требования

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

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

5.3 RMP должен:

- a) иметь описание своего юридического статуса, определить структуру организации и менеджмента RMP, свое место в головной организации и отношения между руководством, техническим персоналом, вспомогательными службами и субподрядными организациями;
- b) определить подразделения организации, которые охвачены системой менеджмента производства СО;
- c) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, руководящего, выполняющего или контролирующего работу, влияющую на качество произведенных СО;
- d) иметь руководящий персонал, опирающийся на технический персонал, с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения его обязанностей и идентификации случаев отклонения от системы менеджмента или от процедур производства СО, а также – для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;
- e) иметь техническое руководство, несущее полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения требуемого качества каждой операции, являющейся частью производства стандартных образцов;
- f) назначить персонал (в наименовании должности возможны варианты), который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко установленные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения требований настоящего Международного стандарта – этот назначенный персонал должен иметь непосредственную связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства СО или ресурсам;
- g) иметь адекватные средства (например, страхование или ресурсы) для выполнения обязательств, возникающих в связи с его деятельностью.

5.4 Руководство RMP должно обеспечить:

- a) установление внутренних и внешних механизмов коммуникации;
- b) наличие коммуникации в отношении эффективности системы менеджмента;
- c) осведомленность персонала RMP о важности удовлетворения требований заказчика и других требований.

6 Требования к ресурсам**6.1 Персонал**

6.1.1 RMP должен обеспечивать управление персоналом, занятым в производстве СО, его компетентность и соответствие его работы системе менеджмента RMP.

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

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