APLAC TC 008

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**ТРЕБОВАНИЯ И РУКОВОДСТВО APLAC**

ПО АККРЕДИТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ

**APLAC REQUIREMENTS AND GUIDANCE ON THE ACCREDITATION OF A REFERENCE MATERIAL PRODUCER**

|  |  |
| --- | --- |
|  | APLAC TC 008 |
| Перевод аутентичен оригиналу | Русская версия |
| Организация-переводчик: ФГУП «УНИИМ» |
| Редактор: ФГУП «УНИИМ» |
| Дата сдачи перевода: 02.06.2016 |
| Редактирование выполнено: 02.06.2016 |

APLAC TC 008

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

**APLAC**

**Азиатско-Тихоокеанское сотрудничество по аккредитации лабораторий**

**ТРЕБОВАНИЯ И РУКОВОДСТВО APLAC**

**ПО АККРЕДИТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_**Выпуск 5 Дата выпуска 2015/03**

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Этот документ написан для использования органами по аккредитации, выполняющими аккредитацию изготовителей стандартных образцов (ПСО). В Разделе 2 установлены принципы аккредитации изготовителей СО. В Разделе 3 содержатся руководство и требования к оцениванию изготовителей СО, а в Разделах 4 и 5 - руководство и требования к использованию Разделов 4 и 5 ISO Guide 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, так и к несертифицированным СО, если не оговорено особо. СО, упомянутые в этом документе, относятся как к сертифицированным, так и к несертифицированным СО.

**АВТОРСТВО**

Эта публикация подготовлена Техническим комитетом APLAC.

**АВТОРСКОЕ ПРАВО**

Авторское право на этот текст принадлежит APLAC. Публикации APLAC не могут быть скопированы для продажи отдельным лицом или организацией за исключением организаций - членов APLAC.

**ДОПОЛНИТЕЛЬНАЯ ИНФОРМАЦИЯ**

Для дополнительной информации об этом документе обращайтесь в Секретариат APLAC по адресу:

NATA

Level 1

675 Victoria Street

Abbotsford VIC 3067

Australia

Tel: + 61 3 9274 8200

Fax: + 61 3 9421 0887

Email: secretariat@ aplac.org

Web site: [www.aplac.org](http://www.aplac.org)

**СОДЕРЖАНИЕ**

Назначение

Авторство

Авторское право

Дополнительная информация

1. Введение

2. Принципы оценивания и аккредитации

3. Выполнение оценивания изготовителя стандартного образца

4. Руководство и требования к использованию Раздела 4 ISO Guide 34:2009.

5. Руководство и требования к использованию Раздела 5 ISO Guide 34:2009.

6. Описание области аккредитации изготовителя стандартного образца.

Приложение: Применение ISO/IEC 17025 к задачам изготовителей СО (информационное)

**1. ВВЕДЕНИЕ**

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

**Резолюция ILAC GA 8/11**

Генеральная ассамблея признаёт, что оценивание технической компетентности организаций, выпускающих стандартные образцы с присвоенными значениями, проводится посредством аккредитации деятельности по оценке соответствия.

**Резолюция ILAC GA 8/12**

Генеральная ассамблея постановляет, что аккредитация на техническую компетентность организаций, выпускающих стандартные образцы, проводится в соответствии с комбинацией гармонизированных критериев на основе ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025.

**Резолюция ILAC GA 9.28**

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

**Резолюция ILAC GA 16.20**

В связи с тем, что ISO Guide 34:2009 включает нормативные ссылки на ISO/IEC 17025 и ISO/IEC 15189, Генеральная ассамблея постановляет, что аккредитация изготовителей стандартных образцов будет проводиться только в соответствии с ISO Guide 34:2009. Эта резолюция аннулирует резолюцию 8.12. Кроме того, ILAС 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 Abs при условии выполнения ими всех требований для расширения их областей деятельности для включения в них изготовителей СО».

Первое подписание соглашения MRA APLAC по аккредитации изготовителей СО состоялось 7 декабря 2007 года в Куала Лумпуре, Малазия. 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 изготовителей СО. 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, установленный MRA APLAC. В этом документе были представлены рекомендации.

В 2009 г. было опубликовано новое издание ISO Guide 34. В ходе пересмотра ISO Guide 34 ISO REMCO рассматривал позицию и предложения APLAC, в частности, результаты семинаров APLAC по аккредитации изготовителей стандартных образцов. Одной из основных побудительных причин «коренного» пересмотра ISO Guide 34 было активная поддержка APLAC. APLAC также представлял замечания и предложения на каждой стадии процесса пересмотра. В результате многие требования из предыдущей редакции APLAC ТС008 были учтены ISO REMCO в ISO Guide 34 издания 2009 г.

Основной целью последнего пересмотра было, во-первых, обращение к резолюция ILAC GA 16.20, в соответствии с которой больше не требуется совместное применение ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025 и, во-вторых, удаление тех пунктов, которые уже были включены в ISO Guide 34 издания 2009 г. Кроме того, рекомендации ISO Guide 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 презентации области аккредитации, а также по другим вопросам, таким, как метрологическая прослеживаемость биологических сертифицированных СО (CRM) и сертифицированных СО (СRM) качественных свойств. Этот пересмотр основан на результатах работы семинара.

