



GUIDE 34

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

*General requirements for the competence of reference
material producers*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 34:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>

Третье издание 2009

© ISO 2009

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с лицензионной политикой, принятой фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или просмотреть на экране, но его нельзя редактировать, если не получена лицензия на интегрированные шрифты и они не установлены в компьютере, на котором выполняется редактирование. В случае загрузки настоящего файла, стороны берут на себя ответственность за соблюдение лицензионной политики фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несёт ответственности в этом отношении.

Adobe – торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Сведения о программных продуктах, использованных для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info, относящейся к файлу; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты все меры, с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях обнаружения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по указанному ниже адресу.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 34:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

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	iv
Введение	v
1 Область применения.....	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения.....	2
4 Требования к организации и менеджменту.....	5
4.1 Требования к системе менеджмента.....	5
4.2 Организация и менеджмент	7
4.3 Управление документацией и информацией	8
4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов	9
4.5 Привлечение субподрядных организаций.....	9
4.6 Приобретение услуг и материалов.....	10
4.7 Обслуживание клиентов.....	10
4.8 Претензии	10
4.9 Управление работами и/или стандартными образцами, несоответствующими требованиям	11
4.10 Корректирующие действия	11
4.11 Предупреждающие действия.....	12
4.12 Улучшение	12
4.13 Записи	13
4.14 Внутренний аудит	14
4.15 Анализ со стороны руководства	14
5 Технические и производственные требования.....	15
5.1 Общие положения	15
5.2 Персонал.....	16
5.3 Субподрядные организации	16
5.4 Планирование производства.....	17
5.5 Управление производством	19
5.6 Помещения и условия окружающей среды	19
5.7 Обращение с материалом и его хранение.....	19
5.8 Обработка материала.....	20
5.9 Методы измерения.....	21
5.10 Измерительное оборудование	21
5.11 Оценка данных.....	22
5.12 Метрологическая прослеживаемость	22
5.13 Оценка однородности	24
5.14 Оценка стабильности	25
5.15 Характеризация	25
5.16 Приписывание значений свойств и их неопределенностей	26
5.17 Сертификаты или документация для потребителей	27
5.18 Услуги после поставок	27
Приложение А (информативное) Метрологическая прослеживаемость аттестованных значений свойств стандартных образцов	29
Приложение В (информативное) Коммутативность стандартных образцов.....	31
Приложение С (информативное) Таблица перекрёстных ссылок ISO/IEC 17025 / ISO Guide 34	33
Библиография	38

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка Международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждый член ISO, 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.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO/IEC, Часть 2.

Проекты Руководств (Guides), принятые соответствующими Комитетом или Группой, рассылаются комитетам- членам на голосование. Для их опубликования в качестве Руководства требуется одобрение не менее 75 % комитетов- членов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несёт ответственности за обнаружение каких-либо или всех таких патентных прав.

ISO Guide 34 было подготовлено *Комитетом ISO по стандартным образцам (REMCO)*.

Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO Guide 34:2000 ISO), которое было технически переработано.

Оно также включает Техническую корректировку ISO Guide 34:2000/Cor. 1:2003.

[ISO Guide 34:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/9c2c37ab-e8f3-493f-8b0a-2fb8898bae0b/iso-guide-34-2009>

Введение

Использование стандартных образцов позволяет осуществлять передачу значений измеренных или приписанных свойств между испытательными и измерительными лабораториями. Такие материалы широко используются, например, для калибровки измерительного оборудования и для оценки или валидации измерительных процедур. В некоторых случаях они позволяют выразить свойства условно, в произвольных единицах.

ПРИМЕЧАНИЕ Понятие “стандартный образец” включено в понятие “эталон”, оба эти понятия также включают физические стандартные образцы, используемые для калибровки приборов в испытательном оборудовании механического, неразрушающего и конструкционного типа.

В связи с увеличением числа производителей стандартных образцов, демонстрация их научной и технической компетентности является сегодня основным требованием обеспечения качества стандартных образцов. Возрастает потребность в новых стандартных образцах более высокого качества как следствие увеличившейся точности измерительного оборудования и необходимости в более достоверных и надежных данных в научных и технологических дисциплинах. Некоторые из приемлемых ранее стандартных образцов могут больше не удовлетворять этим более строгим требованиям. Поэтому производителям стандартных образцов не только необходимо представлять информацию о своих материалах в форме отчетов, сертификатов и заявлений, но также продемонстрировать свою компетентность в производстве стандартных образцов соответствующего качества.

