НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»
(ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»)
Науково-методичний центр Служби стандартних зразків складу та властивостей речовин і матеріалів
(Науково-методичний центр ССЗ)

ЗАТВЕРДЖУЮ

Генеральний директор
ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ»

_____П.І. Неєжмаков

«24» 07 2020 р.

НАСТАНОВА З ЯКОСТІ ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» ЩОДО ПІДТВЕРДЖЕННЯ КОМПЕТЕНТНОСТІ ВИРОБНИКІВ РЕФЕРЕНТНИХ МАТЕРІАЛІВ (СТАНДАРТНИХ ЗРАЗКІВ) ВІДПОВІДНО ДО ВИМОГ ДСТУ ISO 17034

Guidelines on the quality of NSC "Institute of Metrology" as regards confirming the competence of reference material producers as per ISO 17034

СОУ ССЗ НЯ-7.1/280:2020

Дата введення 24.07.2020 р.

Примірник № _____

Редакція № 1

м. Харків
2020

ПЕРЕЛІК СКОРОЧЕНЬ

BIPM — Міжнародне бюро мір і ваг (Bureau International des Poids et Mesures)

CCQM — Консультативний комітет з кількості речовини - Метрологія у хімії (Comité Consultatif pour la Quantité de Matière: Métrologie en Chimie)

CIPM MRA, MRA — Угода про взаємне визнання

KCDB — Міжнародна база даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг

IRMM— Інститут референтних матеріалів та вимірювань Європейської комісії, м. Гель, Бельгія (Institute for Reference Materials and Measurements of the European Commission's)

JRC-IRMM— Спільний дослідницький центр IRMM м. Гель, Бельгія (Joint Research Centre IRMM)

BAM — Федеральний інститут досліджень та випробувань матеріалів, Німеччина (Bundesanstalt für Materialforschung und –prüfung)

LGC —міжнародна компанія з вимірювання та випробування, яка виконує обов'язки урядової хімічної лабораторії Великої Британії (Laboratory of the Government Chemist)

ERM® — Європейський референтний матеріал (European Reference Material — спільна торгова марка CRM консорціуму трьох європейських виробників: IRMM, BAM та LGC Ltd.

НМІ — національний метрологічний інститут

ЗВТ – засіб вимірювальної техніки;

РМ — референтний матеріал

СРМ — сертифікований референтний матеріал (CRM — Certified reference material)

ВРМ — виробник референтного матеріалу

ЗМІСТ

№	Назва розділу, пункту, підпункту	С.
	Передмова	5
	Вступ	6
1	Сфера застосування	9
2	Нормативні посилання	9
3	Терміни та визначення понять	11
4	Основні положення	20
5	Вимоги до структури	31
6	Вимоги до ресурсів	33
6.1	Персонал	33
6.2	Залучення субпідрядних організацій	35
6.3	Забезпечення обладнанням, послугами та постачання	37
7	Технічні та виробничі вимоги	37
7.1	Загальні вимоги	37
7.2	Планування виробництва	38
7.6	Методики вимірювання	40
7.7	Вимірювальне обладнання	41

№	Назва розділу, пункту, підпункту	С.
7.8	Цілісність і оцінювання даних	41
7.9	Метрологічна простежуваність сертифікованих значень	42
7.10	Оцінювання однорідності	47
7.11	Оцінювання та контроль стабільності	47
7.12	Характеризування	48
7.13	Присвоєння значень властивостей і їх невизначеності	48
7.14	Документи та етикетки на референтні матеріали	49
7.16	Контроль записів щодо якості та технічних записів	50
8	Вимоги до системи менеджменту	51
9	Відповідність виробника референтних матеріалів вимогам ДСТУ ISO 17034	53
	Бібліографія	54
	Додаток А (інформаційний) Загальний вид класифікації типів референтних матеріалів	56
	Додаток Б (інформаційний) Схема виробництва референтного матеріалу компетентним виробником без залучення субпідрядників	58
	Додаток В (інформаційний) Схема виробництва референтного матеріалу компетентним виробником зі залученням субпідрядників	59
	Додаток Г (інформаційний) Перелік контрольних запитань щодо компетентності виробників референтних матеріалів відповідно до ДСТУ ISO 17034	60
	Лист ознайомлення	71
	Лист внесення змін	72

ПЕРЕДМОВА

Настанова з якості ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ» щодо підтвердження компетентності виробників референтних матеріалів (стандартних зразків) (далі – Настанова) відповідно до вимог ДСТУ ISO 17034 розроблена Науково-методичним центром Служби стандартних зразків, що діє на базі ННЦ «ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ», з урахуванням вимог і рекомендацій наступних національних стандартів, які застосовують в Україні в якості гармонізованих стандартів:

- ДСТУ ISO 17034;
- ДСТУ-Н ISO Guide 35;
- ДСТУ-Н ISO Guide 31
- ДСТУ EN ISO 15194;
- ДСТУ EN ISO 17511;
- ДСТУ OIML D 18.

Ця Настанова розроблена з метою забезпечення необхідної якості референтних матеріалів і зміцнення довіри до діяльності виробників референтних матеріалів. Настанова покликана сприяти розумінню широкими колами виробників референтних матеріалів ("стандартних зразків"), що здійснюють свою діяльність в Україні, особливостей підтвердження своєї компетентності з урахуванням вимог розділів 4, 5, 6, 7 ISO 17034 та розділів 6, 7, 8, 9, 10 ISO Guide 35, які застосовуються в Україні в якості гармонізованих стандартів. Настанова допомагає українським виробникам врахувати засади європейських підходів у сфері виробництва референтних матеріалів та підтвердити свою компетентність у зазначеній галузі.

Настанова містить у Додатку перелік контрольних запитань щодо компетентності виробника референтних матеріалів відповідно до ДСТУ ISO 17034, які дають йому можливість з'ясувати і продемонструвати, що він є достатньо компетентним і здатним виробляти референтні матеріали, що відповідають вимогам чинних нормативних документів. Оцінювання органом з оцінювання відповідності відповідей на ці запитання дозволяє отримати об'єктивні показники для зовнішнього незалежного оцінювання компетентності виробника референтних матеріалів і з'ясувати, як менеджмент даного виробника регулює питання забезпечення належної якості створюваних ним референтних матеріалів.

ВСТУП

Сучасні принципи метрології, які не відзначають фундаментальної різниці в основних принципах вимірювання у фізиці, хімії, лабораторній медицині, біології та інженерії, спрямовані на задоволення концептуальних потреб вимірювання в таких галузях, як біохімія, наука про продукти харчування, криміналістика та молекулярна біологія.

Сьогодні для опису властивостей матеріальних об'єктів застосовують поняття, що виходять за межі звичайних величин — від звичних нам фізичних величин, пов'язаних з вимірюваннями в хімії, біохімії, молекулярній біології, проведенням судових експертиз аж до номінальних величин (значень таких номінальних властивостей, як шкала кольорів, класифікації видів (таксонів) в біології, класифікація захворювань в медицині, послідовність амінокислот в поліпептидах та нуклеотидів ДНК, таксони ВІЛ-антитіл, вірусу гепатиту А, окремих видів патогенних мікроорганізмів, паразитів тощо).

В основі системи відображення властивостей, що характеризують особливості досліджуваних матеріальних об`єктів, лежить поняття референтного матеріалу (*reference material*) як засобу відтворення, зберігання, передавання і порівняння характеристик якісних і кількісних властивостей матеріалів зі створенням нерозривного ланцюга передавання одиниць SI та якісних (номінальних) властивостей. Термін «референтний матеріал» охоплює широкий спектр носіїв властивостей, які використовують при описуванні або виконанні вимірювань та інших досліджень властивостей матеріальних об'єктів.

Термін «стандартний зразок», який прийшов свого часу до нас з російської мови, не є аутентичним перекладом застосовуваного в країнах Європейського Союзу та світу англійського терміна «*reference material*» (як пишуть російські спеціалісти-метрологи [1], в колишньому СРСР поняття «*reference material*» не використовувалося і не використовується сьогодні в Росії). В російській мові термін «*reference*» вживається в іншому смисловому розумінні, наприклад, як «посилання», «довідка», серед його англійських змістів є і значення «еталон». Назва «*стандартные образцы*» є російськомовною «калькою» англійського терміну «*standard sample*», причому, калькою спотвореною, бо ці «*standard sample*», які випускало з 1906-го року «Bureau o f standards» (установа, з самого початку створена

Урядом США спеціально саме для створення потрібних країні *еталонів-standards*[1]).

Термін «*standard* sample», який містить в своїй назві те ж слово «*standard*», що і назва цього Бюро, не міг сприйматися в англомовному середовищі інакше, ніж «*еталонні* зразки» (і, авжеж, аж ніяк не «*стандартные*») [2]. Хоча у першому виданні російського перекладу VIM3 2009 року була здійснена спроба застосування термінів «*референтный материал*» і «*сертифицированный референтный материал*», але після обговорення в другому російському виданні цього словника 2010 року ці переклади вже були замінені термінами *стандартный образец* і *аттестованный стандартный образец*. [3 с. 25]

Відображена у терміні «стандартний зразок» ознака «*стандартний*», в дійсності, не надає йому необхідного змістовного метрологічного «навантаження», бо сприймається в нашій мові, або як те, що «відповідає стандарту», або як те, що виготовлено за поширеним зразком чи шаблонне, трафаретне. Внаслідок цього в ньому повністю є відсутньою важлива ідея порівняння, порівнянності, відображена як в раніше використовуваному в світі терміні «*standard sample*», так і в сьогодні використовуваному «*reference material*», яка лежить в основі вимірювань.

Поняття «*reference material*» («*референтний матеріал*») є родовим терміном, широким поняттям, що об'єднує широку групу засобів у вигляді референтних матеріалів, з використанням цього терміну утворені всі відповідні назви референтних матеріалів різного статусу та різних рівнів метрологічної призначеності. Зміст терміну «референтний матеріал» залежить від контексту його застосування: він може охоплювати як сукупно (загалом) всі види несертифікованих референтних матеріалів (РМ) та сертифікованих референтних матеріалів (СРМ), так і стосуватися лише несертифікованих референтних матеріалів (РМ).

Застосовуваний раніше ГОСТ 8.315-97 [4] визначав термін «стандартний зразок» (СЗ), зазначений в Законі України «Про метрологію та метрологічну діяльність» від 5 червня 2014 року № 1314-VII, як затверджений у встановленому порядку метрологічний засіб зі встановленими в результаті метрологічної атестації значеннями однієї або більше величин декількох раніше чинних в Україні *категорій* (СЗ підприємства, галузевий, державний, міждержавний тощо стандартний зразок). Цей термін навіть спрощено не можна прийняти еквівалентним одному з передбачених ISO Guide 30 видів *reference material* —

[1] У галузі науки й техніки англійське слово «*standard*» використовують, принаймні, у двох різних значеннях: як специфікація, технічна рекомендація чи подібний нормативний документ (фр. "*norme*") та як еталон (фр. «*étalon*»). У сфері метрологічних термінів слово «*standard*» використовують лише у другому його значенні. [Див. VIM3 [16]. примітка. 8 до терміну 5.1 *еталон* (*standard*)].

«*certified reference material*», "*CRM*" (дослівно «*сертифікований референтний матеріал*» — «*СРМ*»).

Національний стандарт ДСТУ ISO 17034, як і міжнародна настанова ISO Guide 30, не передбачають наявності раніше існуючих в Україні категорій державних, міждержавних, галузевих стандартних зразків та стандартних зразків підприємств, тому подальше безпосереднє використання терміну «стандартний зразок» позбавляє нас можливості використовувати без перекручень всі окреслені в чинній міжнародній системі необхідні рівні метрологічної призначеності цих засобів — «сертифікований референтний матеріал», «референтний матеріал», «матеріал-кандидат», «тестовий матеріал», «матеріал для контролю якості» тощо. Подальше застосування застарілого терміну «стандартний зразок» може лише додати зайве дублююче, обтяжене для сприйняття позначення і створювати неузгодженість різних виробників в найменуваннях всіх існуючих видів *референтних матеріал*ів, а також створити додаткові труднощі для користувачів. Тому потрібно використовувати безпосередньо термінологію, встановлену українським перекладом Міжнародного словника з метрології — Основні й загальні поняття та пов'язані з ним терміни (VIM) ISO/IEC Guide 99:2007 [5]) та ISO Guide 30 — «*референтний матеріал*» і «*сертифікований референтний матеріал*», а термін "*стандартні зразки*" можна застосувати (лише, якщо це доречно) як синонім для загального позначення всіх видів референтних матеріалів — тобто, всієї сукупності різноманітних засобів забезпечення вимірювань властивостей матеріальних об'єктів.

Вимоги до надійності результатів, отриманих за допомогою аналітичних методів, стали жорсткішими, особливо, з огляду на зростаючі вимоги законодавчих актів щодо навколишнього середовища та клініко-діагностичних досліджень тощо. Це призвело до необхідності розширення спектра РМ, використовуваних для контролю якості, та сертифікованих референтних матеріалів (СРМ), які використовуються для валідації методик вимірювання, оцінювання робочих характеристик нових методик вимірювань або лабораторій, а також для калібрування приладів.

Нова редакція міжнародного стандарту ISO 17025 містить багато найменувань для різних видів референтних матеріалів, включаючи *reference standards* (референтні еталони), *calibration standards* (калібрувальні еталони), *standard reference materials* (еталонні референтні матеріал — референтні

матеріали, сертифіковані NIST[2]), *quality control materials* (матеріали для контролю якості)[3] тощо.

Підтвердження науково-технічної компетентності виробників референтних матеріалів (ВРМ) є важливою вимогою для забезпечення якості РМ, оскільки це виключає потреби користувачів в оцінюванні якості самих референтних матеріалів.

1 СФЕРА ЗАСТОСУВАННЯ

Ця Настанова визначає особливості практичного застосування національного стандарту ДСТУ ISO 17034 і надають вказівки щодо застосування його вимог з метою створення і задіяння системи міжнародно визнаної акредитації виробництва референтних матеріалів.

Визначені стандартом ДСТУ ISO 17034 вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів передбачають перевірку компетентності виробників референтних матеріалів шляхом перевірки їх відповідності щодо структурних вимог, ресурсів тощо і системи менеджменту якості. Компетентні виробники сертифікованих референтних матеріалів, які бажають підтвердити свою компетентність з урахуванням вимог розділів 4, 5, 6, 7 ДСТУ ISO 17034 повинні встановлювати приписані значення властивостей створюваних ними референтних матеріалів з відповідними невизначеностями вимірювань та простежуваністю згідно розділів 6, 7, 8, 9, 10 ДСТУ ISO Guide 35 і супроводжувати їх документами згідно з ДСТУ-Н ISO Guide 31.

Цю Настанову можуть використовувати виробники референтних матеріалів при підготуванні до підтвердження їх компетентності, а також органи, які у встановленому порядку здійснюють офіційне підтвердження або визнання компетентності виробників референтних матеріалів.

2 НОРМАТИВНІ ПОСИЛАННЯ

2.1. ISO Guide 30:2015[4] [“Reference materials. Selected terms and definitions” (Референтні матеріали. Вибрані терміни та визначення)

---

[2] NIST — Національний інститут еталонів і технологій США (National Institute of Standards and Technology — NIST), до 1988 року відомий як Національне бюро еталонів, National Bureau of Standards. NBS).

[3] Ці матеріали іноді ще також називають:
— *working reference material* — робочим референтним матеріалом;
— *quality control standard* — еталонами контролю якості;
— *check material* —матеріалом для перевірки.

[4] В Україні міжнародний стандарт ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions знаходиться на стадії прийняття національного НД ДСТУ ISO Guide 30:202_ Референтні матеріали. Вибрані терміни та визначення (ISO Guide 30:2015, IDT), який пройшов встановлені узгодження і знаходиться на

2.2 ДСТУ-Н ISO Guide 31: 2008[5] [Метрологія. Стандартні зразки. Зміст сертифікатів і етикеток (ISO Guide 31:2000, IDT)

2.3 ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018 (ISO Guide 35:2017, IDT) Референтні матеріали. Рекомендації з характеризування та оцінювання однорідності та стабільності

2.4 ДСТУ ISO 9001:2015 Системи управління якістю (ISO 9001:2015, IDT)

2.5 ДСТУ EN ISO 15189:2015 Медичні лабораторії. Вимоги до якості та компетентності (EN ISO 15189:2012, IDT)

2.6 ДСТУ EN ISO 15193:2015 ((EN ISO 15193:2009, IDT; ISO 15193:2009, IDT) , методом обкладинки).

2.7 ДСТУ EN ISO 15194:2018 Вироби медичні для діагностики in vitro. Вимірювання величин у зразках біологічного походження. Вимоги до атестованих стандартних зразків і вмісту супровідної документації (EN ISO 15194:2009, IDT; ISO 15194:2009, IDT)

2.8 ДСТУ EN ISO 15195:2015 Лабораторна медицина. Вимоги до референтних вимірювальних лабораторій (EN ISO 15195:2003, IDT)

2.9 ДСТУ ISO/IEC 17025:2017 Загальні вимоги до компетентності випробувальних та калібрувальних лабораторій (ISO/IEC 17025:2017, IDT)

2.10 ДСТУ ISO 17034:2020 Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів (ISO 17034:2016, IDT)

2.11 ДСТУ EN ISO 17511: 2015[6] [Метрологічна простежуваність значень, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 17511:2003, IDT)

2.12 ДСТУ EN ISO 18153:2014 Медичні вироби для діагностики in vitro. Вимірювання величин у біологічних пробах. Метрологічна простежуваність значень концентрації каталітичної активності ферментів, приписаних калібраторам і контрольним матеріалам (EN ISO 18153:2003, IDT)

2.13 ДСТУ OIML D 18:2008 Метрологія. Державні стандартні зразки у сфері метрологічного контролю та нагляду, що їх здійснюють національні служби законодавчої метрології. Основні положення (OIML D 18:2002, IDT)

Допускається також застосовування інших відповідних рекомендацій чи обов'язкових документів ISO, EA, OIML, ILAC та Vocabulary on nominal property,

---

затвердженні у національному органі зі стандартизації — державному підприємстві «Український науково-дослідний і навчальний центр проблем стандартизації, сертифікації та якості» (ДП «УкрНДНЦ»).

[5] На даний час прийняте нове видання міжнародного стандарту ISO Guide 31:2015 Reference materials. Contents of certificates, labels and accompanying documentation (Референтні матеріали. Зміст сертифікатів, етикеток і пов`язаної документації) [6].

[6] На даний час прийняте нове видання міжнародного стандарту ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices – Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (Медичні прилади діагностики in vitro - Вимоги до встановлення метрологічної простежуваності значень, присвоєних калібраторам, матеріалам для контролю точності та зразкам пацієнтів) [7].

examination and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017).