Следует подчеркнуть, что хотя Резолюция ИЛАК направлена на использование ISO Guide 34 для аккредитации изготовителей СО, в ISO Guide 34 даны перекрестные ссылки на ISO Guides 30, 31 и 35 и VIM. Действительно, в ISO Guide 34 издания 2009 г. особо указано, что изготовитель СО должен иметь систему менеджмента, предусматривающую приписывание значений свойств, выдачу сертификатов или других документальных подтверждений в соответствии с ISO Guide 31, при необходимости, и соответствие с ISO Guide 30 и соответствующими разделами ISO Guide 35.

Важность аккредитации в соответствии с ISO Guide 34 и применение требований по аккредитации в ISO Guide 34 состоит в обеспечении доступности необходимой информации в сертификате на любой сертифицированный СО, приобретаемый в целях проведения валидации методов 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 изготовителей СО дает возможность органам контроля и потребителям приобретать СО у компетентного надлежащим образом аккредитованного изготовителя СО.

**2. ПРИНЦИПЫ ОЦЕНИВАНИЯ И АККРЕДИТАЦИИ**

При оценивании и аккредитации изготовителей СО применяются следующие принципы:

2.1. Как минимум изготовитель СО должен являться организацией, ответственной для планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и соответствующих неопределённостей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выпуск сертификатов и других документальных подтверждений на СО. Аккредитации подлежит только юридическое лицо. Изготовитель СО может считаться «изготовителем», но не может считаться только «лабораторией». Производство СО включает некоторые виды деятельности, которые обычно не считаются деятельностью лаборатории. Термину «производство» дано определение в ISO Guide 34:2009 в пункте 3.3. При использовании в этом документе он включает в себя все необходимые действия и задачи, выполняемые в процессе поставки СО покупателям, минимальный перечень которых приведен выше. Если организация предоставляет только услуги, такие как представление опорных значений для кандидата СО, она не может считаться изготовителем СО.

2.2. Изготовитель СО должен оцениваться для целей аккредитации в соответствии ISO Guide 34. Орган по аккредитации не должен выдавать сертификат об аккредитации организации, идентифицирующей себя как изготовитель СО, до тех пор, пока эта организация не будет оценена на соответствие ISO Guide 34 и признана отвечающей его требованиям. Если организация является изготовителем СО, выполняющим также испытания, подала заявку на проведение оценки на соответствие только требованиям ISO/IEC 17025, а не ISO Guide 34, тогда сертификат, выдаваемый такой организации, должен идентифицировать её как лабораторию, а не как изготовителя СО. Идентификация организации в качестве изготовителя СО, если в качестве стандарта аккредитации использовался только ISO/IEC 17025, может создать путаницу на рынке. ISO/IEC 17025 предназначен для аккредитации лабораторий и не включает все требования к изготовителям СО (см. также п.п. 6.14 и 6.15). В связи с тем, что существует много различных подходов, которые может использовать изготовитель СО для обобщения и приписывания значений своим СО, актуальность требования, должна оцениваться в контексте задач, выполняемых изготовителем СО. Задачи, имеющие решающее значение для одного изготовителя СО, 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 изготовителя СО 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 изготовителем СО 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 изготовителем СО / субподрядчиком. Документ(ы) ISO, т.е. ISO Guide 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 |
| *Планирование*  *производства* |  | R | R | R | R | R | R | R | R |
| # Обработка материала\*\* |  | 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\* |
| *Приписывание значений свойств и принятие решения* |  | R | R | R | R | R | R | R | R |
| *Утверждение значений свойств и выпуск сертификата* |  | R | R | R | R | R | R | R | R |
| # Обработка и хранение (включая испытание после сертификации) |  | R | R | S\* | R | S\* | S\* | S\* | R |
| # Распределение и услуги после распределения |  | R | R | S | R | **S** | R | S | R |

**Задачи, выделенные курсивом, должны выполняться изготовителем СО**

R = Задачи, выполняемые изготовителем СО.

S = Задачи, выполняемые субподрядчиком.

# Если выполняется субподрядчиком, изготовитель СО должен убедиться в его технической компетентности.

\* Любые выводы в отношении этих задач должны выполняться изготовителем СО.

\*\* Испытания, калибровка, измерения, отбор проб и другие виды деятельности,

включённые в оценивание и производство материала, как показано в перекрёстных

ссылках в ISO Guide 34, должны соответствовать указанным разделам ISO/IEC 17025.

2.4 Ниже приведены некоторые возможные режимы работы изготовителя СО:

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

b) Организация производит материал-кандидат СО и приписывает значения свойств на основании результатов измерений других лабораторий (субподрядчика). Обработка и хранение СО проводятся субподрядчиком. Сертификат выпускается изготовителем (пример 6).

c) Организация производит материал-кандидат 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) Организация передает на субподряд и после этого приписывает значения свойств на основании результатов измерений своих собственных лабораторий. Организация, выпускающая сертификат, продает СО (пример 2).

e) Организация передает на субподряд производство материала-кандидата СО и всю лабораторную работу, необходимую для приписывания значений свойств СО. Сертификат выдает изготовитель СО и СО распространяется изготовителем СО или внешней стороной (пример 5).