В первом издании ISO Guide 34 изложены конкретные рекомендации по интерпретации ISO/IEC Guide 25 и международных стандартов, разработанных TC 176 ISO¹⁾ в контексте производства стандартных образцов. Более общие требования этих стандартов не были включены. Со времени опубликования ISO Guide 34 в 1996 г. оценке компетентности производителей стандартных образцов уделяется большое внимание. Во втором издании ISO Guide 34 изложены все общие требования, в соответствии с которыми производитель стандартных образцов должен продемонстрировать свою работу. В настоящем издании всем этим требованиям придан статус обязательных в соответствии с ISO/IEC 17025:2005/Cor. 1:2006 с целью использования его для оценки компетентности производителей стандартных образцов, подающих заявки на аккредитацию. Для испытаний, проводимых в области медицины, можно использовать для ссылок ISO 15189 взамен ISO/IEC 17025.

¹⁾ Включая ISO 9000, ISO 9001 и ISO 9004.

Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

1 Область применения

1.1 В настоящем Руководстве (Guide) изложены общие требования, в соответствии с которыми производитель стандартных образцов должен продемонстрировать свою компетентность осуществлять производство стандартных образцов.

1.2 Настоящее Руководство предназначено для использования производителями стандартных образцов при разработке и реализации их системы менеджмента качества, административных и технических операций. Заказчики стандартных образцов, регламентирующие органы и органы по аккредитации могут также пользоваться этим документом при подтверждении и признании компетентности производителей стандартных образцов.

ПРИМЕЧАНИЕ Настоящее Руководство не предназначено для использования аттестующими органами в качестве основы для оценки соответствия.

1.3 В настоящем Руководстве изложены требования к системе менеджмента качества, в соответствии с которыми должно осуществляться производство стандартных образцов. Оно предназначено для использования как составная часть общих процедур производителя стандартных образцов по обеспечению качества (QA).

1.4 Настоящее Руководство охватывает производство аттестованных стандартных образцов (CRMs) и неаттестованных стандартных образцов (RMs). Для неаттестованных стандартных образцов требования к производству менее строгие, чем для аттестованных стандартных образцов. Минимальные требования к производству неаттестованных стандартных образцов изложены в настоящем Руководстве.

2 Нормативные ссылки

Для использования этого документа необходимы следующие ссылочные документы. Для жёстких ссылок применяются только указанные ниже издания. Для плавающих ссылок применяется самое последнее издание ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO Guide 30, *Термины и определения, используемые в области стандартных образцов*

ISO Guide 31, *Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток*

ISO Guide 35, *Стандартные образцы. Общие и статистические принципы аттестации*

ISO/IEC Guide 98-3, *Неопределённость измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределённости в измерении (GUM)*

ISO/IEC Guide 99, *Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)*

ISO 9000, *Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь*

ISO 10012, *Системы менеджмента измерений. Требования к измерительным процессам и измерительному оборудованию*

ISO 15189, *Медицинские лаборатории. Специальные требования к качеству и компетентности*

ISO/IEC 17000, *Оценка соответствия. Словарь и основные общие принципы*

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/IEC 17025, ISO Guides 30 и 35, ISO 9000, ISO/IEC Guide 99, а также нижеследующие:

ПРИМЕЧАНИЕ В настоящем документе определение (аттестованного) стандартного образца дано в соответствии с ISO Guide 30 (а не с ISO/IEC Guide 99).

Если не оговорено особо, термин «аттестация» относится к аттестации стандартных образцов, и не должен приниматься за сертификацию продукции или сертификацию систем менеджмента.

3.1 производитель стандартных образцов reference material producer

орган (организация или фирма, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределённостей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата или других документов на стандартные образцы, которые он производит

3.2 субподрядная организация subcontractor

орган (организация или фирма, государственная или частная), который берет на себя выполнение определенных аспектов обработки, оценки однородности и стабильности, характеристики, хранения или распространения стандартного образца от имени его производителя, на контрактной основе, за плату или бесплатно (см. 5.3.1)

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Ключевыми задачами/аспектами процесса производства стандартных образцов, которые не могут выполняться внешними сторонами, являются планирование проекта, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределённостей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдача сертификатов или другой документации на стандартные образцы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Понятие «субподрядная организация» эквивалентно понятию «соисполнитель».

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Консультанты, к которым обращаются за рекомендациями, но не привлекают к принятию решений или выполнению аспектов, упомянутых в приведённом выше определении, не рассматриваются как субподрядные организации.