3 ТЕРМІНИ ТА ВИЗНАЧЕННЯ ПОНЯТЬ

У цій Настанові вжито терміни та відповідні визначення, наведені нижче.

3.1 Компетентність (*competence*): здатність застосовувати знання та навички для досягнення запланованих результатів.

Примітка 1. Доведену здатність іноді називають кваліфікацією.

Примітка 2. Це один із загальних термінів і основних визначень поняття для стандартів ISO на системи управління, наведених у додатку SL консолідованого доповнення ISO до директив ISO/IEC, частина 1. Первісне визначення поняття змінено доданням примітки 1.

[Джерело: ДСТУ ISO 9000:2015, 3.10.4].

3.2 Виробник референтного матеріалу, ВРМ (*reference material producer*, RMP): орган (організація або компанія, державна чи приватна), який повністю відповідає за планування і менеджмент проектів; приписування значень властивостей і пов'язаних з ними невизначеностей та прийняття рішень по ним; офіційне визнання (авторизацію) значень властивостей; а також випуск сертифікату референтного матеріалу або інших документів щодо референтних матеріалів, які він виробляє.

[Джерело: I SO Guide 30: 2015, 2.3.5]

3.3 Субпідрядник (*subcontractor*): орган (організація або компанія, державна чи приватна), що бере на себе зобов'язання щодо виготовлення, оброблення, оцінювання однорідності та стабільності, характеризування, зберігання або реалізації референтного матеріалу в межах власної системи менеджменту від імені виробника референтного матеріалу.

Примітка 1. Згідно з ДСТУ ISO 17034, ключовими задачами/аспектами процесу виробництва РМ, які не можуть бути виконані зовнішніми сторонами, є планування проекту, приписування та прийняття рішень щодо значень властивостей і пов'язаних з ними невизначеностей; затвердження значень властивостей та випуск сертифікатів референтних матеріалів або інших документів щодо референтних матеріалів.

Примітка 2. Термін «субпідрядник» (*subcontractor*) еквівалентний терміну «співвиконавець» (*collaborator*).

Примітка 3. Консультанти, які залучені для надання рекомендацій, але не беруть участь у прийнятті рішень або виконанні будь-яких заходів, зазначених в наведеному вище визначенні, не вважаються субпідрядниками.

[Джерело: I SO Guide 30: 2015, 2.3.6]

3.4 Виробництво <РМ> (*production*): усі необхідні дії та завдання, що ведуть до випуску та обслуговування РМ (сертифікованого або не сертифікованого).

Примітка. Ця діяльність включає в себе, наприклад, планування, контроль, приготування і зберігання матеріалу, оброблення матеріалу, оцінювання однорідності і стабільності, характеризування, приписування значень властивостей і їх невизначеностей, офіційне визнання (авторизація) і випуск сертифікатів РМ або інших документів.

[Джерело: I SO Guide 30: 2015, 2.3.7].

3.5 Референтний матеріал, РМ (*reference material***,** *RM — матеріал порівняння***):**— матеріал, достатньо однорідний і стабільний щодо однієї або декількох зазначених властивостей, створений, щоб бути придатним для застосування за передбачуваним призначенням у вимірювальному процесі.

Примітка 1: РМ – це родовий термін.

Примітка 2: Властивості можуть бути кількісними або якісними, наприклад, ідентичність речовин або видів.

Примітка 3: Застосування може включати в себе калібрування вимірювальної системи, оцінювання методик вимірювання, приписування значень іншим матеріалам, та контролювання якості.

[Джерело: ISO Guide 30: 2015, 2.1.1]

ISO Guide 99:2007 (VIM3) надає також аналогічне визначення (пункт 5.13), однак, рівняє вимірювання і перевірку номінальних (якісних) властивостей.

Примітка 1 Дослідження номінальних властивостей забезпечує значення номінальної властивості та відповідну невизначеність. Ця невизначеність не є невизначеністю вимірювання.

Примітка 2 Референтні матеріали з приписаними значеннями величини чи без них можуть використовуватися для контролю за прецизійністю вимірювання, тоді як для калібрування чи контролю за правильністю вимірювання можуть використовуватися лише референтні матеріали з приписаними значеннями величини.

Примітка 3 "Референтний матеріал" включає матеріали, що втілюють величини, а також номінальні властивості.

Приклад 1 *Приклади референтних матеріалів, що втілюють величини:*

а) вода визначеної чистоти, динамічна в'язкість якої використовується для калібрування віскозиметрів;

б) сироватка людини без приписаного значення величини для концентрації кількості речовини власного холестерину, що використовується лише як матеріал для контролю прецизійності вимірювання;

в) тканина риби, що містить визначену масову частку діоксину і використовується як калібратор.

Приклад 2 *Приклади референтних матеріалів, що втілюють номінальні властивості:*

а) кольорова діаграма, що показує один чи декілька кольорів;

б) сполука ДНК, що містить певну послідовність нуклеотидів;

в) сеча, що містить андростендион-19.

Примітка 4 Референтний матеріал іноді вбудовується у спеціально виготовлений пристрій.

Приклад 1 Речовина відомої потрійної точки в комірці потрійної точки.

Приклад 2 Скло відомої оптичної густини в утримувачі світлофільтра.

Приклад 3 Гранулометричні сфери одного розміру, розміщені на предметному склі мікроскопа.

Примітка 5 Деякі референтні матеріали мають приписані значення величини, що метрологічно простежуються до одиниці вимірювання поза системою одиниць. До таких референтних матеріалів відносяться вакцини, яким Світовою організацією охорони здоров'я приписані міжнародні одиниці (IU).

Примітка 6 У даному вимірюванні даний референтний матеріал може використовуватися тільки або для калібрування, або для забезпечення якості.

Примітка 7 Специфікації на референтний матеріал мають містити інформацію про його простежуваність, у тому числі про його походження й оброблення.

Примітка 8 ISO/REMCO має аналогічне визначення [5], але використовує термін "процес вимірювання" для позначення 'дослідження' ('*examination*') (ISO 15189:2007, 3.4), яке охоплює як визначення величини, так і тестування якісної властивості.

[Джерело: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.13, (дивись український переклад [5])]

3.6 Сертифікований референтний матеріал, СРМ (*certified reference material, CRM — сертифікований матеріал порівняння*): референтний матеріал, охарактеризований за метрологічно обґрунтованою процедурою щодо однієї або декількох визначених властивостей, супроводжений сертифікатом РМ, що містить

значення зазначеної властивості і пов`язаної з ним невизначеності та твердження щодо метрологічної простежуваності.

Примітка 1: Поняття значення включає в себе номінальну властивість або якісну ознаку, таку як ідентичність або послідовність. Невизначеність для таких ознак може бути виражена як ймовірність або рівень довіри.

Примітка 2: Визнані метрологічно прийнятними процедури виготовлення та сертифікації РМ наведено, серед іншого, в стандарті ДСТУ ISO 17034 та настанові ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018.

Примітка 3: ДСТУ-Н ISO Guide 31 містить настанови щодо змісту сертифікатів РМ.

Примітка 4: ISO Guide 99:2007 [5] містить аналогічне визначення (5.14).

[Джерело: ISO 30: 2015, 2.1.2]

Примітка 5: Поняття "сертифікований референтний матеріал" включено в поняття "еталон"

[Джерело: I SO/IEC Guide 99:2007, 3.6 (4.2) та 5.1 (6.1) (дивись український переклад [5])]

3.7 Метод-незалежно визначена вимірювана величина (*non-operationally defined measurand*) — вимірювана величина, дефініція якої не містить посилання на конкретну методику вимірювання.

Примітка 1. Метод-незалежно визначеними вимірюваними величинами є основні фізичні властивості (довжина, маса тощо) та концентрація чітко визначених речовин, які можуть бути безпосередньо пов'язані з кількістю речовини (моль).

Примітка 2. Метод-незалежно визначена вимірювана величина має визначений зміст без посилання на конкретну методику вимірювання..

[Джерело: Настанова ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018, 9.2.3]

3.8 Метод-залежно визначена вимірювана величина (*operationally defined measurand*) — вимірювана величина, яку визначено через посилання на широко визнану і задокументовану методику вимірювання[7].

Примітка 1. Приклади метод-залежно визначених величин включають вміст сирої клітковини в харчових продуктах, ударну в'язкість, температуру спалаху полум'я, показники вибухо-небезпечності, ферментну активність та вміст витягуваного свинцю в ґрунтах тощо.

[7] Референціями [5], до яких простежуються результатів вимірювань метод-залежно визначених величин, можуть бути тільки деякі узгоджені значення, прийняті у якості опорних значень, основ для порівняння, які дозволяють оцінювати виключно порівнянність результатів вимірювань в часі і просторі та забезпечувати їх однаковість, а не єдність вимірювань.

Примітка 2. Порівнювати можна тільки результати, отримані за тією ж методикою.

Примітка 3. Будь-яка зміна такої методики, узгоджена усіма учасниками (наприклад, більш жорсткі вимоги для деяких параметрів), призводить до отримання результатів за модифікованою методикою і в цьому випадку ідентичність вимірюваної величини визначається посиланням на модифіковану методику.

[Джерело: Настанова ДСТУ-Н ISO Guide 35:2018, 9.2.3, 9.5.2 та ДСТУ ISO 17034:2020, 3.7]

3.9 Характеризування (*characterization*) — визначення значень властивостей або якісних ознак (означень, атрибутів) референтного матеріалу як частина процесу виробництва.

Примітка 1: див. також IUPAC Compendium of Analytical Nomenclature (Довідник ІЮПАК з аналітичної номенклатури) [6].

[Джерело: ISO Guide 30:2015 2.1.10]

3.10 Приписування значення (*value assignment*) — процес, в ході якого проводять оцінювання отриманих при характеризуванні значень властивостей або якісних ознак референтного матеріалу (РМ) і зазначають в супровідній документації РМ.

[Джерело: I SO 30: 2015, 2.1.11]

3.11 Первинний референтний матеріал (*primary reference material*) — сертифікований референтний матеріал, що має найвищі метрологічні характеристики, сертифікований (виготовлений) із застосуванням первинної референтної методики, або певний референтний матеріал, прийнятий за згодою як артефакт.

3.12 Референція (*reference*— "основа для порівняння", прийняте “опорне значення”) — основа, опора для порівняння (при калібруванні, встановленні виміряних значень величини і відповідних невизначеностей вимірювання, встановленні простежуваності.

[Джерело: ISO/IEC Guide 99: 2007, укр переклад JCGM 200:2012(E/F) видання 3-тє, версія 2008 року з незначними виправленнями, підрозділ Термінологічні правила [5]]

3.13 Метрологічна простежуваність, простежуваність (*metrological traceability, traceability*) — властивість результату вимірювань, що пов’язує результат з референцією (*reference* — "основа для порівняння", прийняте “опорне

значення") через задокументований послідовний ланцюг калібрувань, кожний з яких робить свій внесок у невизначеність вимірювання.

Примітка 1 Для цього визначення "референцією" (основою для порівняння [5]) може бути визначення одиниці вимірювання через її практичну реалізацію або методику (процедуру) вимірювання, що включає одиницю вимірювання для величин, відмінних від порядкових величин, або вимірювальний еталон. Такими вимірювальними еталонами в хімічних вимірюваннях та лабораторній медицині є сертифіковані референтні матеріали[8],

Примітка 2 Для метрологічної простежуваності вимагається встановлена ієрархія калібрувань.

Примітка 3 Опис референції має включати час, коли вона була використана під час встановлення ієрархії калібруваиь, а також будь-яку іншу релевантну метрологічну інформацію щодо референції, наприклад, час проведення першого калібрування в ієрархії калібрувань.

Примітка 4 Для вимірювань з більше ніж однією вихідною величиною в моделі вимірювання кожне вхідне значення величини має бути метрологічно простежуваним, а відповідна ієрархія калібруваиь може мати форму розгалуженої структури чи мережі. Зусилля, що застосовуються під час встановлення метрологічної простежуваності, мають бути сумірними з їх відповідним вкладом у результат вимірювання.

Примітка 5 Метрологічна простежуваність результату вимірювання не гарантує відповідності невизначеності вимірювання даній меті або відсутності помилок.

Примітка 6 Звірення між двома еталонами можна розглядати як калібрування, якщо це звірення використовується для перевірки та, за потреби, виправлення значення величини й невизначеності вимірювання, що приписуються одному з еталонів.

Примітка 7 ILAC вважає, що елементами для підтвердження метрологічної простежуваності є неперервний ланцюг метрологічної простежуваності до міжнародного еталона або національного еталона, задокументована невизначеність вимірювання, задокументована процедура вимірювання, акредитована технічна компетентність, метрологічна простежуваність до SI та інтервали між калібруваннями (див. ILAC P-10:2002 [6]).

Примітка 8 Для позначення "метрологічної простежуваності", а також інших понять, таких як "простежуваність зразка", "простежуваність документа", "простежуваність приладу", "простежуваність матеріалу", в яких мається на увазі

[8] Деякі сертифіковані референтні матеріали можуть мати приписані значення величини, які є метрологічно простежуваними до позасистемних одиниць вимірювань. До таких зразків належать, наприклад, вакцини, яким Всесвітня організація охорони здоров`я приписує Міжнародні Одиниці (МО).

історія ("здатність бути простеженим") компонента, іноді використовується скорочений термін "простежуваність". Тому заради уникнення плутанини перевага надається повному терміну "метрологічна простежуваність".

[Джерело: [5] Переклад українською JCGM 200:2012(E/F) «Міжнародний словник з метрології — Основні й загальні поняття та пов'язані з ним терміни (VIM)», видання 3-тє, версія 2008 року з незначними виправленнями (відповідає міжнародному стандарту ISO/IEC Guide 99:2007 «International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)», 2.41]

3.14 Номінальна властивість (*nominal property*) — властивість явища, тіла або речовини, яка не має кількісного вираження.

Приклад 1 Стать людини.

Приклад 2 Колір зразка фарби.

Приклад 3 Колір точкового випробування в хімії.

Приклад 4 ISO двобуквений код країни.

Приклад 5 Послідовність амінокислот у поліпептиді.

Примітка 1. Номінальна власність має значення, яке може бути виражено словами, алфавітно-цифровими кодами або іншими засобами.

Примітка 2. «Номінальне значення властивості» не слід плутати з номінальним значенням величини.

[Джерело: [5] Переклад українською JCGM 200:2012(E/F) «Міжнародний словник з метрології — Основні й загальні поняття та пов'язані з ним терміни (VIM)», видання 3-тє, версія 2008 року з незначними виправленнями (відповідає міжнародному стандарту ISO/IEC Guide 99:2007 «International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM)», 1.30][9]

3.15 Дослідження <номінальної властивості> (*examination*) — процес експериментального одержання одного або кількох значень якісних властивостей

[9] В Словнику понять клінічної лабораторної медицини знаходимо такі пояснення до терміну "номінальна властивість"

Приклад 1 Колір даного листа рослини при заданому освітленні.

Приклад 2 Зміна послідовності нуклеотидів даного гена.

Приклад 3 Таксон бактерії в даній пробі сечі.

Примітка 1: Концепцію "номінальна властивість" визначають як протилежність "кількісній властивості", тобто, такою, що не має суттєвою ознакою "розмір" або "кількість"). У таких випадках ISO 704: 2009-6.5.4 дозволяє "негативне визначення"

...

Примітка 3: Використовують також термін "якісна властивість", але він може бути неоднозначним, тому що часто цим терміном охоплюють і "порядкові" (англ.: ordinal) величини.

[Джерело: Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017) [7] , 2.1]

(особливостей, спільних для еквівалентних окремих якісних властивостей), які можна обґрунтовано віднести до номінальних властивостей.

Приклад 1. Дослідження генотипу шляхом, наприклад, аналізу специфічної алельної полімеразної ланцюгової реакції, або точки плавлення.

Приклад 2. Еритроцитарний антиген досліджують реакціями аглютинації з відомими антитілами.

Примітка 1: Підсумком дослідження є результат дослідження.

Примітка 2 Операція дослідження полягає, по суті, в порівнянні даної властивості за допомогою тестової системи з референцією (основою для порівняння) властивості подібного характеру. Така референція може бути особистою та суб'єктивною, наприклад пам'яттю людини про колір, або референція може бути об'єктивною.

[Джерело: Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017) [7], 2.6 з 3.1]

3.16 Тест (*test — випробування*): технічна операція, що полягає у визначенні однієї або декількох характеристик даного продукту, матеріалу, обладнання, організму, кваліфікації людини, фізичного явища, процесу або послуги відповідно до зазначеної технічної процедури (методики випробування — *test method*).

[Джерело: United States Conformity Assessment Principles / Published by the American National Standards Institute (ANSI), edition republished in September 2011. P.6; electronic version of this text is available online at *www.ansi.org/uscap*]

3.17 Референтний матеріал номінальної властивості (*nominal reference material*) — матеріал, достатньо однорідний та стабільний за зазначеною номінальною властивістю, який визнаний придатним для його передбачуваного використання в дослідженнях.

Примітка. Референтні матеріали номінальних властивостей з або без призначеними значеннями номінальних властивостей можуть бути використані для контролю точності досліджень, тоді як тільки референтні матеріали номінальної властивості з призначеними значеннями номінальних властивостей можуть бути використані для контролю калібрування дослідження або оцінювання достовірності дослідження.

[Джерело: Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017), [7], 4.2]

3.18 Сертифікований референтний матеріал номінальної властивості (*certified nominal reference material*) — референтний матеріал номінальної властивості, який супроводжується документацією, виданою уповноваженим

органом, який надає одне або більше значень зазначеної номінальної властивості з невизначеністю дослідження та простежуваністю дослідження з використанням валідованих методик дослідження.

[Джерело: Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017), [7], 4.17]

3.19 Простежуваність дослідження <номінальної властивості> (*examination traceability*) — властивість результату досліджень, відповідно до якої його можна зв'язати з основою для порівняння через задокументований безперервний ланцюг калібрувань, кожне з яких вносить вклад в невизначеність дослідження.

[Джерело: Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017), [7], 3.21]

3.20 Неупередженість (*impartiality*) — наявність об'єктивності

Примітка 1 Об'єктивність означає, що конфліктів інтересів не існує або вони вирішуються у такий спосіб, щоб не впливати негативно на діяльність виробника референтного матеріалу.

Примітка 2. Інші терміни, які є корисними для відтворення змісту неупередженості, включають "незалежність", "відсутність конфлікту інтересів", "свобода від втручання", "відсутність упереджень", "нейтралітет", "справедливість", "відкритість", "рівноправність", "відстороненість", "збалансованість".