**3.** **ВЫПОЛНЕНИЕ ОЦЕНИВАНИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ СТАНДАРТНОГО**

**ОБРАЗЦА**

Перед проведением оценивания необходимо получить следующую информацию

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

(i) Типы или категории СО, производимых изготовителем СО;

(ii) Технические стандарты и/или технические процедуры, используемые при производстве СО;

(iii) Задачи/деятельность, выполняемые изготовителем СО в отношении конкретных СО;

(iv) Предлагаемый объем работ, передаваемых изготовителем СО субподрядчикам и задачи/деятельность, выполняемые этими организациями и реестр изготовителя СО 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 ISO 9001 для деятельности, не связанной с испытаниями и/или аккредитацию на соответствие ISO/IEC 17025 для испытания, калибровки и измерения, отбора проб и других выполняемых работ).

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

(v) Указание любых калибровок испытательного, измерительного и пробоотборочного оборудования, применяемого для производства СО, выполняемых на средствах измерения изготовителя СО, которые не проходили оценивание как часть аккредитации изготовителя СО на соответствиеISO/IEC 17025.

Критерии аккредитации

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

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, ISO 6142: Газовый анализ – калибровочных газовых смесей – Гравиметрический метод). В области аккредитации следует давать ссылки на эти технические стандарты, если они применяются изготовителем СО.

3.4 Целесообразность выполнения требований ISO Guide 34 и ISO/IEC 17025 в отношении изготовителя СО следует определять для каждого конкретного случая, поскольку они могут изменяться в зависимости от реальной ситуации у изготовителей СО и производимых ими СО, а также при изменении производственного процесса. Следует подчеркнуть, что изготовитель СО аккредитуется на производство конкретных СО с применением определённых производственных процедур. Поэтому аккредитация распространяется на все партии / лоты СО в пределах области аккредитации изготовителя СО после предоставления ему статуса аккредитации. Однако, область аккредитации может включать также и существующие партии / лоты, которые были произведены и продемонстрированы изготовителем СО как соответствующие критериям аккредитации. В свою очередь, область аккредитации оценивается органом по аккредитации

3.5 Все требования ISO/IEC 17025, применимые к испытательным и калибровочным лабораториям, должны быть применимы к соответствующей деятельности изготовителя СО. Деятельность, связанная с испытаниями и калибровкой включают 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 методов, метрологическую прослеживаемость измерений, обеспечение качества результатов испытаний и калибровок и т.д.

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

3.7 Если изготовитель СО не аккредитован на соответствие ISO/IEC 17025, но выполняет испытания, калибровку, измерения, отбор проб и другие виды деятельности, связанные с оцениванием материала, оценивание изготовителя СО органом по аккредитации должна также включать оценивание деятельности изготовителя СО на выполнение требований соответствующих разделов ISO/IEC 17025.

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

Оценка изготовителей СО (ПСО)

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

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

а) Выбор методов испытания или измерения производится в соответствии с разделами 5.9, 5.13, 5.14, 5.15 и 5.16 ISO Guide 34:2009. Степень строгости процессов изготовителя СО для разработки и валидации аналитического метода должна быть высокой, эксперты по оценки должны принимать во внимание достоверную оценку метрологической прослеживаемости и оценку неопределенности измерения.

b) Важна пригодность метрологической прослеживаемости, используемой изготовителем СО. Если метрологическую прослеживаемость не возможно достичь через непрерывную цепь калибровок, раздел 5.12.2 ISO Guide 34:2009 предусматривает альтернативные способы. Если сертифицированный стандартный образец (СRM) используется для установления метрологической прослеживаемости, неопределенности сертифицированных значений использованного сертифицированного СО должны соответствовать установленной метрологической прослеживаемости производимого сертифицированного СО. Речь идет о том, что сертифицированный СО, используемый для установления метрологической прослеживаемости, должен иметь относительно небольшую неопределенность по отношению к производимому сертифицированному СО, и таким образом быть выше в иерархии метрологической прослеживаемости.

*Изготовитель СО должен определить компетенцию изготовителя всех используемых сертифицированных СО в целях поддержки своей собственной метрологической прослеживаемости приписываемого значения его сертифицированных СО. Компетентным изготовителем сертифицированного СО, используемого для поддержки метрологической прослеживаемости может быть:*

* *Национальный метрологический институт, подписавший соглашение о взаимном признании МКМВ, регулярно участвующий в ключевых сличениях региона или МБМВ, имеющие соответствующие СМС, включенные в приложение С базы данных ключевых сличение МБМВ (KCDB);*
* *Иметь значения, приписанные сертифицированному СО, входящие в данные базы данных Объединенного комитета по прослеживаемости в лабораторной медицине;*
* *быть аккредитованным изготовителем СО в рамках соглашения о взаимном признании организации по аккредитации лабораторий стран Азиатско-Тихоокеанского региона (APLAC) с входящими в область аккредитации сертифицированным СО.*

c) Можно применять проверку квалификации для отслеживания постоянной компетенции изготовителя. Если изготовитель СО проводит испытания или измерения, которые в значительной степени влияют на неопределенность приписанного значения свойств СО, изготовитель СО должен участвовать в программах проверки квалификации в соответствии с ILAC P9 для проводимых испытаний и измерений. Если лаборатория работает, как субподрядчик, изготовитель СО 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 компетенции, например, аудиты измерений и проверки образцов.