3.3 производство стандартного образца production of a reference material

все необходимые деятельность и задачи, ведущие к стандартному образцу (аттестованному или неаттестованному), поставляемому заказчиком

ПРИМЕЧАНИЕ Производство стандартного образца включает планирование производства, управление производством, обращение с материалом и его хранение, обработку материала (также называемую «изготовление» или «приготовление»), оценку однородности и стабильности, выдачу сопровождающей документации и послепродажное обслуживание стандартных образцов. Оно может включать характеристику, приписывание значений свойств и их неопределённостей, утверждение и выдачу сертификатов стандартных образцов.

3.4 стандартный образец reference material CO (RM)

материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным

свойствам, которые были установлены в соответствии с его назначением в измерительном процессе

ПРИМЕЧАНИЕ 1 RM – это родовой термин.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Свойства могут быть количественными или качественными, (например, идентичность веществ или виды).

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Применение может включать калибровку измерительной системы, оценку измерительной процедуры, приписывание значений другим материалам и контроль качества.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Один и тот же RM не может использоваться и для калибровки и для валидации результатов в одной и той же измерительной процедуре

ПРИМЕЧАНИЕ 5 VIM имеет аналогичное определение (ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13), но ограничивает распространение термина “измерение” только на количественные значения, не включая качественные свойства. Однако, в Примечание 3 ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13 специально включено понятие качественных признаков, называемых “номинальными свойствами”.

[ISO Guide 30:1992/Amd. 1:2008, определение 2.1]

3.5 аттестованный стандартный образец certified reference material ACO (CRM)

стандартный образец, охарактеризованный метрологически узаконенной процедурой на одно или несколько определенных свойств, сопровождаемый сертификатом, в котором указывается значение определенного свойства, относящаяся к нему неопределенность и подтверждение метрологической прослеживаемости

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Понятие “значение” включает качественные признаки такие, как идентичность или последовательность. Неопределенности для таких признаков могут быть выражены как вероятности.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Метрологически узаконенные процедуры производства и аттестации стандартных, образцов описаны, в том числе, в ISO Guides 34 и 35.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В ISO Guide 31 даны рекомендации по содержанию сертификатов.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 VIM имеет аналогичное определение (ISO/IEC Guide 99:2007, 5.14).

[ISO Guide 30:1992/Amd. 1:2008, определение 2.2]

3.6 коммутативность стандартного образца commutability of a reference material

свойство стандартного образца, демонстрируемое близостью согласованности между соотношением результатов измерений для установленной величины в этом материале, полученных в соответствии с двумя данными измерительными процедурами и соотношением между результатами измерений, полученными для других указанных материалов

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Рассматриваемый стандартный образец обычно является калибратором, а другие указанные материалы - обычно рутинные пробы.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Измерительные процедуры, упомянутые в этом определении, являются предшествующей и последующей для стандартного образца (калибратора) в калибровочной иерархии.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Стабильность коммутативных стандартных образцов регулярно подлежит мониторингу.

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 5.15]

3.7

метрологическая прослеживаемость **metrological traceability**

свойство результата измерения, заключающееся в возможности соотнести этот результат с опорной точкой для сравнения через неразрывную документированную цепь калибровок, каждая из которых вносит вклад в неопределенность измерения

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В этом определении “опорной точкой для сравнения” может быть определение единицы измерения через её практическую реализацию, или измерительная процедура, включающая единицы измерения для неопределенности измерения, или эталон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Метрологическая прослеживаемость требует наличия установленной калибровочной иерархии.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Описание опорной точки для сравнения должно включать время, в течение которого, эта опорная точка использовалась при установлении калибровочной иерархии, а также другую метрологическую информацию, относящуюся к этой опорной точке, например, о том, когда проводилась первая калибровка в калибровочной иерархии.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Для измерений с более, чем одной входной величиной в измерительной модели каждое из значений входной величины должно само быть метрологически прослеживаемо, а соответствующая калибровочная иерархия может иметь форму разветвлённой структуры или сети. Усилия, затраченные на установление метрологической прослеживаемости для каждого значения входной величины, должны быть сопоставимы с её относительным вкладом в результат измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 5 Метрологическая прослеживаемость результата измерения не гарантирует адекватность неопределённости измерения для данной цели или отсутствие ошибок.

ПРИМЕЧАНИЕ 6 Сравнение двух эталонов можно рассматривать как калибровку, если это сравнение используется для проверки и, при необходимости, для корректировки значения величины и неопределённости измерения, приписываемых одному из эталонов.