[Джерело: ISO/IEC 17021-1: 2015, 3.2, модифікований — у примітці 1 "орган з сертифікації" був замінено на "виробник референтного матеріалу"]

3.21 Звіт про сертифікацію референтного матеріалу (*reference material certification report*) – д окумент, що на додаток до відомостей, що містяться в сертифікаті референтного матеріалу, надає детальну інформацію, наприклад, щодо підготування матеріалу, методів вимірювання, факторів, що впливають на точність, статистичного оброблення результатів, і способу, в який була створена метрологічна простежуваність.

[Джерело: ISO 30: 2015, 2.3.3]

3.22 Організація (*organization*): особа чи група людей, які мають свої власні функції з відповідальністю, повноваженнями та взаємовідносинами, щоб досягати своїх цілей.

Примітка 1. Поняття організація охоплює, але не обмежується, індивідуального торговця, компанію, корпорацію, фірму, підприємство, орган влади, товариство, асоціацію, доброчинну організацію чи установу, або частину чи їх комбінацію, об'єднані чи ні, державні чи приватні.

Примітка 2. Це один із загальних термінів і основних визначень поняття для стандартів ISO на системи управління, наведених у додатку SL консолідованого доповнення ISO до директив ISO/IEC, частина 1. Первісне визначення було змінено заміною примітки 1.

[Джерело: ДСТУ ISO 9000:2015, 3.2.1]

4 ОСНОВНІ ПОЛОЖЕННЯ

4.1 Історичний вступ

4.1.1 Довгий час в хімічних вимірюваннях проблемою був вибір способу підтвердження якості референтних матеріалів. Аналіз шляхів гарантування якості реагентів для аналітичних лабораторій (сертифікація чи акредитація) виявив перевагу акредитації виробників референтних матеріалів, оскільки акредитація вважається вищою за сертифікацію в науці про вимірювання (бо кінцеві користувачі лабораторних даних зацікавлені в правильних вимірюваннях) і сертифікація не є доказом компетентності.

4.1.2 Перша у світі спроба оцінювання виробників референтних матеріалів третьою стороною відбулася на межі 2000 року, коли Австралія розпочала роботу щодо забезпечення якості допінгового контролю при підготовці до Олімпіади 2000 року в Сіднеї. International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC) вирішила у 2004 році, що виробництво РМ може бути предметом акредитації. Основні використовувані документи в акредитації виробників CRM були ISO/IEC 17025:1999, ILAC-G12:2000 та ISO Guide 34:2000]. Національна аналітична референтна лабораторія Австралії (NARL) отримала акредитацію на виробництво референтних матеріалів чистих органічних речовин (*pure organic standards*), а підрозділ референтних матеріалів Інституту референтних матеріалів та вимірювань Європейської комісії (IRMM) був акредитований як виробник референтних матеріалів для широкого спектру аналітів та матриць.

Виробник референтного матеріалу, акредитований відповідно до ISO Guide 34:2000, міг надати користувачу можливість покладатися на засвідчені ним характеристики виробленого ним референтного матеріалу, але такий спосіб акредитації не набув розповсюдження. Також, незважаючи на зростаючу потребу в акредитації ВРМ, органи з акредитації, не могли акредитувати виробників референтних матеріалів і після введення нової редакції Настанови ISO Guide 34:2009, бо процеси виробництва референтних матеріалів обов'язково вимагають проведення вимірювань.

4.1.3 Акредитація калібрувальних лабораторій відповідно до ISO/IEC 17025 вважалася прийнятним способом встановлення довіри до сертифікатів

референтних матеріалів до заміни ISO Guide 34:2009 на міжнародний стандарт ISO 17034:2016. Однак, «Свідоцтво про аналіз», «Результати аналізу референтного матеріалу», видані з посиланням на акредитацією за ISO/IEC 17025, не свідчать про «сертифікацію РМ». Це зумовлено тим, що сертифікація референтного матеріалу має принципову відмінність, бо окрім результату вимірювання, потребує виконання більшого числа вимог до процесу виготовлення і до характеризування ширшого кола властивостей РМ, таких як визначення однорідності та стабільності матеріалу, моніторинг після сертифікації, зберігання та відвантаження матеріалу, забезпечення його постійної придатності.

Виробник референтних матеріалів, акредитований як випробувальна лабораторія за ДСТУ ISO/IEC 17025, додатково до зазначеної вище інформації мав додавати також демонстрування простежуваності приписаних значень.

4.1.4 IRMM вважав, що акредитація за ISO 17025, як правило, недостатня для виробництва РМ і, що акредитація повинна здійснюватися або по відношенню до Настанови ISO 34: 2009, або спільно з ISO/IEC 17025.

4.1.5 Варіант сертифікації системи якості за ISO 9001 більшість виробників та лабораторій також не вважають достатнім, оскільки сертифікація не є доказом компетентності. Адже, відповідність системи управління якістю, в межах якої функціонує лабораторія, вимогам ISO 9001 не є доказом здатності лабораторії отримувати технічно обґрунтовані дані та результати.

Виробник референтного матеріалу, сертифікованого за стандартом ДСТУ ISO 9001, мав надавати ще відомості щодо забезпечення якості і цілісності матеріалу, щодо характеризування матеріалу для визначення присвоєних значень з використанням відповідного процесу і надавати інформацію про те, як була розрахована невизначеність (для СРМ) та чи є вона прийнятною.

4.1.6 Акредитація виробника РМ як органу сертифікації продукції теж не може бути варіантом вибору, бо, хоча виробники РМ сертифікують продукцію, однак, орган зі сертифікації продукції може лише засвідчити, що продукт пройшов передбачені регламентами тести на якість та/або забезпечення якості або вимоги щодо кваліфікації, яких не існувало для референтних матеріалів.

4.1.7 В 2014 році ISO/REMCO разом з ISO/CASCO прийняли рішення про перетворення Настанови ISO Guide 34 в міжнародний стандарт оцінювання відповідності серії ISO/IEC 17000, в якому були перераховані основні вимоги до виробництва референтних матеріалів, щоб зробити акредитацію за стандартом ISO 17034 єдиним підтвердженням необхідної компетентності виробника референтних матеріалів. Це дозволило більш чітко окреслити різні вимоги до виробництва несертифікованих РМ та сертифікованих референтних матеріалів (СРМ) і обумовити загальну компетентність для виробництва РМ.

4.2 Загальні положення

4.2.1 ДСТУ ISO 17034 допомагає організувати управління виробництвом референтних матеріалів у відповідності з принципами ISO 900 0 та проводити необхідні вимірювання під час процесів виробництва спираючись на ДСТУ ISO/IEC 17025 (ДСТУ EN ISO 15189 є альтернативою ДСТУ ISO/IEC 17025 для медичної сфери), забезпечуючи необхідну якість сертифікованих і несертифікованих референтних матеріалів для всіх лабораторій, що стосуються вимірювальної діяльності.

У цьому стандарті термін «сертифікація» стосується сертифікації РМ.

4.2.2 ДСТУ ISO/IEC 17025 є єдиною нормативною базою для стандарту ДСТУ ISO 17034, тоді як Настанови ISO дають рекомендації щодо впровадження положень цього стандарту. ДСТУ ISO 17034 вимагає застосовувати всі частини ДСТУ ISO/IEC 17025 і виконувати всі його критерії для всіх завдань вимірювання, що виконуються під час виробництва РМ, але при цьому дозволяє виробнику референтних матеріалів отримати акредитацію до ДСТУ ISO 17034, не маючи акредитації ДСТУ ISO/IEC 17025. Це є можливим, оскільки цей стандарт є стандартом серії ISO/IEC 17000. Додаткові рекомендації (наприклад, щодо програми характеризування, досліджень однорідності і стабільності та вмісту сертифікатів) наведені в ДСТУ-Н ISO Guide 35 та ДСТУ-Н ISO Guide 31. Підходи, викладені в цих стандартах, відповідають належним вимогам ДСТУ ISO 17034, але також можуть бути інші застосовані інші способи досягнення відповідності цьому стандарту.

4.2.3 Відповідно до визначення РМ у Настанові ISO Guide 30:2015, потрібне також надання інформації про гомогенність і стабільність матеріалу. Крім того, використання лабораторіями стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025 та ДСТУ EN ISO 15189 зробило для СРМ обов'язковим, щоб усі сертифіковані значення супроводжувалися відповідною невизначеністю при заданому рівні довіри та заявою про метрологічну простежуваність цих значень.

ДСТУ ISO 17034 містить детальні настанови щодо більш широкого спектру моделей дослідження однорідності та описує більш широкий спектр стратегій управління стабільністю, ніж ДСТУ-Н ISO Guide 31:2008. Він також містить конкретні положення, що стосуються встановлення метрологічної простежуваності при виробництві РМ.

4.2.4 У порівнянні з раніше чинним ДСТУ-Н ISO Guide 34:2006 новий стандарт містить наступні зміни:

- включені вимоги до виробництва РМ всіх типів і встановлені деякі додаткові вимоги для сертифікованих референтних матеріалів (СРМ);
- стандарт відповідає останнім виданням ISO Guide 31 та ISO Guide 35;
- включено більш докладну інформацію щодо необхідної документації РМ;
- включені розділи про ризики та можливості;

- структура документа перебудована з урахуванням загальної структури, прийнятої для інших міжнародних стандартів з оцінки відповідності.

4.2.5 Для забезпечення виконання вимог користувачів виробник референтного матеріалу повинен організувати компетентне вирішення наступних задач:

- повинні бути чітко визначені та забезпечуватись керівництвом галузь діяльності, цілі та політика виробника;
- повинні бути чітко визначені, узгоджені та описані організація, обов'язки та завдання персоналу в організації;
- повинні бути визначені та впроваджені процедури для підтримки та розвитку технічної та «соціальної» компетентності персоналу;
- повинні бути забезпечено створення референтних матеріалів відповідно до політики та традицій конкретної галузі.

4.2.6 Відповідність вимогам ДСТУ ISO 17034 до роботи виробника референтного матеріалу має задовольнити сукупність конкретних принципів і процедур забезпечення компетентності, відповідні елементи яких є суттєвими для системи менеджменту виробника:

- організація, обов'язки та завдання персоналу;
- технічна та «соціальна» компетентність персоналу;
- здатність або вміння виконувати технічні завдання;
- здатність досягати послідовно точні результати для задоволення замовника;
- система адміністрування завдань та виконання завдань, проектів;
- розроблення та знання технічних процедур і методик;
- обслуговування технічних ресурсів (обладнання, приміщення);
- інформація, документація, огляди (аудит) та постійне вдосконалення;
- ефективна схема зворотного зв'язку в контролі процесів виробництва;
- постійне технічне навчання персоналу.

Зазначені елементи є складовими вимог відповідних міжнародних стандартів, зокрема ДСТУ ISO 17034. Керівництву виробника необхідно структурувати ці вимоги з урахуванням особливостей його організації та інтегрувати їх в його звичайну систему управління.

Лабораторії, які відповідають цьому стандарту, працюють також відповідно до принципів ISO 9001.

4.2.7 Цей стандарт також вимагає від лабораторій планування і здійснення заходів по роботі з ризиками і можливостями. Робота, як з ризиками, так і з можливостями, створює основу для підвищення ефективності системи менеджменту, досягнення більш високих результатів і запобігання негативним наслідкам. Лабораторія несе відповідальність за прийняття рішення з приводу того, з якими ризиками і можливостями необхідно провести роботу.

4.2.8 Ціллю цієї Настанови є надання загальних рекомендацій щодо виготовлення і сертифікації референтних матеріалів (РМ). Ці рекомендації супроводжуються практичними прикладами, які, певною мірою, відображають складнощі, пов'язані з виготовленням і випуском РМ. Цей рівень деталізації буде корисним для тих, хто несе відповідальність за управління якістю в лабораторіях, а саме здійснює розроблення проектів та перегляд документації, управління, оцінювання процедур, підготовку робочих інструкцій, стандартних робочих операційних процедур й таке інше.

4.2.9 ДСТУ ISO 17034 покликаний допомогти виробнику РМ продемонструвати, що процес виробництва РМ організований (в сенсі управління - менеджменту) належним чином і здійснюється «технічно» компетентно. Основні положення ДСТУ ISO 17034 окреслюють основний «стрижень» виробництва РМ. Потрібні для цілісного виконання деталізація і опора на додаткові стандарти утворили систему (сімейство) ДСТУ ISO 17034: він як основний і необхідні стандарти «підтримки». Пояснювальні вказівки, технічні деталі та приклади для впровадження викладені у відповідних настановах ISO Guide 30, ISO Guide 31 та ISO Guide 35, взаємозв'язки яких відображено на рисунку 1 (за статтею Trapmann S. зі співавторами [9]).

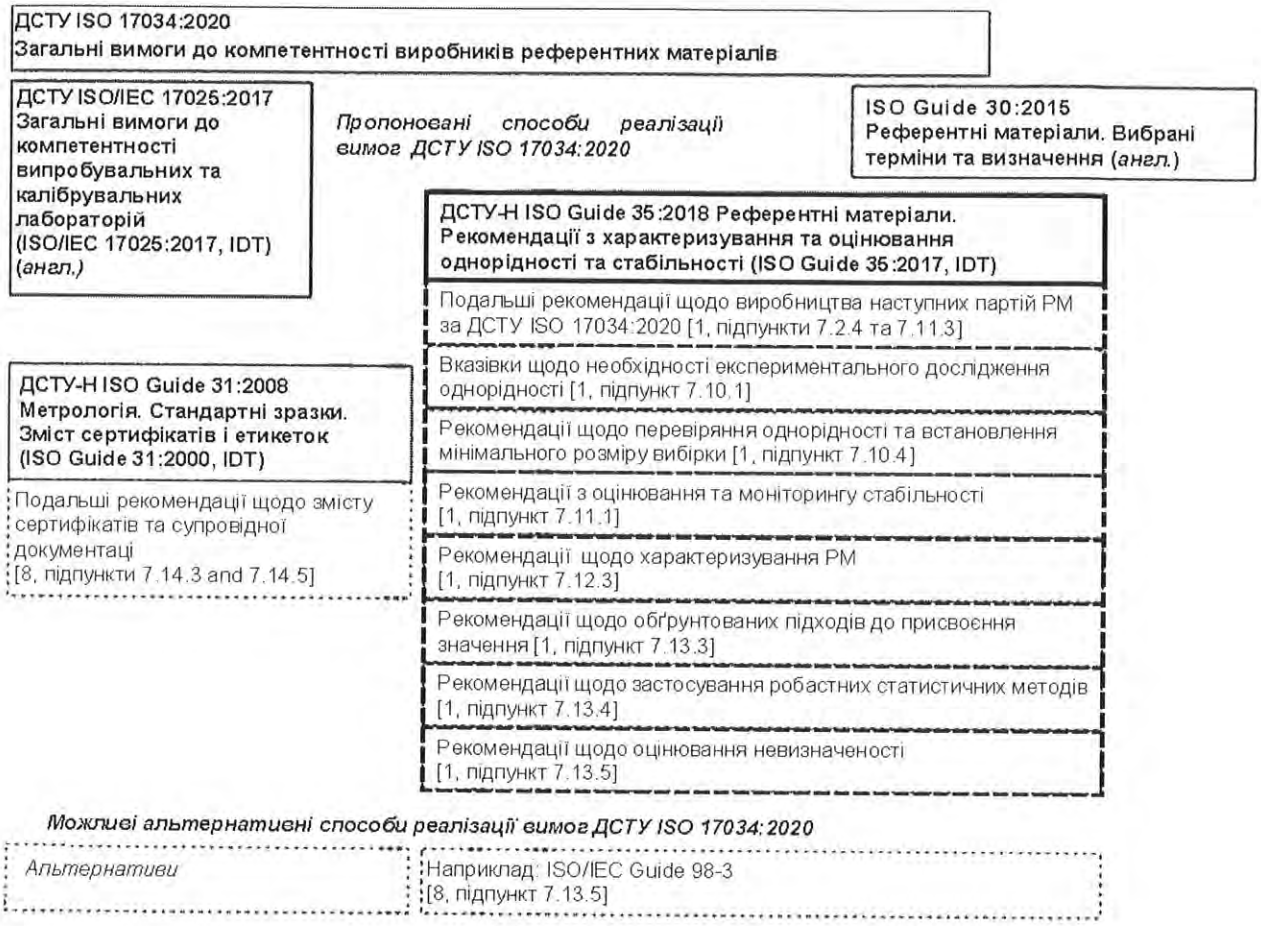


Рис. 1 Стандарт ДСТУ ISO 17034 та його зв'язки з відповідними настановами REMCO та іншими документами

4.2.10 Виробництво і випуск референтних матеріалів неможливі без проходження попередньої процедури визнання компетентності виробника референтного матеріалу на відповідність ДСТУ ISO 17034 (з урахуванням вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 та ДСТУ ISO 15189), неможливий також випуск референтних матеріалів, які не входять до чинної галузі діяльності виробника, акредитованого на відповідність ДСТУ ISO 17034.

4.2.11 Акредитація є незалежним офіційним визнанням того, що виробник РМ є компетентним для виконання у надійний та достовірний спосіб конкретних процесів, дій або завдань та виробництва референтних матеріалів (які детально описані у галузі його діяльності).

Акредитація виробників референтних матеріалів прозоро та неупереджено перевіряє і, за позитивних результатів, засвідчує здатність виробників технічно компетентно, надійно та доброчесно виконувати роботи з виготовлення

референтних матеріалів через процес підтвердження відповідності міжнародно-визнаним гармонізованим стандартам та іншим вимогам.

4.2.12 Підтвердженням компетентності є акредитація на відповідність національним органом України з акредитації або національним органом з акредитації іншої держави.

Для наукових метрологічних центрів є також можливим підтвердження регіональною організацією з метрології відповідності системи управління якістю та компетентності зі застосуванням ДСТУ ISO 17034 і цієї Настанови.

4.2.13 Мета акредитації виробника референтного матеріалу полягає в тому, щоб переконатися:

- що засади і практика роботи заявника відповідають встановленим технічним вимогам, вимогам застосовуваних стандартів і процедур, а також вимогам, декларованим заявником;
- що все це у належний спосіб оформлено в документації системи менеджменту виробника — політика якості, керівництво, правила, процедури, інструкції, кваліфікація персоналу тощо;
- і засвідчити, що референтні матеріали можуть бути (не є) вироблені виробником правильно, неупереджено та компетентно тощо.

4.2.14 ДСТУ ISO 17034 впровадив нову загальну структуру стандартів оцінювання відповідності ISO (серія ISO/IEC 17000) та її нову послідовність (загальні вимоги, структурні вимоги, вимоги до ресурсів (включаючи людські ресурси), вимоги до процесу (включаючи операційні функції) та вимоги до системи управління).