d) В разделе 4.5.3 ISO Guide 34:2009 описаны требования для субподрядчиков, осуществляющих измерения или испытания по учету требований ISO/IEC 17025. Хотя аккредитация по ISO/IEC 17025 для испытаний или калибровок наиболее прямой способ демонстрации технической компетенции, 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 изготовитель СО должен отслеживать компетенцию таких субподрядчиков другими способами. В дополнении к уже упомянутому разделу 4.5.3 ISO Guide 34:2009 можно использовать другие способы, как, например, протокол метода с жестким режимом контроля качества, и/или посредством проверки квалификации (см. также 3.10 с). При возникновении трудностей в обеспечении компетенции субподрядчика, изготовитель СО может рассмотреть иные средства определения значений свойств, например, совместные исследования, в которые вовлечены различные лаборатории (см. раздел 9.4.2 ISO Guide 35:2006). При оценке компетенции субподрядчиков для испытаний и измерений недостаточно простого заполнения анкеты (т.е. самодекларация субподрядчика) без проверки на месте. Необходимо получить другие свидетельства для обоснования заявлений, например, отчеты схем проверки квалификации субподрядчика, свежие данные по контролю качества, копии сертификатов калибровки или сертификатов сертифицированных СО, используемых для калибровки оборудования для демонстрации того, как субподрядчик устанавливает метрологическую прослеживаемость и т.д. Дальнейшее руководство/требования приведены ниже.

3.11 Когда испытания или калибровка проводится изготовителем СО, необходимо следовать разделу 4.1.4 ISO/IEC 17025:2005, в котором приводится конфликт интересов при оценке функций испытаний или калибровки собственными силами и их взаимоотношения с отделом производства.

3.12 При оценке значений свойств для производства и испытаний критичным является выборка, подвыборка и размер выборки, а также исследования однородности и стабильности. Эксперты по оценки ОА должны уделить этому тщательное внимание.

3.13 Комиссия по оценке должна строго оценивать итоговые сертификаты/заявления на СО. В объем работ изготовителя СО входит производство СО, сертификаты должны удовлетворять требованиям раздела 5.17 ISO Guide 34 и требованиям ISO Guide 31.

3.14 ISO Guide 34:2009 в части сертификатов СО требует полного удовлетворения всех требований ISO Guide 31, принимая во внимание тот факт, что ISO Guide 31 имеет много 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 валидации СО, например, химических, биологических и т.д.

Оценка субподрядчиков изготовителя СО

3.15 Нужно подчеркнуть, что аккредитация предоставляется изготовителю СО, а не его субподрядчику. В этом плане изготовитель СО должен иметь письменное соглашение со своим субподрядчиком. Соглашение должно учитывать следующие положения. Обязательно аккредитованный изготовитель СО должен гарантировать, что его субподрядчик следует и удовлетворяет применяемым техническим, при необходимости нетехническим, требованиям, возникшим вследствие аккредитации изготовителя СО. Документация, выданная субподрядчику в результате успешной оценки изготовителя СО, должна указывать, что используется только в целях контракта и не является ни сертификацией, ни аккредитацией. Орган по аккредитации может приостановить аккредитацию, если изготовитель СО не гарантирует, что его субподрядчик следует всем положениям аккредитации или соответствующим требованиям компетенции в рамках субподрядных работ.

3.16 Орган по аккредитации гарантирует, что процесс оценки устанавливает каким образом изготовитель СО определяет компетенцию своего субподрядчика для того чтобы предпринять задачи для производства каждого типа СО. Для критической работы, орган по аккредитации должен, при необходимости, свидетельствовать выбор примеров того, как изготовитель СО оценивает компетентность своего субподрядчика на месте. Это может быть необходимым, когда компетентность субподрядчика, привлеченного для выработки измерительных данных для характеризации значений свойств, не может определяться информацией, предусмотренной изготовителем СО. Также это может быть необходимым для выработки других измерительных данных, используемых изготовителем СО (как например, исследования однородности и/или стабильности), в зависимости от критичности данных для целостности производимых СО. Аккредитующая организация должна установить свою политику, позволяющую серийные субподрядные работы (т.е. субподрядные работы или работы по субподряду), на постоянной основе, субподрядчиками изготовителя СО. Может быть сложным контролировать компетенции субподрядчиков, которые в действительности работают, если допускаются серийные субподрядные работы. Соответственно, орган по аккредитации должен оценивать средства, которыми изготовитель СО гарантирует, что задачи, осуществленные конечными субподрядчиками соответствуют спецификациям, установленным для подобных задач, как требуется разделами 4.5.1 и 5.3.1 ISO Guide 34:2009. Дальнейшие требования и руководство для субподрядчиков приведены в разделах 4.5 и 4.6 данного документа.

3.17 Оценка субподрядчика на месте производителем СО обычно не требуется, если субподрядчик по испытаниям или калибровке аккредитован на соответствующие испытания или калибровку, и степень обзора регулируется контрактом изготовителя СО с субподрядчиком и как минимум включает обзор:

a) обязательные измеряемые величины;

b) применяемые методы испытаний и/или калибровки;

с) обязательная неопределённость измерений;

d) метрологическая прослеживаемость;

e) отчетные измерения;

f) осуществление деятельности по проверки квалификации (при необходимости)

g) внимание субподрядчика к осуществлению работ с требуемой технической строгостью.

Примечание: Вышеупомянутые контракты заключаются между изготовителем СО и субподрядчиком, а не между изготовителем СО и заказчиком. Таким образом, это относится к разделам 4.5 и 5.3 в дополнении к разделу 4.4.3 ISO Guide 34:2009.