ПРИМЕЧАНИЕ 7 ILAC рассматривает следующие элементы для подтверждения метрологической прослеживаемости: неразрывную цепочку метрологической прослеживаемости к международному эталону или национальному эталону, документированную неопределённость измерения, документированную измерительную процедуру, аккредитацию на техническую компетентность, метрологическую прослеживаемость к SI и периодичность калибровок (см. ILAC-P10:2002^[9]).

ПРИМЕЧАНИЕ 8 Сокращенный термин “прослеживаемость” иногда используется взамен “метрологической прослеживаемости”, а также для других понятий, таких как “прослеживаемость образца”, или “прослеживаемость документа”, “прослеживаемость средства измерения” или “прослеживаемость материала”, где имеется в виду история (“след”) рассматриваемого объекта. Поэтому предпочтителен полный термин “метрологическая прослеживаемость”, если есть опасность недоразумения.

[ISO/IEC Guide 99:2007, определение 2.41]

3.8

неопределённость измерения **measurement uncertainty**

неотрицательный параметр, характеризующий разброс значений величины, приписываемых измеряемой величине, на основании используемой информации

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Неопределённость измерения включает в себя составляющие, обусловленные систематическими эффектами, такими как составляющие, связанные с поправками и приписанными значениями величин эталонов, а также дефиниционную неопределённость. Иногда поправки на оценённые систематические эффекты не вводят, а рассматривают как составляющие неопределённости измерения.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Параметром может быть, например, стандартное отклонение, называемое стандартной неопределённостью измерения (или его кратное число) или полуширина интервала, с установленной вероятностью охвата.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 В общем случае неопределенность измерения включает в себя много составляющих. Некоторые из этих составляющих можно оценить по Типу А неопределенности измерения на основе статистического распределения значений величины из серии измерений, и характеризовать стандартными отклонениями. Другие составляющие, которые можно оценить по Типу В неопределенности измерения, можно также характеризовать стандартными отклонениями, оцениваемыми по плотности распределения вероятностей на основе опыта или другой информации.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 В общем случае для данного объема информации подразумевается, что неопределенность измерения связана с определенным значением величины, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связанной с ним неопределенности.

4 Требования к организации и менеджменту

4.1 Требования к системе менеджмента

4.1.1 Общие положения

Производитель стандартных образцов должен установить, обеспечить выполнение и поддерживать документированную систему менеджмента качества, соответствующую сфере его деятельности, включая тип, диапазон и объем осуществляемого им производства стандартных образцов.

Следует признать, что свойство стандартного образца должно быть охарактеризовано до того уровня точности, который требуется для его назначения, (т.е. соответствующая неопределенность измерения для значения свойства стандартного образца). Производитель стандартного образца должен описать процедуру установления качества материалов как составляющую часть системы менеджмента.

Производители стандартных образцов должны определить область своей деятельности в отношении типов стандартных образцов (включая матрицы проб, при необходимости), аттестуемых свойств и диапазонов приписанных значений (и их неопределенностей) стандартных образцов, которые они производят, своего участия в проведении испытаний, калибровки и измерений, связанных с оценкой однородности, стабильности и характеристикой, а также в отношении привлечения субподрядных организаций к выполнению этих задач.

4.1.2 Политика качества

Производитель стандартных образцов должен определить и документировать свою политику, цели и обязанности для обеспечения и поддержания качества всех аспектов производства стандартных образцов, включая качество материала (например, однородность и стабильность по отношению к установленным свойствам), характеристику (например, калибровку оборудования и валидацию методов измерения), приписывание значений свойств (например, использование подходящих статистических методов), процедуры обращения с материалом, его хранения и транспортировки.

Политика систем менеджмента производителя стандартных образцов в отношении качества, включая заявление о политике в области качества, должна быть документирована в руководстве по качеству (или другом документе, независимо от названия). Она должна проводиться от лица высшего руководства.

Политика качества должна включать, но не ограничиваясь, следующие обязательства:

- a) производить стандартные образцы, отвечающие требованиям настоящего Руководства и определениям, данным в ISO Guide 30;
- b) производить (при необходимости) аттестованные стандартные образцы в соответствии с требованиями ISO Guide 35, с приложением сертификатов, отвечающим требованиям ISO Guide 31;

- c) проводить все испытания и калибровку в поддержку производства стандартных образцов в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025²⁾;
- d) требовать, чтобы весь персонал, занимающийся качеством любого аспекта деятельности по производству стандартных образцов, ознакомился с документацией по качеству и выполнял политику и процедуры по качеству в своей работе;
- e) для руководства – постоянно совершенствовать эффективность системы менеджмента и взять на себя обязательство по осуществлению хорошей производственной практики и по качеству своих стандартных образцов.