4.2.15 Ця Настанова гармонізована з вимогами, заданими у стандарті ДСТУ ISO 17034. Для зручності, нумерація розділів цієї Настанови відповідає порядковим номерам статей стандарту ДСТУ ISO 17034:2020 «Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів», але, оскільки не всі підрозділи стандарту вимагають додаткового тлумачення, послідовність нумерації розділів цієї настанови в окремих місцях переривається.

Розділ 4 стандарту ДСТУ ISO 17034 розглядає договірні питання, а також неупередженість і конфіденційність і містить в основному загальні текстові елементи, зосереджуючи основний акцент на захисті неупередженості виробника референтного матеріалу. Встановлена вимога відсутності конфлікту інтересів, яка є еквівалентом вимоги, згідно з якою персонал виробника референтного матеріалу повинен бути вільним від фінансового тиску.

4.2.16 У цій Настанові використано такі форми дієслів:

«повинні», «необхідно» «потрібно» («*shall*») вказує на вимогу;

«має», «рекомендовано» («*should*») зазначає рекомендацію;

«можна», «дозволено» («*may*») означає дозвіл;

«може», «спроможний» («*can*») визначає можливість або спроможність.

4.2.17 Вимоги до компетентності виробника референтних матеріалів стосуються його спроможності виробляти референтні матеріали і складаються з загальних вимог до виробника (організаційної структури, впровадження системи менеджменту, конфіденційності, наявності відповідних ресурсів — компетентного персоналу, субпідрядників, відповідності устаткування, послуг та постачання, приміщень та робочого середовища), можуть включати також діапазони призначених значень і пов'язаних з ними невизначеностей та простежуваності створюваних референтних матеріалів, участь виробника у виконанні калібрувань та вимірювань при дослідженні однорідності, стабільності та при характеризуванні референтних матеріалів, а також використання субпідрядників у цих завданнях.

4.2.18 Виробник референтних матеріалів повинен мати доступ до необхідного обладнання, знань та інформаційних ресурсів, а його співробітники повинні мати навички та досвід, необхідні для виробництва створюваних референтних матеріалів.

Організація, яка є відповідальною за постачання референтних матеріалів, повинна гарантувати, що всі етапи, що ведуть до такої поставки, виконані кваліфіковано, незалежно від того, чи були виконані ці етапи безпосередньо виробником, чи зі залученням субпідрядників.

4.2.19 Акредитація виробників референтних матеріалів має забезпечити довіру користувачів, що референтні матеріали та сертифіковані референтні матеріали, які використовують аналітичні лабораторії, виробляються відповідно до визнаних на міжнародному рівні принципів і призначені для використання за призначенням. Це виключає потреби користувачів в оцінюванні якості самих референтних матеріалів.

4.2.20 Для сертифікованих значень компетентність кожної залученої лабораторії має бути підтверджена даними кожної лабораторії, що не були отримані на тому ж матеріалі, який повинен бути охарактеризований (підпункт 7.12.4 ДСТУ ISO 17034).

Підтвердження компетентності не може бути надано виробникам, які роблять лише один раз один референтний матеріал: користувачі мають гарантію, що вироблений референтний матеріал не є одноразовим продуктом, а походить від виробника, що має значний досвід у цій галузі, який раніше виготовляв подібні матеріали.

4.2.21 Регулярні аудити, що є частиною процедури підтвердження компетентності та нагляду за визнаним компетентним виробником референтних матеріалів, гарантують, що виробництво референтних матеріалів відповідає документально підтвердженим та затвердженим технічним процедурам.

4.3 Критерії оцінювання компетентності

4.3.1 Оцінюванню та підтвердженню компетентності підлягають виробники референтних матеріалів, що виробляють референтні матеріали з призначеними значеннями властивостей. Це оцінювання провадять з використанням критеріїв, заснованих на вимогах ДСТУ ISO 17034. Будь-які випробування та/або калібрування, які здійснюють як частину виробничого процесу виготовлення референтного матеріалу, повинні відповідати також чинним вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO EN 17511 та ДСТУ ISO EN 15189, у тому числі, в разі субпідряду. На практиці виробник референтного матеріалу може вже мати часткове підтвердження компетентності щодо конкретної діяльності з виробництва референтних матеріалів.

4.3.2 Компетентний виробник референтних матеріалів повинен задовольняти наступним мінімальним вимогам:

— визначати та задокументувати вимоги до референтних матеріалів, супроводжувати створювані референтні матеріали чітко зазначеним призначенням;

— визначати однорідність та стабільність матеріалів, забезпечуючи їх придатність для передбачуваного призначення;

— використовувати для отримання значень властивостей та їх невизначеностей при характеризуванні референтних матеріалів відповідні методи, які є придатними для призначеної мети;

— визначати метрологічну простежуваність призначених значень референтних матеріалів, там, де це необхідно для передбачуваної мети їх застосування;

— методики вимірювань, використовувані для встановлення однорідності, стабільності та призначених значень, повинні задовольняти вимогам стандартів ISO Guide 35:2017 та ДСТУ ISO/IEC 17025, ДСТУ ISO EN 17511 та ДСТУ ISO EN 15189.

4.3.3 Виробник референтного матеріалу повинен відповідати загальним вимогам щодо компетентності, встановленим стандартом ДСТУ ISO 17034 Загальні вимоги до компетентності виробників референтних матеріалів.

Якщо в стандарті ДСТУ ISO 17034 вимоги стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 вказані як вимоги, необхідні для демонстрування компетентності, виробник референтного матеріалу повинен дотримуватися відповідних вимог цього стандарту.

Виробник референтних матеріалів для медичних досліджень додатково до вимог стандарту ДСТУ ISO/IEC 17025 повинен застосовувати відповідні вимоги стандарту ДСТУ EN ISO 15189 та ДСТУ ISO EN 17511.

4.4 Договірні питання

4.4.1. Кожен запит, тендер або контракт (договір) на виробництво РМ повинен бути розглянутий виробником, щоб забезпечити впевненість, що:

a) вимоги, в тому числі до цільового призначення, чітко визначені, задокументовані і зрозумілі;

b) виробник здатний і має ресурси виконати ці вимоги;

c) будь-які відмінності між вимогами, викладеними в угоді (контракті), і вимогами тендеру є дозволеними.

Примітка 1. Контракт (договір) укладається з дотриманням письмової форми.

Примітка 2 Для внутрішніх або регулярних замовників аналізу запитів, тендерних пропозицій та договорів може здійснюватися спрощеним способом.

Примітка 3 Розбіжності між запитом чи тендерною пропозицією та договором повинні бути вирішені до початку виконання діяльності виробником. Кожен договір повинен бути прийнятний як для виробника референтного матеріалу, так і для замовника. Відхилення, що вимагаються замовником, не повинні впливати на цілісність функціонування організації-виробника, або на достовірність результатів сертифікації референтного матеріалу.

4.4.2 Виробник повинен документувати результати такого аналізу питань виробництва референтних матеріалів, включаючи будь-які зміни. Ці записи повинні також містити інформацію про взаємодію з замовником референтного матеріалу з питань, що стосуються вимог замовника або результатів роботи, протягом періоду виконання контракту або запиту. У разі залучення субпідрядника (субпідрядників) до виконання частини робіт, такий аналіз повинен включати всю роботу, яка передається виробником за договором субпідряду, і приводити до узгодження вимог та фіксування умов участі всіх субпідрядників, яких виробник залучає до реалізації частини процесу виробництва референтного матеріалу.

4.4.3 Виробник повинен взаємодіяти із замовниками або їх представниками для роз'яснення запиту замовника та моніторингу дієвості виробника щодо виконаної роботи.

Така взаємодія може включати:

a) надання доступу у розумних межах до відповідних ділянок виробника для спостереження за діяльністю виробника з урахуванням вимог замовника.

b) підготування, упакування та відправлення зразків, необхідних замовнику для цілей верифікації (за необхідності).

4.4.4 Записи щодо аналізу, включаючи будь-які суттєві зміни, повинні зберігатися. Записи повинні бути доступними для відповідних обговорень із замовником стосовно вимог замовника або результатів діяльності виробника.

4.5 Галузь діяльності

4.5.1 Виробник референтних матеріалів повинен позначити:

a) загальну сферу своєї діяльності;

b) сферу діяльності, щодо якої потрібні перевіряння та підтвердження компетентності.

4.5.2 Референтні матеріали можуть мати різні форми. ISO Guide 33:2015 [10] передбачає наступні поширені форми референтних матеріалів:

a) чисті речовини, що характеризуються хімічною чистотою та іншими властивостями, такими як температура плавлення, в'язкість, ентальпія горіння;

b) стандартні розчини і газові суміші, часто готуються гравіметричним способом з чистих речовин;

c) матричні референтні матеріали, що характеризуються складом вибраних властивостей, таких як вміст зазначених хімічних компонентів; такі матеріали можуть бути отримані з природних матеріалів або шляхом синтезу;

d) фізико-хімічні референтні матеріали, що характеризуються такими властивостями, як температура плавлення, в'язкість, октанове число, твердість точки спалаху і абсорбція;

e) референтні об'єкти або артефакти, що характеризують функціональні властивості, такі як смак, запах й т.і., цей тип також включає зразки, що характеризують властивості від типу волокна до мікробіологічних зразків.

В країнах Європейського Союзу номенклатура типів референтних матеріалів поділена на шість різних категорій (груп), які, в свою чергу, складаються з кількох підкатегорій, як це відображено в Додатку А до цієї Настанови.

4.5.3 Виробник повинен опрацювати наявні відомості щодо референтних матеріалів, які були розроблені ним раніше, чи знаходяться у процесі виробництва і, в порядку підготування до підтвердження своєї компетентності як виробника референтних матеріалів, визначити наступне:

a) категорії/підкатегорії та типи референтних матеріалі відповідно до Додатку А до цієї Настанови;

b) найменування референтних матеріалів;

c) властивості/ознаки референтних матеріалів (з матричною індикацією, якщо це необхідно);

d) назви методик вимірювань/методів випробувань, які використовують при характеризуванні референтних матеріалів.

4.5.4 Якщо виробник референтного матеріалу не має завершеного обсягу виробництва, він може підготувати докази наявності у нього відповідних ресурсів виробника та здійснення ним поточних етапів виробництва, а також можливості здійснення процесу виробництва перспективних референтних матеріалів у всьому необхідному обсязі. Ці матеріали можуть бути надані виробником референтного матеріалу для розгляду відповідному органу з метою оцінювання на першому етапі процесу акредитації.

5 ВИМОГИ ДО СТРУКТУРИ

5.1 Організаційна структура виробника референтного матеріалу

5.1.1 Виробник референтного матеріалу повинен бути юридичною особою або визначеною частиною юридичної особи, яка може бути відповідальною за всю свою діяльність, пов'язану з виробництвом РМ.

5.1.2 Виробник референтного матеріалу повинен мати керівництво, яке несе загальну відповідальність за діяльність, пов'язану з виробництвом РМ.

5.1.3 Виробник референтного матеріалу повинен бути так організований і функціонувати у такий спосіб, щоб він задовольняв усім відповідним вимогам стандарту ДСТУ ISO 17034, підтвердив свою відповідність стандарту ДСТУ ISO 17034 щодо зазначеної ним галузі діяльності, вимогам замовників референтних матеріалів, регуляторних органів та організацій, що надають визнання.

5.1.4 Виробник референтного матеріалу повинен:

a) мати опис свого правового статусу, визначати організаційну та управлінську структуру ВРМ, її місце в головній організації та взаємовідносини між керівництвом, технічним персоналом, службами підтримки та субпідрядниками;

b) визначити ті частини організації, які охоплює система менеджменту виробництва референтного матеріалу;

c) встановлювати відповідальність, повноваження і взаємовідносини всіх співробітників, які керують, виконують або перевіряють роботи, що впливають на якість виробництва референтного матеріалу;

d) мати керівний персонал, підтримуваний технічним персоналом, який володіє повноваженнями і ресурсами, необхідними для виконання своїх обов'язків і виявлення випадків виникнення відхилень від системи менеджменту або

операцій при виробництві референтного матеріалу та започаткування заходів для запобігання або мінімізації таких відхилень;

e) мати технічний менеджмент із загальною відповідальністю за технічні операції та надання ресурсів, необхідних для забезпечення необхідної якості кожної операції, що є частиною виробництва референтного матеріалу;

5.2 Обов'язки керівництва виробника референтного матеріалу

5.2.1 Керівництво виробника референтних матеріалів повинно забезпечити:

a) встановлення механізмів внутрішніх та зовнішніх зв'язків;

b) обмін поточною інформацією стосовно ефективності системи менеджменту;

c) поінформованість персоналу виробника референтного матеріалу щодо важливості задоволення вимог замовника та інших вимог.

5.2.2 Керівництво виробника референтного матеріалу повинно здійснити наступне:

a) встановити відповідальність, повноваження та взаємовідносини всіх співробітників, які керують, виконують або перевіряють роботи, що впливають на якість виробництва референтних матеріалів;

b) призначити персонал (можливі варіанти найменування посад), який, незалежно від інших обов'язків і зобов'язань, повинен мати чітко встановлені обов'язки і повноваження щодо забезпечення постійного виконання вимог стандарту ДСТУ ISO 17034 – цей призначений персонал повинен мати прямий доступ до найвищого рівня керівництва, на якому приймаються рішення щодо політики чи ресурсів виробництва референтних матеріалів;

c) призначити співробітника, який повинен мати певні обов'язки і повноваження для забезпечення виконання вимог керівництва виробника, у тому числі, щодо якості, і постійної відповідності йому. Цей спеціаліст повинен мати прямий зв'язок з керівником найвищого рівня, на якому приймаються рішення про політику виробництва або ресурсах;

d) задокументувати свої рішення і процедури в обсязі, необхідному для забезпечення послідовного виконання діяльності виробника та отримання достовірних результатів.

5.2.3. Обов'язки та відповідальність керівних працівників виробника референтних матеріалів необхідно визначити у такий спосіб, щоб уникнути конфлікту інтересів. Необхідно створити умови, які гарантують, що управління і персонал виробника вільні від будь-якого комерційного, фінансового та іншого

внутрішнього і зовнішнього тиску, який може несприятливо впливати на якість їх роботи.

5.3 Вимоги до системи менеджменту якості

5.3.1 Виробник має встановити, задокументувати, впровадити та підтримувати систему менеджменту відповідно до вимог стандарту ДСТУ ISO 9001:2015 (ISO 9001:2015, IDT) "Системи управління якістю. Вимоги", яка здатна забезпечити досягнення і демонстрування виконання вимог цього документа та належну якість створюваних референтних матеріалів.

5.3.2 Виробник повинен гарантувати професійну та фінансову незалежність в межах його організації, а також між організацією та зовнішніми клієнтами, мати політику і процедури, що дозволяють уникнути участі в будь-яких діях, які можуть знизити довіру до його компетентності, неупередженості, судження або чесності в робочих питаннях.

5.3.3 Необхідно виключити можливість впливу зовнішніх осіб (наприклад, від бізнесу/управління, засновника організації) та організацій, що не мають стосунку до процесу виробництва референтних матеріалів.

5.3.4 Виробник повинен мати політику і процедури, які гарантують захист конфіденційної інформації та прав власності його клієнтів.

5.3.5. Керівництво виробника референтного матеріалу повинно гарантувати забезпечення цілісності функціонування системи менеджменту, при плануванні та здійсненні змін до системи менеджменту.

6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ

Акредитація виробника референтного матеріалу згідно ДСТУ ISO/IEC 17025 та ДСТУ ISO EN 15189:2015 не є обов'язковою, але виробник повинен бути в змозі забезпечити дотримання всіх відповідних вимог ДСТУ ISO/IEC 17025 та ДСТУ ISO EN 15189:2015 при виконанні вимірювань (розділ 7 ДСТУ ISO 17034), у тому числі й субпідрядниками, залученими для виконання вимірювань в рамках виробництва референтного матеріалу (розділ 6 ДСТУ ISO 17034).

6.1 Персонал

6.1.1 Виробник референтного матеріалу повинен мати компетентний персонал, який, незалежно від інших обов'язків, має повноваження та ресурси, необхідні для виконання своїх обов'язків, що включають:

а) впровадження, підтримання та вдосконалення системи менеджменту;

b) виявлення відхилень від системи менеджменту та операцій і процедур процесів приготування, характеризування і сертифікації референтних матеріалів;

c) ініціювання заходів щодо запобігання або мінімізації таких відхилень;

d) звітування керівництву лабораторії щодо ефективності системи менеджменту та будь-яких потреб у її вдосконаленні;

e) забезпечення результативності діяльності лабораторії.

Персонал виробника референтного матеріалу повинен мати необхідну освіту, технічні знання, підготовку та досвід для виконання своїх призначених функцій.

6.1.2 Виробник референтного матеріалу повинен гарантувати, що весь персонал, який здійснює діяльність, пов'язану з виробництвом референтних матеріалів, включаючи керівний технічний персонал, який працює в його системі управління, є компетентним та контролюється і працює відповідно до політики та процедур системи менеджменту виробника референтного матеріалу.

6.1.3 Залучений персонал, включаючи субпідрядників та персонал зовнішніх органів або інших осіб, які діють від імені виробника референтного матеріалу, повинні дотримуватися встановленої у виробника референтного матеріалу політики та процедур управління конфіденційною інформацією.

6.1.4 Виробник референтного матеріалу повинен вести облік посадових інструкцій для свого персоналу, який бере участь у діяльності з виробництва РМ.

6.1.5 Виробник референтного матеріалу повинен забезпечити нагляд та компетентність персоналу, який бере участь у виконанні неакредитованих калібрувань/випробувань або оцінюванні їх результатів, отриманих від субпідрядників та використаних у виробництві референтних матеріалів, і знати вимоги ДСТУ ISO/IEC 17025 (або ДСТУ EN ISO 15189 — для медичних досліджень) та ДСТУ ISO Guide 35.

6.1.6 Виробник референтного матеріалу повинен мати процедури, встановлені для визначення потреб у навчанні та організації забезпечення навчання персоналу. Тренінгова програма має відповідати поточним та передбачуваним завданням виробник референтного матеріалу.

6.1.7 Виробник референтного матеріалу повинен дозволити компетентному персоналу виконувати пов'язані з виробництвом референтного матеріалу необхідні конкретні заходи, виробник референтного матеріалу повинен вести облік повноважень, компетентності, освітньої та професійної кваліфікації цього персоналу. Ці записи повинні надати докази того, що ці спеціалісти були належним чином навчені та що була оцінена їх компетентність виконувати певні заходи у виробництві референтних матеріалів. Ця інформація повинна бути легкодоступною та включати дату надання повноважень та/або компетенцій.