3.18 Если орган по аккредитации не удовлетворен оценкой компетенции изготовителя СО в отношении его субподрядчика (особенно неаккредитованных на испытания и калибровку субподрядчиков), ОА должен отклонить аккредитацию изготовителя СО до тех пор, пока изготовитель СО не сможет предусмотреть дальнейшие объективные свидетельства удовлетворительной оценки своего субподрядчика.

Примеры неудовлетворительных данных могут включать, но не ограничиваются ими:

1. Изготовитель СО не произвел вторую часть аудита у субподрядчика;
2. Аудит изготовителя СО не охватил задачи субподрядчика;
3. Субподрядчик не отреагировал на обнаруженные изготовителем СО данные и/или изготовитель СО не вынес решение по данным аудита;
4. Несоответствия, обнаруженные комиссией по оценке органа по аккредитации в течение оценки, подтверждают опасения, что адекватное исследование компетентности субподрядчика не проводилось и/или
5. Неучастие или несоответствующие участие в проверке квалификации или неудовлетворительное рассмотрение отклоняющегося результата от проверки квалификации субподрядчиком.

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

3.20 В случаях, когда субподрядчики предоставляют основные вклады в бюджет неопределенности (Usts, Ults, Ubb) изготовитель СО должен предусмотреть свидетельства оценки технической компетенции субподрядчика, включая заявленную субподрядчиком прослеживаемость и оценку неопределенности измерения этих вкладов. Если субподрядчик предоставляет определение/характеризацию референтного значения или проводит испытания, как часть подготовки материала, необходимо применять требования к метрологической прослеживаемости для калибровки и испытаний соответственно ILAC P10 вместе с данными изготовителя СО и оцененными аккредитующей организацией.

**4. РУКОВОДСТВА И ТРЕБОВАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ГЛАВЫ 4 РУКОВОДСТВА ИСО 34:2009**

4.1 Требования к системе менеджмента

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

4.1.2 Раздел 4.1.2 с) требует от изготовителя СО проводить все испытания и калибровки в рамках производства СО в соответствии с требованиями ISO/IEC 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 назначаться техническим руководителем или может состоять из назначенного технического управляющего персонала, ответственного каждый за свою область. Техническое управление должно полностью покрывать ответственность технического выпуска по всей аккредитованной деятельности.

4.3 Управление документацией и информацией

Никаких дополнительных замечаний по применению.

4.4 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

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

4.5 Привлечение субподрядчиков

4.5.1 Изготовитель СО должен задокументировать в руководстве по качеству или соответствующих документах свою политику и процедуры в отношении субподрядных работ. Некоторые процессы не могут быть отданы на субподрядные работы. Такие процессы перечислены в разделе 5.3.1 ISO Guide 34:2009. (см. также Примечание 1 после раздела 3.2 ISO Guide 34:2009).

4.5.2 Для субподрядчиков, осуществляющих испытания и калибровку, ISO Guide 34 в качестве подтверждения компетентности принимает аккредитацию по ISO/IEC 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 ISO Guide 34 для субподрядных работ, пожалуйста, просмотрите раздел 3.15 настоящего документа, где указывается, что изготовитель СО должен иметь письменное соглашение с субподрядчиками.

4.6 Приобретение услуг и материалов

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

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

Учетная документация должна включать марки закупаемой продукции, которая оказывает критическое влияние на качество СО. При необходимости учетная документация должна включать результаты приемочных испытаний по каждой новой партии перед использованием. Необходимо исключить 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 приоритет отдавать 3-ей стороне (см. многостороннее взаимное соглашение о признании IAF) и аккредитованным организациям ( см. взаимное соглашение о признании ILAC).

4.6.2 При покупке кандидата в материал для дальнейшей обработки необходимо следовать требованиям разделов 5.4, 5.5, 5.8 и т.д. ISO Guide 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 ISO Guide 34:2009 применяются для субподрядчиков. На RMP 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 ISO Guide 34, например, в разделах 5.14.5, 5.18.4, и т.д.

4.8 Претензии

Никаких дополнительных замечаний.

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 удовлетворения критериям соответствия по контролю качества, неудовлетворительная деятельность в схемах проверки квалификации и т.д. Важно, что бы изготовитель СО не просто исправил проблему, но инициировал действия в соответствии с требованиями раздела 4.9.1 ISO Guide 34:2009: определение важности работы, несоответствующей требованиям с расследованием был ли это единичный случай или вследствие глубинных причин с возможным повторением. В последнем случае необходимо следовать требованиям раздела 4.9.2 ISO Guide 34:2009. Отсюда следует, что в дополнении к исправлениям, необходимо предпринять корректирующие действия. Необходимо подчеркнуть, что весь персонал изготовителя СО был ознакомлен с процедурами обработки работ и/или СО, несоответствующих требованиям. Они должны следовать задокументированным процедурам при выявлении работ и/или СО, несоответствующих требованиям. Обучение процедурам главным образом гарантирует, что соответствующий персонал понял процедуры.

4.9.2 Записи по работам и/или СО, несоответствующим требованиям необходимо хранить как часть учетных записей по качеству изготовителя СО (см. раздел 4.13.1.1 а и b) ISO Guide 34:2009). Учетные записи должны включать информацию о работах и/или СО, несоответствующих требованиям, предпринятые действия, результаты оценки значения и продолжительности работ, несоответствующих требованиям и т.д. Внутренний аудит должен включать проверку эффективности исполнения данного аспекта.

4.10 Корректирующие действия

Никаких дополнительных замечаний.

4.11 Предупреждающие действия

Никаких дополнительных замечаний.