Общие цели должны рассматриваться при анализе со стороны руководства.

4.1.3 Система менеджмента

Производитель стандартных образцов должен документировать все свои политики, системы, программы, процедуры, инструкции, результаты экспериментов и т.д. до той степени, которая ему необходима для обеспечения качества производимых им стандартных образцов. Документация, используемая в этой системе менеджмента, должна быть доведена до сведения всего заинтересованного персонала, понята им, доступна и применяема. Производитель стандартных образцов должен иметь систему менеджмента, включающую, в частности, следующее:

- a) меры для обеспечения подходящего выбора (например, тип материала, диапазон концентрации и т.д.) исходного материала стандартных образцов;
- b) процедуры приготовления;
- c) оценку требуемой степени однородности стандартного образца;
- d) оценку стабильности стандартного образца и определение срока действия сертификата или другой документации;
- e) процедуры проведения характеристики (при необходимости);
- f) оценку коммутативности (когда это целесообразно);
- g) практическую реализацию метрологической прослеживаемости результатов измерений к установленной опорной точке для сравнения;
- h) приписывание значений свойств, включая подготовку сертификатов или другой документации в соответствии с ISO Guide 31, где это необходимо;
- i) меры по обеспечению надлежащих условий хранения;
- j) меры по обеспечению подходящих средств идентификации, маркировки и упаковки; процедуры упаковки и доставки, в соответствии с международными правилами безопасности и обслуживания заказчика;
- k) оценка мониторинга стабильности после аттестации в соответствии с установленными требованиями для продления срока действия сертификата стандартных образцов (при необходимости);
- l) соответствие ISO Guide 30 и определённым разделам ISO Guides 31 и 35.

²⁾ Для испытаний, выполняемых в области медицины, в качестве опорной точки для сравнения можно использовать ISO 17189 взамен ISO/IEC 17025.

В документированной системе менеджмента следует указывать, какие работы выполнены производителем СО и, при необходимости, какие работы выполнены субподрядными организациями. Она должна включать политику и процедуры, применяемые производителем для обеспечения соответствия всех работ, выполненных субподрядными организациями, соответствующим разделам настоящего Руководства.

В документированной системе менеджмента следует определить функции и обязанности технического руководства и директора по качеству (или другого должностного лица, независимо от названия должности), включая их обязанности по обеспечению соответствия настоящему Руководству.

4.2 Организация и менеджмент

4.2.1 Производитель стандартных образцов или организация, частью которой он является, должны быть объектом, несущим юридическую ответственность.

4.2.2 Производитель стандартных образцов должен быть организован и должен работать таким образом, чтобы отвечать всем необходимым требованиям настоящего Руководства независимо от того, работает ли он на своем стационарном оборудовании или "в полевых условиях" (включая временное или передвижное оборудование) вдали от своего стационарного оборудования.

4.2.3 Производитель стандартных образцов должен:

- a) иметь руководящий персонал, поддерживаемый техническим персоналом с полномочиями и ресурсами, необходимыми для выполнения его обязанностей и идентификации случаев отклонения от системы менеджмента или от процедур производства стандартных образцов, а также – для инициирования действий, предотвращающих или сводящих к минимуму такие отклонения;
- b) 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;
- c) предусмотреть политику и процедуры, обеспечивающие защиту конфиденциальной информации и прав собственности его клиента;
- d) предусмотреть политику и процедуры, предотвращающие вовлечение его в любой вид деятельности, которая может уменьшить доверие к его компетентности, беспристрастности и честности в решениях и работе;
- e) установить с помощью схем организационной структуры, структуру организации и менеджмента производителя стандартных образцов, его место в головной организации и отношения между руководством, техническими операциями, вспомогательными службами, субподрядными организациями и системами менеджмента качества;
- f) определить ответственность, полномочия и взаимосвязи всего персонала, руководящего, выполняющего или контролирующего работу, влияющую на качество произведённых стандартных образцов;
- g) иметь техническое руководство, включая технического директора, несущее полную ответственность за технические операции и обеспечение ресурсами, необходимыми для обеспечения требуемого качества каждой операции, являющейся частью производства стандартных образцов;
- h) назначить члена персонала директором по качеству (название должности может быть и другим), который, независимо от других функций и обязанностей, должен иметь четко установленные обязанности и полномочия по обеспечению постоянного выполнения требований настоящего Руководства; директор по качеству должен иметь связь с руководством самого высокого уровня, на котором принимаются решения по политике производства или ресурсам;