6.2 Залучення субпідрядних організацій

6.2.1. Виробник референтних матеріалів може використовувати субпідрядників для виконання частини вибраних видів діяльності, включаючи відбір матеріалу, підготування, оброблення, дослідження однорідності та стабільності, характеризування, зберігання і розподілення референтного матеріалу. При використанні субпідрядників виробник референтного матеріалу повинен мати процедури підтвердження і можливість продемонструвати, достатній досвід та технічну компетентність субпідрядників для виконання поставлених завдань та дотримання відповідних положень стандарту ДСТУ ISO 17034:2020 та інших відповідних стандартів.

Залучення субпідрядників необхідне, коли:

— виробник має ресурси та компетентність для виконання діяльності, однак за непередбачених причин не може здійснити її частково або повністю;

— виробник не має ресурсів або компетентності для виконання цієї діяльності.

— обладнання і обрані відповідні методики субпідрядника здатні задовольнити вимоги замовника

Примітка 1. Виробник може не мати власних лабораторних приміщень або об'єктів для переробленняя, або може не використовувати власних приміщень.

Примітка 2. Субпідрядники можуть бути оплачуваними, або неоплачуваними.

6.2.2 ВРМ не може передавати субпідрядникам наступні процеси:

– планування виробництва;

– вибір субпідрядників;

– присвоєння значень властивостей і їх невизначеності;

– авторизацію значень властивостей і їх невизначеності;

– авторизацію документів референтного матеріалу.

6.2.3 Виробник референтного матеріалу повинен укласти угоди (контракти) з субпідрядниками, яких він залучає для участь у виробництві референтних матеріалів.

6.2.4 ВРМ повинен встановити та підтримувати процедури для оцінювання відповідності всіх виконаних субпідрядниками завдань вимогам, встановленим ВРМ та будь-якими відповідним положеннями стандарту ДСТУ ISO 17034.

6.2.5 Необхідно забезпечити і підтримувати докази компетентності субпідрядника, включаючи записи про оцінювання та будь-які перевірки, що проводяться щодо здатності виконувати договірні завдання.

Примітка. Приклади доказів – це оцінки виконання завдань, що виконувались для ВРМ у минулому, свідчення успішної участі у відповідних

випробуваннях кваліфікації, сертифікати оцінки відповідності, що стосуються поставленої роботи, і прийнятні результати для добре охарактеризованих матеріалів подібного або аналогічного характеру для РМ-кандидата.

6.2.6 Якщо компетентність субпідрядників не може бути підтверджена наданням документальних доказів, виробник референтного матеріалу повинен спланувати і здійснити власне оцінювання компетентності субпідрядника або контролювати операції, що виконуються субпідрядником.

У разі залучення неакредитованого субпідрядника, виробник референтного матеріалу повинен зберігати записи про перевірку компетентності субпідрядника.

6.2.7 ВРМ повинен забезпечити, щоб результати та опис процедур, які використовують субпідрядники, були доступні для технічного оцінювання даних.

6.2.8 Під час роботи з субпідрядниками, ВРМ повинен мати персонал, який діючи в рамках його системи менеджменту, володіє достатньою інформацією про завдання субпідрядника, щоб оцінити діяльність субпідрядника.

Примітка. Для проведення випробувань це включає в себе знання відповідного завдання та ознайомлення з потрібними розділами стандарту ДСТУ ISO 17034 та ДСТУ ISO/IEC 17025 щодо калібрування і випробування.

6.2.9 Виробник референтних матеріалів повинен вести облік залучених до виробництва субпідрядників, які відповідають встановленим критеріям. Інформація про субпідрядників має:містити, принаймні:

a) назви та адреси субпідрядників;

b) основні заходи (обсяг завдань), що виконуються субпідрядником (співвиконавцем робіт) для виробника референтного матеріалу, включаючи, але не обмежуючись цим, тип випробувань, калібрування та вимірювальні роботи, виконані субпідрядником;

c) інформацію про те, як саме виробник референтного матеріалу оцінює компетентність кожного субпідрядника, дані про компетентність субпідрядників (наприклад, сертифікати, системи тощо).

6.2.10 Виробник референтного матеріалу, перш ніж обрати неакредитованого субпідрядника для виконання конкретних випробувань/калібрувань, повинен провести перевіряння (аудит) субпідрядника, щоб підтвердити, що він відповідає вимогам, встановленим розділом 5 ДСТУ ISO/IEC 17025 або розділом 5 ДСТУ EN ISO 15189 (у випадку клініко-діагностичних референтних матеріалів).

Перевіряння субпідрядників, яких залучають на регулярній основі, повинно бути сплановане. Програма аудиту повинна бути завершена протягом одного року і включати спостереження за методиками випробувань/вимірювань, які використовують субпідрядники.

Аудит неакредитованих субпідрядників, яких залучають періодично, необхідно здійснювати до того, як субпідрядник почне виконувати субпідряд, а замовлена субпідряднику послуга повинна бути здійснювана під наглядом виробника референтного матеріалу.

6.3 Забезпечення обладнанням, послугами та постачання

6.3.1 Виробник референтного матеріалу повинен мати процедури для вибору обладнання, сервісів та матеріалів, які впливають на якість вироблених РМ.

6.3.2 Виробник референтного матеріалу повинен використовувати тільки обладнання, послуги та матеріали, які відповідають визначеним вимогам для забезпечення якості вироблених ним РМ.

6.3.3 Виробник референтного матеріалу повинен забезпечити, щоб обладнання та витратні матеріали не використовувались, доки вони не були перевірені, не були відкаліброваі та не перевірені іншим чином як такі, що відповідають специфікаціям або вимогам, визначеним для діяльності з виробництва РМ.

6.3.4 Виробник референтного матеріалу повинен вести облік закупівель обладнання, послуг та матеріалів, включаючи записи про критерії вибору, що використовуються, підтвердження прийняття та будь-які дані про введення в експлуатацію.

Примітка. Розділ 6.3 застосовується до всього обладнання, включаючи оброблення матеріалу та вимірювальне обладнання. У пункті 7.7 наведено додаткові положення про роботу вимірювального обладнання.

7 ТЕХНІЧНІ ТА ВИРОБНИЧІ ВИМОГИ

7.1 Загальні вимоги

7.1.1 Розділ «Технічні та виробничі вимоги» ДСТУ ISO 17034:2020 унормовує вимоги до процесу (англ.: *Process requirements*) — цю назву йому надано для уникнення плутанини з терміном «оброблення» (англ.: *processing*), що є етапом у виробництві референтного матеріалу, а саме підготуванням матеріалу як такого.

Цей розділ визначає вимоги, яким повинен відповідати виробник референтних матеріалів і будь-який з його асоційованих співвиконавців, щоб продемонструвати, що вони є технічно компетентними для виробництва конкретних типів референтних матеріалів.

У цьому розділі викладені вимоги щодо вибору стратегії характеризування референтного матеріалу. Обов'язком виробника референтного матеріалу є вибір відповідного підходу з урахуванням передбачуваного використання референтного матеріалу, наведено пропозиції щодо характеристик підходів (підпункт 7.12.3).

7.1.2 ДСТУ ISO 17034 охоплює виробництво референтних матеріалів, включаючи як сертифіковані, так і несертифіковані референтні матеріали. ДСТУ ISO 17034 перелічує спочатку вимоги до несертифікованих референтних матеріалів, а далі зазначає конкретні додаткові вимоги до сертифікованих референтних матеріалів (для сертифікованих референтних матеріалів необхідно дотримуватися загальних вимог до референтних матеріалів і додатково виконувати конкретні вимоги до сертифікованих референтних матеріалів). Введено чітке розмежування між сертифікованими значеннями властивостей та іншими призначеними значеннями властивостей (наприклад, "індикативні значення" або "інформаційні значення") для референтних матеріалів, при цьому, один RM може мати декілька (різних типів) присвоєних йому значень властивостей.

Робота, пов'язана з випробуваннями та вимірюваннями, результати яких використовують при призначенні значень властивостей референтного матеріалу, повинна відповідати відповідним вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025 або ДСТУ EN ISO 15189:2015 (у випадку клініко-діагностичних референтних матеріалів).

7.1.3 Виробник референтного матеріалу повинен відповідати вимогам, викладеним у цьому пункті, для виробництва РМ, включаючи СРМ. Ступінь застосування деяких технічних та виробничих вимог залежить від рівня точності, необхідного для типів референтних матеріалів, створюваних окремим виробником. Очевидно, що всі технічні критерії повинні бути задоволені всіма виробниками, а на органи, що здійснюють оцінювання компетентності, покладається обов'язок оцінювати глибину застосування індивідуальних критеріїв, що стосуються типу референтного матеріалу та невизначеностей для їхніх значень властивостей.

Виробник референтного матеріалу повинен відповідати наступним положенням щодо виробництва СРМ:

1. СРМ має, як мінімум, одне сертифіковане значення.

2. П. 7.9 стандарту ДСТУ ISO 17034, застосовують лише до сертифікованих значень.

3. Від п. 7.2 до п. 7.18 стандарт ДСТУ ISO 17034 містить вимоги щодо сертифікованих значень і інших значень властивостей, де це необхідно.

7.2 Планування виробництва

7.2.1 Стандарт ДСТУ ISO 17034 приділяє головну увагу підготовчому плануванню виробництва, визначенню і плануванню процесів, які безпосередньо впливають на якість виробленого референтного матеріалу, і документальному оформленню виробничого плану його виготовлення. В цілому, розроблення плану робіт по створенню СРМ має передбачати виконання таких етапів виробництва сертифікованих референтних матеріалів:

1 Стадія "Планування і підготування проекту (програми робіт)";

2 Стадія "Реалізація проекту":

— Виготовлення, оброблення, оцінювання однорідності та стабільності, характеризування референтного матеріала-кандидата;

3 Стадія "Створення документації та випуск СРМ":

— авторизація (офіційне визнання) значень властивостей та випуск СРМ;

— авторизація (офіційний випуск) документації СРМ.

4 Стадія "Зберігання та поширення СРМ".

7.2.2 На етапі планування процесів виробництва, дослідження матеріалу та встановлення значень характеристик виробник референтного матеріалу, згідно стандарту ДСТУ ISO 17034, повинен забезпечити, за необхідності, наступні процедури та ресурси:

a) вибір матеріалу (в тому числі, за необхідності, відбір проб);

b) перевірку ідентичності матеріалу;

c) підтримання відповідних умов середовища для всіх аспектів виробництва: процесів підготування, приготування та випробування матеріалу (див. підрозділ 6.4 ДСТУ ISO 17034);

d) оброблення матеріалів (див. 7.5);

e) вибір методик вимірювання (див. 7.6);

f) валідацію (перевіряння) методик вимірювання (див. 7.6);

g) перевіряння та калібрування вимірювального обладнання (див. 7.7);

h) визначення критеріїв прийнятності для однорідності та здійснення її оцінювання, включаючи відбір проб (див. 7.10);

i) визначення критеріїв прийнятності для стабільності, її оцінювання та моніторинг, включаючи відбір проб (див. 7.11);

j) проектування та організація належного характеризування, включаючи відбір проб (див. 7.12);

k) оцінювання комутативності (де це доцільно);

l) присвоєння значення властивостей (див. 7.13);

m) встановлення бюджетів невизначеності та оцінювання невизначеності сертифікованого значення(-нь) (див. 7.13);

n) визначення критеріїв прийнятності для рівнів вимірювань та їх невизначеностей;

o) встановлення метрологічної простежуваності результату(ів) вимірювань і сертифікованого значення(-нь) (див. 7.9);

p) випуск документів РМ (див. 7.14);

q) забезпечення належних приміщень та умов зберігання (7.4);

r) забезпечення належного маркування та пакування РМ (7.14);

s) забезпечення належних засобів транспортування (7.15);

t) забезпечення моніторингу стабільності після виробництва, за необхідності (7.11);

u) забезпечення належного обслуговування після розповсюдження для користувачів RM (7.15).

Організація виробництва референтного матеріалу компетентним виробником показана на схемах Додатків Б і В цієї Настанови.

7.6 Методики вимірювання

7.6.1 Виробник і співвиконавці повинні використовувати у виробництві референтних матеріалів відповідні документовані методики, які визначають засоби, які повинні бути використані при виконанні різних досліджень, калібрувань, вимірювань і пов'язаних з цим дій в межах їх відповідальності, включаючи здійснення відбору проб, оброблення, консервування, зберігання, упаковку, відправлення зразків співвиконавцям, оцінювання невизначеності вимірювання та аналіз вимірювальних даних.

7.6.2 Методики повинні бути повністю досліджені і результати дослідження документовані. Повинні бути чітко описані необхідні умови і процедури, при яких встановлені значення характеристик, що цікавлять, дійсні на рівні точності, необхідному для галузі застосування РМ. Методики розроблені безпосередньо виробником, або будь-яким з співвиконавців, повинні бути валідовані або верифіковані з точки зору відповідності їх передбачуваному використанню в процесі виробництва і затверджені (наприклад, адміністративною або технічною консультативною групою, або спеціально призначеним співробітником).

Пункт 7.6 стандарту ДСТУ ISO 17034 вимагає, щоб методики вимірювання відповідали відповідним вимогам ДСТУ ISO/IEC 17025, щоб забезпечити досягнення необхідних технічних характеристик вимірювань та точності значень властивостей референтних матеріалів. Для досягнення цієї вимоги необхідно забезпечити наступне:

— методики є придатними (для передбачуваного використання) і є останньою редакцією;

— внутрішньо розроблені нестандартизовані методики розробляються кваліфікованим персоналом з відповідними ресурсами;

— нестандартизовані методики включають в себе чітке викладення вимог та підлягають відповідному підтвердженню (валідації) перед використанням;

— нестандартизовані методики, в тому числі внутрішні методики виробника чи співвиконавця та методики, що використовуються поза межами передбачуваного призначення, перевіряються, щоб підтвердити їх придатність для передбачуваного використання. Валідація має бути настільки ж ґрунтовною, наскільки це необхідно для твердження про те, чи підходить методика для призначеного використання;

— діапазон і точність значень, які можна отримати за допомогою методик, відповідають призначеному використанню.

7.6.3 Там, де вимірювання/випробування може бути виконане більш ніж одним методом (однією методикою), повинні бути документовані критерії для вибору методики.

7.7 Вимірювальне обладнання

7.7.1 Виробник референтного матеріалу повинен мати задокументоване підтвердження, що вимірювальне обладнання (п. 7.7 стандарту ДСТУ ISO 17034), яке використовується у виробництві рефрентних матеріалів, використовується відповідно до відповідних вимог ДСТУ ISO/IEC 17025.

Для досягнення цієї вимоги необхідно здійснити щонайменше наступне:

— виробник референтного матеріалу та/або його субпідрядники повинні бути оснащені необхідним вимірювальним та випробувальним обладнанням, це обладнання повинно придатним для цілей і підтверджено відповідністю вказаним вимогам;

— виробник референтного матеріалу та/або його субпідрядники повинні калібрувати вимірювальне обладнання, точність та невизначеність вимірювання якого впливає на правильність сертифікованого значення референтного матеріалу.

7.7.2 Засоби вимірювань повинні забезпечити метрологічну простежуваність для всіх випробувань, вимірювань та калібрувань, які суттєво впливають на сертифіковані значення.

7.7.3 Виробник референтного матеріалу повинен забезпечити відповідність внутрішніх калібрувань цілям, для яких вони використовуються, і зробити розумну оцінку відповідної невизначеності вимірювань.

7.8 Цілісність і оцінювання даних

7.8.1 Якщо це можливо, всі розрахунки даних повинен перевірити інший співробітник. Особа другого члена персоналу, що перевіряє розрахунок, має бути ідентифікованою.

7.8.2 Не можна повторно використовувати комп'ютерні файли з електронними таблицями, текстові файли та/або файли звітів шляхом перезапису попередніх результатів. Треба використовувати лише порожні шаблони.

7.9 Метрологічна простежуваність сертифікованих значень

7.9.1 Необхідною умовою забезпечення достовірності результатів хімічних вимірювань є їх порівнянність на основі простежуваності до визнаних загальних референцій, переважно одиниць СІ. Міжнародно визнана порівнянність досягається через взаємне визнання національних систем простежуваності для хімічних вимірювань на основі критеріїв еквівалентності.

7.9.2 Засоби порівняння для хімічних вимірювань національного рівня в Україні в попередні роки створювалися шляхом децентралізованого виробництва національними і галузевими хімічними та іншими інститутами так званих державних (і галузевих) стандартних зразків. Для створення національної системи простежуваності для хімічних вимірювань потрібен перехід до частково централізованого створення цих видів референтних матеріалів вищого ступеня (як засобів порівняння національного рівня) за допомогою угод хімічних та інших інститутів, як виробників РМ, з Науково-методичним центром Служби стандартних зразків НАЦІОНАЛЬНОГО НАУКОВОГО ЦЕНТРУ "ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ", на який покладено відповідальність за їх розроблення та ведення.

7.9.3 Простежуваність хімічних вимірювань має забезпечуватись згідно з угодою про взаємне визнання (CIPM MRA) Конвенції про вимірювання для національних еталонів і вимірювань та калібрувань, наданих національними метрологічними інститутами, і базується на міжнародних порівняльних вимірах (ключових порівняннях), що здійснюються на рівні національних еталонів через Консультативний комітет з кількості речовини (CCQM).

7.9.4 Метрологічну простежуваність забезпечують сертифіковані значення СРМ від виробників референтних матеріалів, що мають підтверджену компетентність згідно ДСТУ ISO 17034. Значення, пов'язані з референтними матеріалами, можуть не бути метрологічно простежуваними.

Для підтримання метрологічної простежуваності все застосовуване для виробництва та/або вимірювання обладнання, результати використання якого істотно впливають на результати оцінювання властивостей референтного матеріалу, повинно бути відкаліброване. Виробник референтного матеріалу повинен гарантувати, що всі сертифіковані значення, якщо це можливо, можна метрологічно простежити до Міжнародної системи одиниць (одиниці SI).

У випадках, коли метрологічна простежуваність до системи одиниць SI є технічно неможливою, виробник СРМ повинен продемонструвати метрологічну простежуваність до відповідної опори (опорних значень), як це рекомендовано ДСТУ ISO/IEC 17025. Для вимірювань, в яких значення мають простежуватися до опорної системи більш високого порядку, має бути забезпечено калібрування вимірювань до еталонів з метрологічно простежуваними значеннями.

7.9.5 Метрологічну простежуваність встановлюють прийняттям до уваги, а потім гарантування того, що:

a) вимірювана величина (величина, що підлягає вимірюванню) є визначеною;

b) задокументований безперервний ланцюг калібрувань простежується до національних або міжнародних еталонів;

c) невизначеність вимірювання кожної ланки в ланцюзі простежуваності оцінюється відповідно до узгоджених методів;

d) кожна ланка цього ланцюга виконується відповідно до встановлених методів, включно з результатами вимірювань та пов'язаними із ними задокументованими невизначеностями вимірювань;

e) залучені лабораторії, що виконують один або декілька етапів у цьому ланцюгу, надають виробнику референтного матеріалу задокументовані докази своєї технічної компетентності.