4.12 Улучшение

Никаких дополнительных замечаний.

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 изготовитель СО использует систему менеджмента информации, эта система должна удовлетворять всем соответствующим требованиям, включая аудиторские отчеты, защиту, безопасность, полноту данных и т.д. Записи должны быть полностью валидными. Необходимо хранить записи о валидации. Изготовитель СО должен хранить резервные копии электронных записей в пределах периода хранения. Необходимо иметь систему, гарантирующую, что электронные записи останутся доступным в рамках данного периода, несмотря на обновления комплекса оборудования и программного обеспечения.

4.13.2 Система записей должна предусматривать возможность возвращение 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 процедура испытания или калибровки, применяемые в процессе производства;

(iv) идентификация оборудования и СО, используемых в процессе производства;

(v) все данные, связанные с подготовкой и производством кандидата в материал, включая, при необходимости, детали партии;

(vi) исходные данные 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 такие данные, которые были отвергнуты и причины их отвержения;

(ix) идентификация персонала, производящего работы;

(x) точная копия выданной документации или сертификата на произведенный СО.

4.13.4 Исходные данные 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. Необходимо проверять вычисления и передачу данных другим человеком, затем визироваться и датироваться рецензентом, за исключением случаев, когда нет никакого другого подходящего лица для этой цели.

4.14 Внутренний аудит

4.14.1 Внутренние аудиторы должны быть ознакомлены с требованиями ISO Guide 34 и требованиями ISO Guide 30, 31, 35 и ISO/IEC 17025 (или ISO 15189 для медицинских СО) и требованиями настоящего документа.

4.15 Анализ со стороны руководства

Никаких дополнительных замечаний.

**5. РУКОВОДСТВО 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 изготовитель СО должен по мере возможностей следовать данным стандартам в своем производстве СО (см. раздел 3.2 настоящего документа и раздел 5.4.1 ISO Guide 34:2009).

5.2 Персонал

Никаких дополнительных замечаний.

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 задокументирован. Требования к каждому шагу производственного процесса даны в ISO Guide 34 и изготовитель СО обязан предъявить доказательства того, что на этапе планирования, эти требования были полностью приняты во внимание и, при необходимости, были найдены рекомендации от консультативной группы.

5.4.2 В течение производственного процесса может возникнуть необходимость в регулярном пересмотре плана производства. При возникновении изменений данного плана, необходимо оценить эффекты изменений на соответствие требованиям ISO Guide 34. Изменения в план производства СО должны утверждаться авторизованным лицом, в соответствии с параграфом 5.2.6 ISO Guide 34:2009. Изменения должны быть полностью задокументированы 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 ISO Guide 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 храниться 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 особых 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, определенным 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 ISO Guide 34). Места для подготовки материала, его предварительной обработки, испытаний или калибровки и хранения должны быть освобождены от пыли, дыма и других факторов (как например, повышенная температура, влажность и прямые солнечные лучи), что может повлиять на целостность СО. Если производимый СО требует заморозки, необходимы холодильники и фрезеры соответствующей мощности с поддержанием заданной температуры и ее контролем.

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

5.6.4 Помещения и условия окружающей среды должны также оцениваться, основываясь на их влияниях на компетентность персонала в осуществлении особой деятельности. Должно быть достаточно места для персонала для комфортного осуществления их обязанностей с адекватным освещением и предотвращением шумов.

5.7 Обращение с материалом и его хранением

5.7.1 Необходимо подчеркнуть, что требования данной части применяются ко всем этапам производства – от получения исходного материала до конечного СО. Если на некоторых этапах производства материал выходит за пределы прямого контроля изготовителя СО, изготовитель СО должен предусмотреть необходимые инструкции для стороны, ответственной за обращение с материалом. При хранение 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 ISO Guide 34:2009.

5.7.4 На изготовителе СО лежит ответственность по упаковке и маркировке СО в части обеспечения соответствия нормативным требованиям безопасности и транспорта. 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 использования для предотвращения возможны перекрестных загрязнений.

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

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

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

5.8.5 Если сертифицированные значения основываются на данных, полученных в процессе обработки материала, у 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 ISO Guide 34:2009. Требования к измерительному оборудованию, данные в разделе 5.10 ISO Guide 34:2009, так же применяется ко всему оборудованию, используемому на этапах обработки материала, которое вносит вклад в неопределенность приписного значения СО.

5.9 Методы измерения

Никаких дополнительных замечаний.

5.10 Измерительное оборудование

Никаких дополнительных замечаний.

5.11 Оценка данных

5.11.1 Оценка однородности и стабильности, характеризация и назначение значений свойств и их неопределенностей участвуют в оценке данных. RMP использует соответствующие статистические приемы для оценки данных. При необходимости используются общие и статистические принципы для аттестации данные в ISO Guide 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 присваивать однородность значения свойств, 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 ISO Guide 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 назначения значений свойств, к используемым процедурам испытаний применяются требования по метрологической прослеживаемости (часть 5.12 ISO Guide 34:2009) и характеризации (часть 5.15 ISO Guide 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 от определения стабильности, используются для назначения значений свойств, к используемым процедурам испытаний применяются требования метрологической прослеживаемости (часть 5.12 ISO Guide 34:2009) и характеризации (часть 5.15 ISO Guide 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, изготовитель СО должен продемонстрировать, что данные все еще применимы к текущей партии. Изготовитель СО проводит новое определение однородности и/или стабильности, если произошли изменения процедуры или источника кандидата в материал для производства СО. Изготовитель СО 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 особым методом или определено в рабочем порядке, изготовитель СО использует тот же метод для определения значения свойств при характеризации. 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 органов или широко признанными профессиональными сообществами в соответствующих областях.