Якість проведених калібрувань повинна бути достатньою, щоб продемонструвати належне функціонування обладнання, в іншому випадку не може бути гарантована простежуваність результатів.

7.9.6 Міжнародно визнана демонстрація простежуваності калібрувань засобів вимірювань і референтних матеріалів досягається використанням калібрувань, що відповідають ДСТУ ISO 17034, у такі способи:

a) Послуги національного метрологічного інституту (НМІ) або призначеного інституту.

Калібрувальні та вимірювальні послуги, придатні для передбачуваних потреб виробника референтного матеріалу, можуть забезпечити національні метрологічні інститути і призначені інститути, які пройшли відповідні процедури взаємного визнання в рамках CIPM. Визнані компетентними виробники при створенні виготовлюваних ними РМ можуть використовувати, наприклад, сертифіковані референтні матеріали розроблені і запропоновані Національним інститутом еталонів і технологій (NIST, США), Інститутом референтних матеріалів та вимірювань (IRMM, м. Гел, Бельгія), Федеральним інститутом досліджень і випробувань матеріалів (BAM, м. Берлін, Німеччина). Послуги всіх інститутів, що охоплені CIPM MRA, можна переглянути в Додатку С

Міжнародної бази даних ключових звірень Міжнародного бюро мір і ваг (BIPM KCDB), який деталізує вимірювані ними величини, діапазони та невизначеності вимірювань для кожної переліченої послуги в CMC-рядках на веб-сайті *http://www.bipm.org/en/cipm-mra/participation/signatories.html* .

При використанні іншого, крім NIST і IRMM, HMI, повинно бути задокументовано, що відповідний HMI має відповідну сферу акредитації та *заявлені невизначеності*.

b) Послуги калібрувальної лабораторії

Калібрувальні та вимірювальні послуги калібрувальної лабораторії, акредитованої за ДСТУ ISO/IEC 17025 органом з акредитації, що є підписантом угоди з Міжнародною кооперацією з акредитації лабораторій (ILAC) або регіональних домовленостей, визнаних ILAC, які відповідають передбаченим потребам, демонструють метрологічну простежуваність. Галузі діяльності акредитованих лабораторій повинні бути опубліковані відповідними органами з акредитації. Сертифікати калібрування акредитованої калібрувальної лабораторії супроводжуються визнаним символом органу акредитації або іншим підтвердженням акредитованого статусу, який вважається задовільним для цілей простежуваності.

c) Неможливо отримати калібрування з описаних вище джерел

Можуть бути ситуації, коли неможливо отримати калібрування необхідних величин з будь-якого з описаних вище джерел. У таких випадках, лише за умови отримання описаної нижче додаткової гарантії, прийнятними можуть бути визнані наступні джерела:

c1) Національний метрологічний інститут або призначений інститут, чия послуга підходить для передбаченої потреби, але не покривається CIPM MRA.

c2) Калібрувальна лабораторія, чия послуга підходить для передбачуваної потреби, але не охоплюється Угодою ILAC або регіональними угодами, визнаними ILAC.

c3) Вибір варіантів *a)* і *b)* послуг не піддається реалізації з суто економічних причин (таких як вартість використання організації) або з матеріально-технічних причин (наприклад, необхідність використання для досягнення простежуваності організацій за межами країни).). Це остання можливість, якщо інші перелічені варіанти є недоступними.

Зазначені в *c1- c3* варіанти не є послугами, що пройшли експертне оцінювання чи визнання акредитацією. Тому виробник референтного матеріалу, який використовує такі послуги, повинен забезпечити наявність належних

опосередкованих підтверджень заявленої простежуваності та невизначеності вимірювань. Такі докази можуть включати, не обмежуючись ними, наступне:

— описи технічних процедур та протоколи підтвердження (валідації) методик калібрування;

— методики оцінювання невизначеності та копії відповідних бюджетів невизначеності;

— документацію щодо простежуваності результатів вимірювань;

— документацію щодо компетентності та повноважень персоналу;

— документацію щодо забезпечення якості результатів калібрування та пов'язаного з ним результату;

— документацію щодо приміщень та виробничих умов;

— результати перевіряння інституту, калібрувальної лабораторії тощо на місці.

7.9.7 Якщо забезпечення простежуваності за 7.9.6 цієї Настанови є неможливим, або у випадках, коли немає референтних методів або референтних матеріалів, виробник референтного матеріалу розробляє референтні методи або матеріал з внутрішньоюї валідацією (*reference methods or material from internal validation*).

При виконанні вимірювань і досліджень не завжди можливо досягти простежуваності до одиниць СІ; у таких випадках простежуваність може бути досягнута за допомогою перевірених методів вимірювань і досліджень, каліброваного обладнання та сертифікованих референтних матеріалів.

7.9.8 Необхідно відзначити, що політика ILAC щодо оцінки метрологічної простежуваності (ILAC P10:01/2013 [8]) не містить жодного посилання на ISO 17511 або на відповідні проблеми, що виникають щодо метрологічної простежуваності для типових вимірювань у лабораторній медицині.

ДСТУ EN ISO 17511, залежно від можливостей метрологічної простежуваності до одиниць SI та від наявності різних метрологічних рівнів методик вимірювань і калібраторів, ідентифікує наступні типові верхні рівні ланцюга метрологічної простежуваності:

a) Величини, для яких результати вимірювань метрологічно простежувані до одиниці SI. Наявні первинна референтна методика вимірювань та один або більше (сертифікованих) первинних референтних матеріалів, що використовують як калібратор.

b) Величини, для яких результати вимірювань не є метрологічно простежуваними до одиниці SI.

1) Наявні міжнародно узгоджена референтна методика вимірювань (яка не є первинною референтною методикою виконання вимірювань) та один або більше міжнародно узгоджених калібрувальних матеріалів

2) Наявна міжнародно узгоджена референтна методика вимірювань, але відсутні міжнародно узгоджені калібрувальні матеріали.

3) Наявні один або більше міжнародно узгоджених калібрувальних матеріалів (використовуваних як калібратори) з протоколом для приписування значення, але немає міжнародно узгодженої референтної методики вимірювань.

4) Немає ні референтної методики виконання вимірювань, ні референтних матеріалів для калібрування. Виробник може встановити «власну» методику(-и) вимірювань і калібратор(-и) для приписування значень калібраторам, які він виробляє.

В даний час виміряні значення для переважної більшості вимірюваних величин в лабораторній медицині є метрологічно простежуваними не далі, ніж до *in-house* обраної вимірювальної процедури виробника або калібратора виробника

7.9.9 У разі застосування внутрішніх еталонів, лабораторія виробник референтного матеріалу або відповідний субпідрядник демонструє за допомогою методів забезпечення вимірювань, міжлабораторного порівняння або іншим відповідним способом, що його внутрішні результати вимірювання співставні з НАЦІОНАЛЬНИМ НАУКОВИМ ЦЕНТРОМ "ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ".

7.9.10 Політика Науково-методичного центру Служби стандартних зразків (НАЦІОНАЛЬНИЙ НАУКОВИЙ ЦЕНТР "ІНСТИТУТ МЕТРОЛОГІЇ") щодо забезпечення простежуваності референтних матеріалів враховує ключові положення ILAC-P10: 01/2013 [8], а саме:

a) сертифіковані значення CRM, вироблених НМІ та включених до BIPM KCDB або вироблених акредитованим виробником референтного матеріалу відповідно до його сфери акредитації за стандартом ДСТУ ISO 17034, вважаються встановленими з підтвердженою простежуваністю.

b) Значення, призначені для CPM, охоплених записами в базі даних JCTLM, вважаються встановленими з заявленою простежуваністю.

c) Більшість РМ та CPM, вироблених іншими виробниками референтних матеріалів, необхідно розглядати як критичні витратні матеріали і виробники повинні продемонструвати, що кожен такий РМ та CPM придатний для його передбачуваного використання відповідно до вимог стандартів ДСТУ ISO/IEC 17025 та ДСТУ EN ISO 15189.

Докази простежуваності приймаються тільки стосовно перевірених конкретних методик і вимірюваних величин, простежуваність для інших вимірювальних послуг, що надаються організацією, не оцінювалася.

7.9.11 Заява про простежуваність

Ураховуючи, що ключовою ознакою значень властивостей СРМ є те, що їх метрологічна простежуваність повинна бути добре встановлена, виробник СРМ повинен зробити відповідну заяву щодо метрологічної простежуваності та невизначеності сертифікованих значень СРМ та інформувати користувачів про "шкалу вимірювань", до якої відносяться ці значення, щоб користувачі могли перевірити, чи підходить цей СРМ для їх передбачуваного використання (у більшості випадків "шкала вимірювань" є одиницею SI).

Наступні дані повинні бути зазначені в сертифікаті або іншій документації, що супроводжує СРМ, для того, щоб надати можливість інтерпретації тверджень про метрологічну простежуваність та невизначеність:

a) визначення вимірюваної величини;

b) одиницю SI , до якої відстежується надане значення властивості;

c) спосіб, застосований для оброблення/перетворення зразків та методики вимірювання/засоби вимірювань, використані для характеризування референтного матеріалу;

d) підхід до характеризування (наприклад, один метод, два методи, кілька лабораторій й т.і.).

e) невизначеність сертифікованого значення вимірюваної величини

7.9.12 Додаткову інформацію щодо забезпечення простежуваності можна знайти в рекомендаціях ILAC P10:01/2013 ILAC Policy on the Traceability of Measurement Results (Політика ILAC щодо простежуваности результатів вимірювань) [8].

7. 10 Оцінювання однорідності

В стандарті ДСТУ ISO 17034 чітко зазначено, що для кожної властиіості, що має інтерес, необхідно оцінити однорідність. Оцінювання однорідності повинно базуватися на експериментальних даних, якщо наукові докази або попередній досвід не показують, що конкретні групи властивостей є так тісно пов'язаними одна з одним, що вимірювання однієї властивості в такій групі дає доказ однорідності для інших властивості в цій групі (підпункт 7.10). Стандарт також чітко зазначає, що внесок невизначеності однорідності повинен бути включений до будь-якого сертифікованого значення, якщо його внесок не буде продемонстрований як незначний (підпункт 7.10.5).

7. 11 Оцінювання та контроль стабільності

Внесок невизначеності стабільності повинен бути визначений і включений у невизначеність сертифікованого значення, якщо не можна забезпечити стабільність значення властивості. Ця вимога визначена в ДСТУ ISO 17034 (підпункт 7.13.6).

7. 12 Характеризування

7.12.1 Характеризування референтного матеріалу є обов'язковою, якщо виробник призначає значення його властивості (властивостей), при цьому треба з'ясувати, кількісну чи якісну властивість необхідно характеризувати та, якщо це кількісна величина, чи є вона метод-залежною величиною, чи буде визначена незалежно від будь-якої конкретної методики.

7.12.2 Стандарт ДСТУ ISO 17034 містить перелік можливих підходів до характеризування референтних матеріалів, рекомендованих настановою ДСТУ ISO Guide 35, при цьому в стандарті зазначено, що інші підходи також можуть бути дійсними (підпункт 7.12.3).

7.12.3 виробники референтного матеріалу, які не є акредитованими для вимірювань відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025, але проводять власне характеризування, повинні брати участь у відповідних заходах щодо перевірки кваліфікації, (професійного тестування, ПТ). Зацікавленій організації рекомендується брати участь щонайменше кожні два роки для кожної основної галузі вимірювання або діяльності, де такі програми доступні.

Якщо відповідні програми ПТ недоступні для якоїсь діяльності або не забезпечують достатнього охоплення, виробник референтного матеріалу повинні вивчати інші засоби забезпечення якості та ефективності діяльності, що сприяють якості референтного матеріалу

7.12.4 Для задіяної лабораторії її компетентність повинна бути продемонстрована з використанням даних цієї лабораторії (див. підпункт 7.12.4 ДСТУ ISO/IEC 17025), з урахуванням вимоги, щоб ці дані були отримані не на матеріалі, який необхідно охарактеризувати. Це виключає можливість використання результатів, отриманих лабораторією в круговому аналізі професійного тестування, для характеризування референтного матеріалу, аналізованого в цьому ж тестуванні.

7.12.5 При оцінюванні даних характеризування виробник референтного матеріалу повинен провести технічне оцінювання даних та документів, що стосуються характеризування, для підтвердження дотримання плану вимірювання, як визначено в пункті 7.12.4 ДСТУ ISO/IEC 17025, а у випадку відхилень від плану, оцінити, чи вимагає відхилення додаткового опису.

7.13 Присвоєння значень властивостей і їх невизначеності

7.13.1 Для присвоєння значень властивостей референтних матеріалів та, коли це стосується сертифікованих значень, їх невизначеностей виробники повинні використовувати рекомендації Настанови ДСТУ ISO Guide 35, або технічно обгрунтований альтернативний підхід. В останньому випадку виробник референтного матеріалу повинен надати достатньо дійсних технічних обґрунтувань для використання вибраної методики, яка повинна бути встановлена та задокументована.

7.13.2 Невизначеність вимірювань повинна бути виражена як розширена невизначеність, яка має певну вірогідність охоплення (часто 95%). Невизначеність завжди повинна бути виражена в тих же одиницях, що і значення властивості або по відношенню до значення властивості, наприклад, у відсотках від значення властивості.

Основою для будь-якої оцінки невизначеності вимірювань є GUM «Настанови з вираження невизначеності в вимірюваннях» (Див., наприклад, Рекомендация КООМЕТ R/GM/21 «Использование понятий “погрешность измерения” и “неопределенность измерения”. Общие принципы»). Пер ехід від похибки атестованого значення на невизначеність потребують акредитації лабораторій виробників РМ на відповідність ДСТУ ISO/IEC 17025 (якщо вимірювання в рамках дослідження однорідності, стабільності, характеризування проводяться в лабораторії виробника РМ). У випадках, коли метрологічна простежуваність до системи одиниць SI не є технічно можливою, виробник СРМ має демонструвати метрологічну простежуваність до відповідного опорного значення (див вимоги до простежуваності в ДСТУ ISO/IEC 17025). Для досліджень, в яких значення мають простежуватися до опорної системи більш високого порядку, має бути забезпечено калібрування вимірювань до еталонів з метрологічно простежуваними значеннями.

7.13.3 Виробники повинні мати систему перегляду та, якщо необхідно, оновлення розрахунків невизначеності після перекалібрування еталонного обладнання, заміни субпідрядників, зміни постачальників матеріалів або інших змін, які суттєво вплинуть на величину відповідних компонентів невизначеності.

7.14 Документи та етикетки на референтні матеріали

7.14.1 Не охоплені галуззю компетентності результати можна включати до звітів, що стосуються акредитованих дій, тільки з застосуванням спеціальної застережної позначки або відповідного формулювання.

В необхідних випадках виробник може видавати попередні звіти, коли сертифікація ще не завершена, але результати такого звіту повинні бути перевірені та затверджені, а статус звіту (наприклад, "попередній") повинен бути чітко позначений.

Попередній або заключний звіт не повинен містити неприйнятного для авторизації результату.

7.14.2 Невизначеність вимірювання повинна округлюватися і повідомлятися з використанням максимум двох значущих цифр.

7.14.3 В документації CRM на додаток до відомостей, зазначених в розділі 7, потрібно надати також наступну інформацію:

— загальні відомості про виробника, який несе відповідальність за сертифікат;

— опис матеріалу, включаючи чітку заяву про вихідний матеріал, використаний для референтних матеріалів тваринного або рослинного походження;

— передбачуване використання CRM;

— значення кожної властивості та пов'язана з ним (розширена) невизначеність;

— метрологічна простежуваність сертифікованих значень властивостей;

— дата закінчення терміну чинності (термін придатності) сертифіката;

— інструкції щодо використання, включаючи будь-які обмеження;

— відповідні умови зберігання;

— для CRM, призначених для якісних вимірювань, властивості можуть бути виражені як задані переліком (наприклад, кольори), а їх невизначеності можуть бути виражені як ймовірності.

7.14.4 Документація, що супроводжує CRM, може бути доступна різними засобами, включаючи веб-сайти, електронну пошту або публікації у відкритій літературі.

Постачальник результату вимірювання несе відповідальність за підтвердження метрологічної простежуваності цього результату або цього значення. У випадку CRM цю відповідальність несе виробник референтного матеріалу. Користувач зобов'язаний перевіряти придатність метрологічної простежуваності та невизначеності сертифікованого значення відповідно до його призначення.

Користувач РМ повинен мати можливість перевірити наявність зазначеної інформації, для надання допомоги в оцінюванні референтного матеріалу. Якщо значну частину інформації, зазначеної в пункті 7.9.11, *a* - *d* цієї Настанови, неможливо ідентифікувати, референтний матеріал може виявитися непридатним для призначеного застосування.

7. 16 Контроль записів щодо якості та технічних записів

7.16.1 Всі записи повинні включати дані про ту особу, що робить запис, гарантувати можливість ідентифікації записів відповідного персоналу

Система записів повинна містити копію кожного інформаційного листа продукту або сертифіката, що містить роботу, що охоплюється сферою акредитації, або повинна дозволяти її відтворювати.

Загалом, система записів повинна включати в себе наступне:

ідентифікатор RM;

ідентифікація документа;

дата документа;

ідентичність методів випробувань;

ідентичність випробувального обладнання;

оригінальні спостереження та розрахунки;

осіб, яка виконують випробування, вимірювання та калібрування;

вказівка на те, що розрахунки та ручні передавання даних були перевірені;

будь-яку іншу інформацію, зазначену в методі, інших договірних документах або відповідних нормативних актах.

Округлення результатів здійснюється лише на заключній стадії звітування, якщо інше не передбачено методом. Округлення має бути зроблено до рівня точності, зазначеної у звіті про вимоги методу.

7.16.2 Якщо не передбачено інше, час зберігання повинен бути не менше 4-х років, або, у випадку записів обладнання, максимальний інтервал калібрування обладнання (залежно від того, який період триваліший).

8 ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ

8.1 Виробник референтного матеріалу повинен розробити, впровадити і підтримувати Систему менеджменту та Настанову з якості, що відповідають його сфері діяльності, з урахуванням типу, форми і обсягу виробництва референтного матеріалу. Вимоги до менеджменту є вимогами ДСТУ ISO 9001, варіант А описує всі відповідні вимоги, незалежні від ДСТУ ISO 9001, а варіант В стосується безпосередньо використання ДСТУ ISO 9001.

8.2 Виробник референтного матеріалу повинен визначити і документувати свої Політику, цілі та зобов'язання по забезпеченню і підтримці якості всіх етапів виробництва референтного матеріалу, включаючи якість вихідного матеріалу (наприклад, однорідність і стабільність), характеризування (наприклад, калібрування обладнання та валідація методу вимірювання), встановлення значень характеристик (наприклад, використання відповідних статистичних процедур) і оброблення матеріалу, зберігання і транспортування.

Політика в області якості повинна включати вивчення характеризування залучених лабораторій, які працюють і є компетентними у відповідній галузі вимірювань.

Політика повинна також включати зобов'язання виробляти референтні матеріали, які відповідають визначенням настанови ДСТУ ISO Guide 30 і чиї значення характеристик оцінені з використанням прийнятих статистичних методів з урахуванням ДСТУ ISO Guide 35. Політика повинна включати зобов'язання визначити галузь застосування матеріалів, що поставляються та виконувати вимоги настанови ДСТУ-Н ISO Guide 31 щодо змісту сертифікатів референтних матеріалів, а також повинна гарантувати надання пов'язаної з цим інформації для користувачів.

8.3 Система менеджменту виробника референтного матеріалу повинна охоплювати, у тому числі, наступне:

a) умови, що забезпечують належний вибір вихідної матеріалу-носія сертифікованої властивості референтного матеріалу і його властивостей (наприклад, матриця референтного матеріалу, розмір часток, діапазон концентрацій тощо);

c) оцінювання та кількісне визначення необхідного ступеня однорідності РМ;

d) оцінка стабільності РМ, включаючи моніторинг стабільності там, де це необхідно;

e) процедури для проведення характеризування;

f) практичну реалізацію простежуваності до національних або міжнародних еталонів, основ для порівняння (прийнятих “опорних значень”);

g) встановлення значень характеристик, включаючи підготовку сертифікатів або декларацій відповідно до ДСТУ-Н ISO Guide 31;

h) забезпечення відповідних засобів виробництва;

i) заходи щодо забезпечення належних засобів для ідентифікації, маркування і пакування, а також процесів постачання та обслуговування споживачів.

8.4 Документована Система менеджменту повинна визначати, які дії виконує виробник, і які дії виконують співвиконавці, та повинна включати політику та процедури, які використовуються виробником, щоб гарантувати, що всі дії, що виконуються співвиконавцями, задовольняють відповідним пунктам Настанови з якості.

8.5 Документована Система менеджменту повинна визначити ролі та обов'язки керуючого технічними питаннями і призначеного співробітника, включаючи їх обов'язки зі забезпечення відповідності Настанові з якості.

9 ВІДПОВІДНІСТЬ ВИРОБНИКА РЕФЕРЕНТНИХ МАТЕРІАЛІВ ВИМОГАМ ДСТУ ISO 17034

Перелік контрольних запитань (чек-аркуш) для оцінювання компетентності виробників референтних матеріалів відповідно до встановлених ДСТУ ISO 17034 загальних, структурних, ресурсних та управлінських вимог наведено у Додатку Г.

Оцінювання відповідності виконання робіт з планування виробництва, застосування методик вимірювання і вимірювального обладнання, дослідження однорідності та стабільності, характеризування і метрологічної простежуваності сертифікованих значень та інших технічних і виробничих вимог здійснюють відповідно до звітів, сертифікатів та іншої документації, створюваної виробником референтних матеріалів.

Бібліографія

[1] Добровинский И. Е. О терминах «Стандартный образец», «Reference material», «Certified reference material» // Стандартные образцы, №1(3). 2006. С. 17-21

[2] Ивков А. Г., Тюхтина М. В. "Reference'ность" стандартных образцов и "стандартность" reference materials. Проблемы терминологии // Вторая Всероссийская научно-технич. конф. с междунар. участием "Стандартные образцы в измерениях и технологиях": Тезисы докладов. Санкт-Петербург, 2008. - С. 72-73

[3] Нежиховский Г. Р. Международный словарь по метрологии о стандартных образцах // III Всероссийская научно-техническая конференция с международным участием «Стандартные образцы в измерениях и технологиях»: Сборник трудов. Екатеринбург: ФГУП Уральский научно-исследовательский институт метрологии. 2011. 170 с.

[4] ГОСТ 8.315-97 Державна система забезпечення єдності вимірювань. Стандартні зразки складу та властивостей речовин і матеріалів. Основні положення. Зі зміною № 1.

[5] JCGM 200:2012(E/F) «Міжнародний словник з метрології — Основні й загальні поняття та пов'язані з ним терміни (VIM)», видання 3-тє, версія 2008 року з незначними виправленнями, п. 5.13, переклад українською (редагування та видання перекладу JCGM 200:2012 виконано ННЦ «Інститут метрології» завдяки підтримці з боку Європейського Союзу — документ JCGM 200:2012(E/F) відповідає міжнародному стандарту ISO/IEC Guide 99:2007 «International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM3)»

[6] János Inczédy; International Union of Pure and Applied Chemistry (1998). Compendium of Analytical Nomenclature: Definitive Rules 1997. Blackwell Science (electronic version of this text is available online 22 липня 2020 at http://media.iupac.org/publications/analytical_compendium/

[7] Vocabulary on nominal property, examination, and related concepts for clinical laboratory sciences (IFCC-IUPAC Recommendations 2017). Gunnar Nordin, René Dybkaer, Urban Forsum, Xavier Fuentes-Arderiu and Françoise Pontet / Pure and Applied Chemistry, Volume 90, Issue 5, Pages 913–935 (electronic version of this text is available online 20 лютого 2018 at https://doi.org/10.1515/pac-2011-0613)]

[8] ILAC P-10:2002 Policy on Traceability of Measurement Results: ILAC P – 10:2002]).

[9] Trapmann S., Botha A., Linsinger T., Mac Curtain S., Emons H. The new International Standard ISO 17034: general requirements for the competence of reference material producers // Accred Qual Assur, 2017, 22. P. 381–387

[10] ISO Guide 33:2015 (E) Reference materials — Good practice in using reference materials (Референтні матеріали. Належна практика використання референтних матеріалів)

[11] ISO/TR 16476:2016 Reference Materials — Establishing And Expressing Metrological Traceability Of Quantity Values Assigned To Reference Materials (Референтні матеріали — Встановлення та вираження метрологічної простежуваності значень величин, приписуваних референтним матеріалам)

ДОДАТОК А
(інформаційний)

ЗАГАЛЬНИЙ ВИД КЛАСИФІКАЦІЇ ТИПІВ РЕФЕРЕНТНИХ МАТЕРІАЛІВ

Група	Підгрупи
Нематричні матеріали сертифіковані для чистоти і концентрації	Тверді або рідкі неорганічні сполуки і елементи (чисті і розчини) Гази (чисті і їх суміші) Тверді або рідкі невеликі органічні молекули (чисті і розчини) Органічні макромолекули Мічені ізотопами матеріали Інші
Продукти / Сільське господарство та пов'язані з ним сертифіковані матричні матеріали	Питна вода і напої Тканини тварин Рослинні матеріали Перероблені продукти харчування Корми для тварин Генно-модифіковані матеріали
Екологічні та пов'язані з ними сертифіковані матричні матеріали	Води (річка, море, земля) Відходи, стічні води Грунти, відкладення, шлам Рослинні матеріали Біоіндикатори тканин тварин Летюча зола, зола, паливо для спалювання відходів золи інші
Пов'язані зі здоров'ям сертифіковані матричні матеріали	Рідини тіла людини: сироватка, сеча, й т.і. Людські тканини: волосся, кістки, зуби й т.і. інші
Промислові та інженерні сертифіковані матеріали	Чорних металів Сплави кольорових металів Полімери, пластичні маси Окуляри, кераміка Мінерали, руди, гірські породи, глини Паливо, вугілля, дизельне паливо напівпровідники інші

Матеріали, сертифіковані для фізичних властивостей	Механічні властивості (наприклад, твердість, ударна в'язкість, в'язкість) Оптичні властивості (наприклад, довжина хвилі і оптична густина матеріалів) Термічні властивості (наприклад, теплопровідність, теплотворна здатність) Морфологічні властивості (наприклад, розмір часток, площа поверхні) інші

Ці основні категорії є орієнтовними, вони більш детально поділяються на відповідні підкатегорії в документах Європейського Союзу. Інші підкатегорії можуть бути додані в будь-який час для задоволення потреб виробників, які потребують визнання компетентності у виробництві типів референтних матеріалів, які в даний час не зазначені.

ДОДАТОК Б
(інформаційний)

СХЕМА ВИРОБНИЦТВА РЕФЕРЕНТНОГО МАТЕРІАЛУ КОМПЕТЕНТНИМ ВИРОБНИКОМ БЕЗ ЗАЛУЧЕННЯ СУБПІДРЯДНИКІВ

ЗАМОВНИК СРМ

↓ Заявка на створення СРМ

ВИРОБНИК СРМ

↓

Розроблення плану робіт по створенню СРМ (графік СРМ – проекту) - концептуальна схема виготовлення і сертифікації СРМ, що передбачає наступні етапи:

A – Планування і підготування;
B – Реалізація;
C – Створення документації та випуск СРМ;
D – Зберігання та поширення

↓ Програма робіт

Виготовлення, оброблення, оцінювання однорідності та стабільності, характеризація РМ:

•Відбір вихідного матеріалу;
•Оброблення матеріалу;
•Виготовлення РМ;
•Дослідження однорідності;
•Дослідження стабільності;
•Забезпечення простежуваності вимірювань;
•Визначення (вимірювання) властивостей (характеристик), що підлягають сертифікації;
•Узагальнення результатів досліджень значень властивостей і їх невизначеностей.

↓ Результати досліджень РМ

Офіційне визнання (авторизація) значень властивостей, випуск СРМ — авторизація (офіційне визнання) документації СРМ:

•Оцінювання даних;
•Присвоєння значень властивостей і їх невизначеностей;
•Авторизація значень властивостей і їх невизначеностей;
•Звіт про сертифікацію;
•Випуск **сертифікату виробника СРМ** і етикетки.

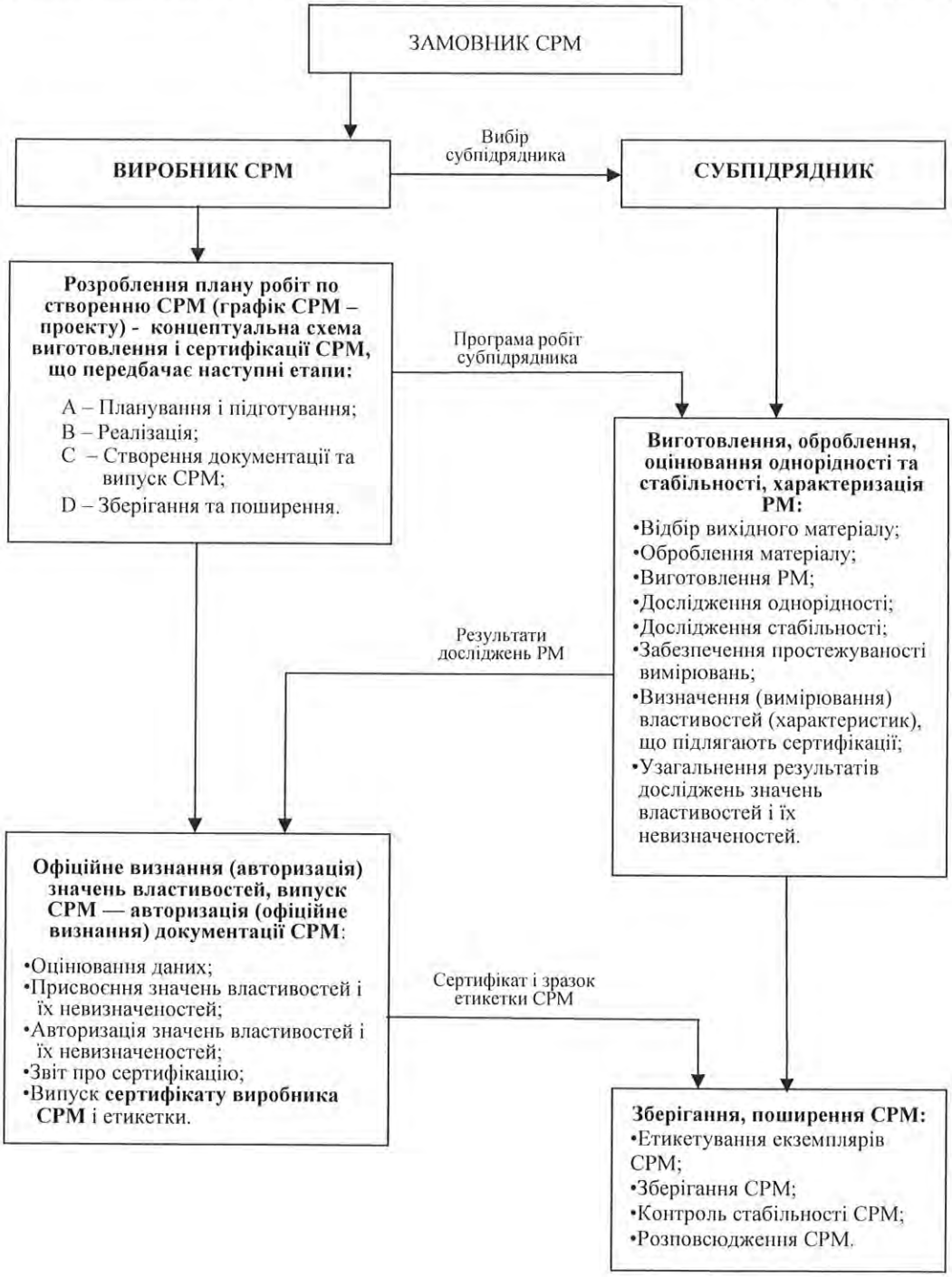
↓ Сертифікат і зразок етикетки СРМ

Зберігання, поширення:

•Етикетування СРМ;
•Зберігання СРМ;
•Розповсюдження СРМ.

ДОДАТОК В
(інформаційний)

СХЕМА ВИРОБНИЦТВА РЕФЕРЕНТНОГО МАТЕРІАЛУ КОМПЕТЕНТНИМ ВИРОБНИКОМ ЗІ ЗАЛУЧЕННЯМ СУБПІДРЯДНИКІВ



ДОДАТОК Г
(інформаційний)

ПЕРЕЛІК КОНТРОЛЬНИХ ЗАПИТАНЬ
щодо компетентності виробників референтних матеріалів
відповідно до ДСТУ ISO 17034

Контрольні запитання	Відповідь виробника	
	так	ні
4 ЗАГАЛЬНІ ВИМОГИ		
4 1 Договірні питання		
4.1.1. Чи провадить виробник розгляд всіх запитів, тендерів та контрактів на виробництво РМ:		
а) Чи вимоги до РМ є зрозумілими, визначеними та задокументованими?		
б) Чи має виробник доступ до можливостей та ресурсів, необхідних для виробництва РМ?		
Примітки. *1. Контракти можуть бути письмовими або усними.* *2. Ресурси включають доступ до обладнання, знання, інформаційні ресурси і персонал, що володіє навичками та досвідом.*		
4.1.2 Чи провадиться перегляд будь-якої роботи, яка підлягає субпідряду?		
4.2 Неупередженість		
4.2.1 Чи є у виробника відповідна структура, яка забезпечує прийняття рішень, що ґрунтуються на об'єктивних критеріях, а не на необ'єктивності, упередженості або наданні переваги з неналежних причин?		
4.2.2 Чи має виробник заходи, які гарантують позбавлення персоналу від будь-якого комерційного, фінансового та будь-якого іншого тиску, який може негативно вплинути на його роботу:		
а) чи визначені обов'язки та відповідальність керівних працівників виробника референтних матеріалів у такий спосіб, щоб уникнути конфлікту інтересів?		
б) чи виключив виробник вплив зовнішніх осіб (наприклад, від бізнесу/управління, засновника організації) та організацій, що не мають стосунку до досліджень та результатів випробувань?		
в) чи забезпечує виробник професійну та фінансову незалежність між лабораторією та зовнішніми клієнтами лабораторії від зовнішніх клієнтів?		
г) чи гарантує виробник професійну та фінансову незалежність в межах його організації?		

4.2.3 Чи налагодив виробник виявлення на постійній основі ризиків для неупередженості, включаючи ризики діяльності, відносини виробника та персоналу?		
4.2.4 Чи може виробник демонструвати, як визначити ризик та усунути або мінімізувати його вплив?		
4.3 Конфіденційність		
4.3.1 Чи обробляє виробник належним чином всю інформацію, включаючи конфіденційну?		
4.3.2 Чи вважається конфіденційною отримана від інших фізичних та юридичних осіб інформація (яка не є загальнодоступною, або розголошення якої не узгоджено)?		
4.3.3 Чи всі задіяні працівники, включаючи субпідрядників, відповідають політиці та процедурам, встановленим виробником референтних матеріалів для управління конфіденційною інформацією?		
5. СТРУКТУРНІ ВИМОГИ		
5.1 Чи виробник референтних матеріалів:		
а) визначив загальну сферу своєї діяльності?		
б) надав опис свого правового статусу:		
• зазначив юридичну назву особи або визначену частину юридичної особи, яка є відповідальною за свою діяльність щодо референтних матеріалів?		
• зазначив код ЄДРПОУ виробника?		
в) позначив місце в організації, якій виробник підпорядкований?		
г) надав схему організаційної та управлінської структури виробника референтних матеріалів?		
5.2 Чи визначив виробник:		
а) склад керівного персоналу, який має визначені ключові функції в організації виробника референтного матеріалу та всі необхідні повноваження і ресурси?		
в) підрозділи, що здійснюють виробництво сертифікованих референтних матеріалів?		
г) сторонні організації, які залучають як співвиконавців (за необхідності)?		
5.3 Чи визначені відповідальність, повноваження та взаємозв'язки між керівництвом, технічним персоналом, службами підтримки та субпідрядниками, що можуть вплинути на якість виробленого РМ:		
• чи визначені і задокументовані обов'язки менеджера з якості?		
• чи записані в документі про систему менеджменту відомості щодо кваліфікації (освіта, курси, публікації, досвід) менеджера?		
• чи призначений заступник менеджера і чи визначені його обов'язки?		
• чи визначений технічний менеджмент менеджер, відповідальний за технічні операції?		