5.16 Приписывание значений свойств и их неопределенностей

5.16.1 Так как сертифицированный СО часто используются лабораториями для установления метрологической прослеживаемости, важно, чтобы неопределенности приписанных значений оценивались на использовании методов, которые в общем смысле более строгие, чем для других целей. Неопределенности включают не только неопределенность измерения процедуры характеризации, но так же другие вклады.

5.16.2 Неопределенность здесь охватывает и «неопределенность измерения» количественного значения, и «неопределенность», связанную с номинальным свойством (т.е. свойства феномена, органа 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 здесь.

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

5.16.5 Неопределенность значений свойств от единичного артефакта сертифицированного СО, которые сертифицированы на основании единичной калибровки, можно выполнять при помощи нормальных процедур в соответствии с GUM. Необходимо однако отметить, что расчет неопределенности данного типа сертифицированного СО также должен включать эффекты долговременной стабильности.

*Примечание Примером данного типа сертифицированного СО будет образец твердости.*

5.16.6 Изготовитель СО 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 Изготовитель СО может проводить испытания и/или калибровку, связанные с производством СО. Такие испытания и калибровки, оказывая значительные влияния на производство СО, должны удовлетворять применяемым требованиям ISO/IEC 17025. Необходимо отметить, что требования по отчетности результатов в соответствии с разделом 5.10 ISO/IEC 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 ISO Guide 34:2009.

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

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

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

5.17.5 Для некоторых биологических сертифицированных СО в сертификате указывается и последовательность ДНК и идентичность микроорганизму. Сертификат на такой сертифицированный СО 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 сертифицированных СО, произведенных субкультурой ссылочной культуры, они выше в метрологической иерархии, такие как находящиеся в национальном институте, как указано выше в 5.17.4. Необходимо предусмотреть в сертификате чистое указание ссылочной культуры, а также число переходов и субкультурных техник.

5.17.7 В случаях, когда биологические сертифицированные СО используются для соответствия результатов испытаний (как например, последовательность ДНК или серологические/биохимические испытания) с образцами испытаний, в сертификате необходимо указывать испытания (последовательность ДНК или серологические/биологические испытания) применяемые для характеризации микроорганизмов, а также результаты испытаний.

5.17.8 Для сертифицированных СО, когда идентичность химического состава является сертифицированным значением свойств, в сертификате необходимо указать и идентичность, и чистоту состава и, при необходимости, другую информацию, как например его молекулярную структуру и подтверждающую(ие) технику(и), используемые для идентификации состава.

5.18 Услуги после поставок

Никаких дополнительных замечаний.

**6. ОПИСАНИЕ СОБЛАСТИ АККРЕДИТАЦИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ СТАНДАРТНОГО ОБРАЗЦА**

6.1 Орган по аккредитации должен оформить область аккредитации, описывающую специфические типы сертифицированных СО, которые изготовитель СО компетентен производить. Область должна быть понятна, если аккредитация покрывает и сертифицированные СО, и не сертифицированные СО.

6.2 Не смотря на то, что аккредитация изготовителя СО является выражением компетентности изготовителя, а не лаборатории, испытания, калибровка, измерение, отбор проб и другие действия, являются неотъемлемыми компонентами изготовления СО. ISO Guide 34 допускает заключать договоры с субподрядчиком на выполнение определенных задач, если изготовитель не обладает достаточной компетенцией в этой области. Так, компетентность изготовителя СО изготавливать СО зависит от того, как конкретный СО изготавливается. Задача, выполнение которой демонстрируется компетентным субподрядчиком, не может выполняться изготовителем СО, только если его компетентность не была продемонстрирована органу по аккредитации. Например, характеризация СО одной (первичной) методикой может проводиться компетентной лабораторией, но не самим изготовителем СО, если он не может дать экспертную оценку, чтобы гарантировать метрологическую прослеживаемость (см. пункт 5.15. ISO Guide 34:2009). Возможно также, что у изготовителя нет необходимого оборудования для выполнения задания (гомогенизатора для гомогенизации, измерительного оборудования для характеризации 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 изготовитель СО аккредитован. Более того, область аккредитации должна содержать список использованных способов характеризации.

6.3 Область аккредитации для всех сертифицированных СО с численными значениями величин, за исключением тех, которые имеют тождественные и порядковые значения величины, должна включать и интервал, и неопределенность установленных значений. Группа экспертов должна решить, покрывает ли компетентность изготовителя СО интервал значений величины и неопределенность, как указано в области аккредитации. Аккредитованному изготовителю СО 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 сертифицированных СО могут различаться внутри партий/ лотов сертифицированных СО, не смотря на то, что они изготавливаются одним и тем же аккредитованным изготовителем. Интервал значений характеристик и их неопределенностей, указанный в области аккредитации, отражает охват области аккредитации. Такие сертифицированные СО, изготовленные аккредитованным изготовителем СО с установленными значениями величин и их неопределенностями, входящие в область аккредитации, покрываются областью аккредитации и, следовательно, изготовитель СО может заявлять о своей аккредитации при производстве этих сертифицированных СО.

6.5 Для сертифицированных СО область аккредитации следует выражать в терминах лучшей Возможности *получения* Опорного Значения, которое должно включать оценку наименьшей неопределнности измерения UCRM для каждого интервала значения величины в отчетах изготовителя СО. В этом смысле «Опорное Значение» - это обеспечение значения свойства и его неопределенности, которое далее используется потребителем как «Исходный Эталон». Изготовитель СО должен свести детальные отчеты для этих оценок и периодически их пересматривать для обеспечения их пригодности.

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

6.7 Как минимум, Возможность *получения* Опорного Значения должна быть установлена 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 Возможности *получения* Опорного Значения для каждого основной процедуры и/или метода характеризации, 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 сертифицированных СО о возможностях изготовителя СО.

Примечание. Для определения модели измерений и определений UCRM, Usts, Ults и Ubb см. раздел 6.1 ISO Guide 35:2006.

6.9 Предполагается, что изготовители СО могут предъявить подтверждение того, что они могут представить потребителю значения свойства с неопределенностью измерения равных тем, которые покрываются Возможностью *получения* Опорного Значения. Такое подтверждение обычно демонстрируется при проверках квалификации, проверках выполнения измерений или строгой оценке UCRM.

6.10 Не должно быть неясности при выражении Возможности *получения* Опорного Значения в областях аккредитации, и, следовательно, в наименьшей неопределенности значения свойства, которую, возможно, получит изготовитель СО. 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.

* Явная функция значения свойства.
* Открытые интервалы (например, “U<x”) не допустимы при выражении непределенностей.
* Матрица (таблица) точек измерения, где значения неопределенности зависят от значения величины и дополнительных параметров.

Примечание: Две пространственные таблицы – хороший метод описания эффектов матрицы.

* Графическая форма представления, при наличии достаточных разрешение по каждой из осей, чтобы получить по крайней мере две значащие цифры для неопределенности.

6.11 Когда значение свойства зависит от присваиваемого значения, такого как диапазон температур, гидратация или разбавление, диапазон присваиваемого значения также должен быть установлен. В этом случае матрица (таблица) точек измерения – это полезная форма выражения Возможности *получения* Опорного Значения.

6.12 Неопределенность, охватываемая Возможностью *получения* Опорного Значения, 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 соотношение единицы величины.

6.13 Аттестат аккредитации изготовителя СО должен устанавливать, что изготовитель СО отвечает требованиям ISO Guide 34. Аттестат аккредитации, выданный изготовителю СО, не предполагает, что эта аккредитация позволяет изготовителю СО действовать как аккредитованная измерительная и/или калибровочная лаборатория, даже не смотря 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 ISO/IEC 17025, т.е. в этом случае должна быть проведена отдельная аккредитация организации (см. п. 6.15 ниже).

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

6.15 Поскольку изготовитель СО 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, которые отвечают области, должны ясно формулировать эти параметры вместе с CO, на производство которых изготовитель СО аккредитован. Если изготовитель СО 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 ISO/IEC 17025 для заданий изготовителю СО

(информационное)

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы/задачи изготовления (сертифицированного) СО | Соответствующие пункты ISO/IEC 17025 |
| Планирование изготовления |  |
| >опытно-конструкторская разработка | Не применяется |
| >выбрать субподрядчика (если необходимо) | 4.4.3 (согласование контракта);  4.5 (заключение контрактов с субподрядчиком) |
| **Подготовка материала** |  |
| >Планирование изготовления | Не применяется |
| >Отбор материалов | 4.6 (закуп) |
| >Контроль изготовления | Не применяется |
| >Контроль за окружающей средой | 5.3 (помещение и условия окружающей среды) |
| >Контроль материала плохого качества | 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 (единица измерения)  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 (методы анализа и валидация)  5.5. (оборудование) |
| Характеризация значений величины |  |
| >характеризация измеряемой величины | 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 (методы анализа и 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 (методы анализа и валидация) |
| >Валидация методики | 5.4 (методы анализа и валидация) |
| >Обеспечение качества | 5.9 (контроль качества) |

|  |  |
| --- | --- |
| Этапы/задачи изготовления (сертифицированного) СО | Соответствующие пункты ISO/IEC 17025 |
| >Прослеживаемость результатов измерений | 5.5. (оборудование)  5.6 (прослеживаемость) |
| >неопределенность измерения | 5.4.6 (единица измерения) |
| **Решение и присвоение значения величины** |  |
| >Оценивание данных | 5.4.6 (единица измерения)  5.4.7 (контроль данных) |
| >Идентификация отклонений | 5.9.2 (контроль качества) |
| >Статистическая процедура | 5.4.1 (методы анализа и валидация) |
| >Прослеживаемость значений величины к единицам СИ/установленный репер | 5.6 (прослеживаемость) |
| >Неопределенность значения величины | 5.4.6 (единица измерения) |
| **Утверждение значений величины и оформление сертификата** | Не применяется |
| **Обращение и хранение (включая измерения после сертификации)** |  |
| >Упаковка и маркировка | 5.8 (хранение) |
| >Контроль целостности СО во время хранения | 5.8 (хранение) |
| >Контроль температуры и окружающей среды при хранении | 5.3 (помещение и условия окружающей среды)  (4.13: отчеты) |

Примечание: указанное выше – это просто примеры некоторых требований ISO/IEC 17025, которые рассматриваются применительно к задачам изготовителей СО в большинстве случаев