• чи має персонал визначені повноваження та відповідальність для забезпечення дотримання та виконання вимог ДСТУ ISO 17034?		
• чи має відповідальний менеджер з якості прямий доступ до найвищого керівництва, відповідального за виробництво РМ?		
5.4 Чи визначені обов'язки і відповідальність виробника референтного матеріалу та будь-якої уповноваженої ним особи на всіх етапах виготовлення референтних матеріалів, які охоплюють наступні аспекти:		
а) рекомендації щодо створюваних референтних матеріалів?		
б) активну участь у наданні послуг?		
в) визначення створення, впровадження та моніторинг стандартів якості, а також постійне підвищення якості?		
г) впровадження системи менеджменту якості на всіх рівнях?		
д) моніторинг(нагляд) всіх виконаних виконуваних робіт?		
е) забезпечення достатньої кількості кваліфікованих працівників з відповідною, перевіреною освітою та досвідом з перевіреною компетентністю, освітою та досвідом?		
ж) планування, керування(управління) та забезпечення достатніми ресурсами?		
з) ефективне управління, включаючи бюджетне планування і контроль?		
і) підготування та участь у тренінгових та навчальних програмах?		
к) планування та управління відповідними дослідженнями та науково-дослідними роботами?		
л) підбір та аудит відповідних субпідрядників?		
м) забезпечення безпечних умов оточуючого середовища відповідно до належної лабораторної практики та законодавчих вимог?		
н) оброблення скарг, запитів чи пропозицій?		
о) забезпечення належного ставлення персоналу до роботи?		
п) планування ефективних комунікаційних процесів в лабораторії, які також періодично розглядають ефективність системи управління?		
5.5 Чи задокументовані в письмовій формі відомості щодо кваліфікації (стосовно освіти та навчання, кар'єри, академічного або технічного звання, закінчених курсів, публікацій, досвіду) задіяного персоналу?		
5.6 Чи відповідає організація та діяльність виробника референтних матеріалів вимогам стандарту ДСТУ ISO 17034?		
5.7 Чи забезпечив виробник референтних матеріалів:		
а) встановлення механізмів внутрішніх та зовнішніх взаємовідносин?		
б) інформування про ефективність його системи управління?		
в) інформованість персоналу виробника референтних матеріалів про важливість дотримання вимог замовника?		
г) порядок ініціювання дій, спрямованих на запобігання або мінімізацію відхилень від системи управління та процедур?		

д) адекватне страхування чи резерви, необхідні для покриття невиконаних зобов'язань?		
6 ВИМОГИ ДО РЕСУРСІВ		
6.1 Персонал		
6.1.1 • чи має виробник референтних матеріалів достатній штатний персонал, який має необхідну освіту, підготовку, техніку знання та досвід для виконання його призначених функцій?		
• чи забезпечує виробник референтних матеріалів необхідну компетентність персоналу, що бере участь у виробництві РМ?		
• чи дотримується персонал в своїй роботі вимог системи управління виробника референтних матеріалів?		
• чи всі працівники, які беруть участь у виробництві РМ, є компетентними та контролюються? (необхідно зазначити деталі з взятих до уваги документів — імена, посади, дозволи, освіта, навчання та робота, описи)		
6.1.4 • чи визначено виробником референтних матеріалів потреби в навчанні персоналу в постійному професійному розвитку?		
• чи провадилось навчання персоналу?		
• чи відповідає навчальна програма поточним та передбачуваним завданням виробника референтних матеріалів?		
6.1.5 Чи є посадові інструкції для персоналу, залученого до виробництва РМ?		
6.1.6 Чи веде виробник референтних матеріалів облік персоналу:		
• уповноваження?		
• компетентність?		
• освітня та професійна кваліфікація?		
• Чи містять ці записи достатні докази того, що люди навчаються і компетентні?		
• Чи доступні та датовані ці записи?		
6.2 Залучення субпідрядників:		
6.2.1• Чи були впроваджені процедури, які гарантують, що досвід і технічна компетентність субпідрядників достатні для виконання поставлених перед ними завдань у випадках, коли виробник референтних матеріалів використовує субпідрядників для виробництва, відбору проб, обробки, оброблення, оцінювання однорідності та дослідження стабільності, характеризування, зберігання або розподілу? • який наведено опис інформації про деталі процедури, здійснюваної субпідрядниками та їх виконання?		
6.2.2. Чи вибрані субпідрядники на підставі їх здатності відповідати вимогам ВРМ?		
6.2.3. Чи передано субпідрядникам хоча б якийсь з наступних процесів?		

• планування виробництва		
• вибір субпідрядників		
• присвоєння значень властивостей та невизначеностей		
• авторизація значень властивостей та невизначеностей		
• авторизація документів RM		
Примітка: ці завдання не може виконувати субпідрядник		
6.2.4 Чи встановив та впровадив виробник референтних матеріалів процедури для оцінки всіх завдань, виконаних субпідрядниками, щоб забезпечити їх відповідність положенням стандарту ДСТУ ISO 17034?		
6.2.5 Чи є у виробника референтних матеріалів наявні докази компетентності субпідрядників, включаючи оцінку та перевірки субпідрядника?		
6.2.6 Чи надано деталі доказів, документовані та інші способи підтвердження компетентності субпідрядників у випадках, коли неможливо підтвердити компетентність субпідрядників, чи оцінив виробник референтних матеріалів компетентність або здійснював нагляд за діяльністю субпідрядника?		
6.2.7 Чи має ВРМ результати та описи процедур, доступних для оцінки технічних даних?		
6.2.8 Чи має ВРМ персонал, який має достатні знання про завдання субпідрядника, для оцінки їх діяльності?		
6.3 Надання обладнання, сервісу та матеріалів:		
6.3.1 Чи існують процедури для вибору обладнання, послуг та матеріалів, які можуть вплинути на якість РМ?		
6.3.2 Чи відповідає обладнання, послуги та матеріали встановленим специфікаціям?		
6.3.3 Чи впливає обладнання та витратні матеріали на якість результатів, поки не буде проведено перевіряння/калібрування/верифікацію?		
6.3.4 Чи зберігає виробник референтних матеріалів записи про все обладнання, послуги та матеріали, включаючи критерії відбору, дані прийому та введення в експлуатацію?		
6.4 Приміщення та виробничі умови:		
6.4.1 Чи забезпечив виробник референтних матеріалів, щоб всі лабораторні приміщення, робочі місця для калібрування та випробування (там, де це застосовується), місця для попереднього оброблення, зберігання, виготовлення та пакування, джерела енергії, освітлення, вологість, температура, тиск та вентиляція є такими, що забезпечують належного поводження з матеріалом, зберігання, виготовлення та пакування матеріалів, а також виконання калібрування та випробування (за необхідності)? Чи надано інформацію про приміщення та виробничі умови?		

6.4.2 У тих випадках, коли виробничі умови можуть мати вплив на РМ, ці виробничі умови контролюються, фіксуються та контролюються? Чи використовується обладнання для контролю за екологічними умовами калібрування?		
6.4.3 Чи враховані інші чинники, крім температури та вологості, такі як несумісні види діяльності, вібрація, аерозолі, повітряне пил, мікробіологічне забруднення, магнітні поля, світлове та електромагнітне та іонізуюче випромінювання, а також зони обробки, випробування та калібрування РМ, захищені від ці умови?		
6.4.4 Чи здійснюється контроль доступу, якщо це необхідно для підтримки якості РМ?		
7 ТЕХНІЧНІ ТА ВИРОБНИЧІ ВИМОГИ		
7.15 Служба розподілу		
7.15.1 Чи встановлені документовані процедури щодо розподілу РМ:		
• чи включає служба розподілу запобіжні заходи для запобігання погіршенню стану RM?		
• чи надає служба розподілу відповідну документацію для митного оформлення?		
7.15.2 Чи у ВРМ зберігаються "актуальні" записи про всі здійснені продажі та розподіл РМ?		
7.15.3 Чи забезпечує ВРМ "задовільні" рекомендації та підтримку своїх користувачів?		
7.16 Контроль записів щодо якості та технічних записів		
7.16.1 Чи встановив та підтримує виробник референтних матеріалів процедури ідентифікації, збирання, індексації, доступу, зберігання, ведення документації та розпорядження документами щодо якості та технічними документами?		
7.16.2 Чи зберігає виробник референтних матеріалів записи інформації, які може бути необхідними для вирішення можливого спору?		
7.16.3 • Чи записи є розбірливими?		
• Чи зберігаються записи, щоб їх можна було легко відновити, і запобігти будь-якому пошкодженню, погіршенню або втраті?		
• Чи встановлені та задокументовані строки підтримання записів?		
7.16.4 • Чи помилки в записах викреслені, а не стерті?		
• Чи погоджені зміни та дати?		
• Чи є подібні правила щодо внесення поправок до електронних документів?		
7.16.5 Чи зберігаються записи належним чином і, якщо це доречно, конфіденційно?		

7.16.6 Чи встановлені розробником процедури для запобігання несанкціонованому доступу та внесенню змін до електронних документів?		
7.16.7 Чи вимірювання, розрахунки та отримані дані, включаючи бюджети невизначеності, записи про калібрування та звіти про приготування зберігають довше кінцевого терміну використання RM?		
7.16.8 Чи надаються результати кожного калібрування або вимірювання відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2017?		
7.17 Управління невідповідною роботою		
7.17.2 Чи здійснює виробник наступні процедури:		
а) Визначення обов'язків та повноважень щодо управління невідповідною роботою?		
б) Оцінювання впливу (значущості) невідповідної роботи?		
в) Зупинення роботи, а також супроводження сертифікатів та іншої відповідної документації?		
г) Здійснення коригувальних дій при виявленні невідповідності робіт?		
д) Заходи з усунення, включаючи сповіщення клієнтів у визначені терміни?		
е) У разі необхідності повідомлення користувачів, а також відкликання RM, сертифікатів та документації протягом відповідного періоду?		
ж) Відповідальність за відновлення роботи?		
з) Чи здійснюється, у разі необхідності, внутрішній аудит для оцінювання коригувальних дій?		
7.17.3 Чи своєчасно приймаються будь-які рішення про скасовування РМ?		
7.18 СКАРГИ		
7.18.1 Чи існує у ВРМ документований процес (процедура) приймання, оцінювання та прийняття рішень стосовно скарг?		
7.18.2 Чи є опис процедури оброблення скарг доступним на вимогу будь-якої зацікавленої сторони?		
7.18.4 Чи відповідає RMP всі рішення на всіх рівнях, пов'язані зі скаргою?		
7.18.5 Чи спричинили розслідування та прийняття рішення щодо скарг якісь дискримінаційні дії?		
7.18.6 Чи включає процес розгляду скарг принаймні наступне:		
а) опис процесу приймання, підтвердження, розслідування та прийняття рішень?		
б) відстеження та реєстрацію скарг, включаючи дії щодо вирішення скарг?		
с) забезпечення вжиття відповідних заходів?		
7.18.7 Чи відповідає ВРМ за отримання, збір та перевіряння інформації для перевіряння скарги?		
7.18.8 Чи здійснює ВРМ:		
• підтвердження отримання скарги (де це можливо)?		

• надання скаржнику звітів про хід та результати розгляду скарги?		
7.18.9 Чи розглядаються, затверджуються та повідомляються рішення заявнику особами, які не брали участі у заходах, які оскаржуються?		
7.18.10 Чи отримує скаржник офіційне повідомлення після закінчення процесу розгляду?		
8. ВИМОГИ ДО СИСТЕМИ МЕНЕДЖМЕНТУ		
8.2 Політика якості		
8.2.1 Чи визначив та задокументував виробник референтних матеріалів свою політику у сфері якості?		
Чи включає політика якості зобов'язання забезпечувати та підтримувати якість усіх аспектів виробництва, зберігання та розповсюдження РМ?		
8.2.2 Чи пов'язана політика ВРМ з якістю та політикою якості, яка видається під егідою "вищого керівництва"?		
8.2.3 Чи включає політика якості наступні вимоги:		
а) виробляти РМ, які відповідають стандарту ДСТУ ISO 17034?		
б) проводити випробування та калібрування відповідно до ДСТУ ISO/IEC 17025:2017?		
в) вимагати від персоналу ознайомлення та здійснення політики та процедур політики якості у своїй роботі		
г) постійно підвищувати ефективність системи управління;		
д) дотримуватися належної професійної практики та		
8.2.4 Чи повідомляє ВРМ своїм користувачам про зміни значень властивостей RM або значень його невизначеності?		
8.2.5 Чи використовує ВРМ дистриб'ютора для розповсюдження RM, якщо так:		
• чи надається дистриб'юторові всю необхідну інформацію стосовно РМ?		
• чи відповідає дистриб'ютор відповідним положенням стандарту?		
8.3 Загальна документація системи менеджменту		
8.3 • Чи має ВРМ адекватно документувати свої системи, програми, процедури, інструкції та висновки?		
• Чи передана, доступна, зрозуміла та впроваджена персоналом ВРМ документація ВРМ?		
8.4 Контроль документів системи менеджменту		
8.4.1 Чи є у виробника зведення (або інший документ), що містить усі документи поточної версії системи менеджменту та відомості щодо їх поширювання		

8.4.2 Чи встановлена процедура: • створення (зі схваленням їх адекватності) та наступного випуску документів системи менеджменту? • регулярного перевіряння документів і, за необхідності, перегляду та оновлення, щоб забезпечити їх довгострокову придатність і відповідність вимогам застосування?		
8.4.3 Чи забезпечує ВРМ:		
а) однозначну ідентифікацію документів і (де це необхідно) контроль їх розподілу?		
б) маркування документів, яке містить, щонайменше, наступне:		
• титул		
• дата видачі та/або випуску документа		
• номер випуску або редакції		
• нумерацію сторінок та загальну кількість сторінок		
• осіб, що мають затверджувати документи		
• для електронних документів - відповідна унікальна ідентифікація файлів		
в) д) доступність поточних версій загальних документів в точці використання або відповідність інформації, що міститься в них?		
8.4.4 Чи визначена процедура внесення рукописних змін до документів		
8.4.5 Чи встановлена процедура управління електронними документами та внесенням змін до документів, що зберігаються в комп'ютеризованих системах		
8.4.6 Чи має виробник процедуру запобігання належним чином непередбачуваному використанню застарілих документів:		
• чи видаляються терміново з обігу недійсні або застарілі документи для уникнення ненавмисного використання; • чи зазначені чітко застарілі документи (які слід зберігати з юридичних причин, або з метою простежуваності) і умови їх зберігання.		
8.5 Контроль якості та технічної документації:		
8.5.1 Чи призначені процедури, що визначають засоби контролю для ідентифікації, зберігання, захисту, пошуку, часу підтримання та зберігання записів?		
8.5.2 Чи відповідає доступ до документів домовленостям про конфіденційність?		
8.5.2 Чи узгоджені терміни зберігання записів з контрактними та юридичними зобов'язаннями?		
8.6 Огляди (перегляди) керівництва		
8.6.1 • Чи існує заздалегідь визначений графік переглядів керівництва?		
а) Чи встановлена процедура переглядів керівництва?		
б) Чи є метою переглядів керівництва забезпечення постійної придатності та ефективності, а також внесення необхідних змін та покращень?		
в) Чи стосуються перегляди керівництва: (як мінімум):		

• відповідності політики та процедур?		
• звітів керівного та контролюючого персоналу?		
• результатів внутрішнього аудиту?		
• коригувальних дій?		
• результатів ідентифікації ризиків?		
• оцінювань з боку зовнішніх органів?		
• змін у масштабі та виді робіт?		
• відгуків клієнтів?		
• ресурсів, навчання персоналу, технічних питань, пов'язаних з субпідрядниками/дистриб'юторами?		
• цілей якості, відповідно до заяв політики якості ВРМ щодо якості референтних матеріалів?		
8.6.2 • Чи були зафіксовані результати перевірок, зроблені в оглядах управлінського персоналу?		
• Чи виконуються дії у відповідні та узгоджені терміни?)		
8.8 Дії щодо ризиків та можливостей		
8.8.1 Чи розглянуто виробником референтних матеріалів ризики та можливості для:		
а) Забезпечити досягнення очікуваних результатів діяльності систем управління?		
б) Підвищення бажаних ефектів?		
в) Запобігання або зменшення небажаних ефектів?		
г) Досягнення покращення?		
8.8.2 Чи вжила організація заходи щодо:		
а) Розгляду ризиків та можливості?		
б) Інтегрування та впровадження дій в процеси управління системою?		
в) Оцінювання ефективності цих дій?		
8.8.3 Чи здійснюються заходи пропорційно потенційному впливу?		
8.9 Коригувальні дії		
8.9.1 Загальне положення		
• Чи встановив ВРМ політику та процедури здійснення коригувальних дій?		
• Чи уповноважені відповідні керівники для здійснення коригувальних дій?		
• Чи виконуються коригувальні дії у випадку виявлення невідповідних робіт або RM?		
8.9.2 Причина аналізу		
• Чи розпочинається процес коригувальних дій з розслідування з метою виявлення першопричини?		
• Чи охоплює розслідування внутрішнє виробництво і роботу субпідрядників?		
8.9.3 Вибір та здійснення коригувальних дій		

8.9.3.1 Чи визначає та реалізує RMP, з можливих коригувальних дій заходи, які, ймовірно, можуть усунути та запобігти повторенню цієї проблеми?		
8.9.3.2 Чи вжиті коригувальні дії відповідають розміру та ризикам?		
8.9.3.3 Чи виробник змінює та документально оформлює операційні процедури, якщо це необхідно?		
8.9.4 Моніторинг коригувальних дій		
Чи здійснює ВРМ після впровадження контролювання результатів, щоб забезпечити ефективність коригувальних дій?		
8.9.5 Додаткові перевірки		
Чи має ВРМ механізм для проведення додаткових перевірок відповідних областей кожного разу, коли невідповідності або відхилення ставлять під сумнів його політику, процедури та відповідність стандарту.		
8.10 Удосконалення		
8.10.1 Чи підвищує ВРМ постійно ефективність системи управління, використовуючи політику та цілі якості, аудит, коригувальні та превентивні заходи, а також управлінський огляд?		
8.10.2 • Чи визначає ВРМ потенційні вдосконалення та потенційні джерела невідповідності? • Якщо необхідне вдосконалення, чи розробляє, впроваджує та контролює виробник плани дій?		
8.10.3 Чи контролює ВРМ результати впровадження вдосконалень?		
8.10.1 Чи постійно ВРМ підвищує ефективність системи управління, використовуючи політику та цілі якості, аудит, коригувальні та превентивні заходи, а також управлінський огляд?		
8.11 Зворотній зв'язок з користувачами		
а) Чи робить ВРМ запити як позитивних, так і негативних відгуків від своїх користувачів?		
б) Чи використовує виробник референтних матеріалів зворотний зв'язок для аналізу та вдосконалення системи менеджменту, діяльності з виробництва РМ та обслуговування клієнтів?		

ЛИСТ ОЗНАЙОМЛЕННЯ

З Настановою ознайомлений:

П.І.Б	Посада	Дата	Підпис

ЛИСТ ВНЕСЕННЯ ЗМІН

Номер зміни	Дата введення в дію	№ пункту, в який внесено зміну	ПІБ особи, яка зробила запис