



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.7—2021/ISO 17034:2016
代替 GB/T 15000.7—2012

标准样品工作导则 第7部分：标准样品生产者能力的通用要求

Directives for the work of reference materials—
Part 7: General requirements for the competence of reference material producers

(ISO 17034:2016, General requirements for the competence of
reference material producers, IDT)

2021-04-30 发布

2021-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言 I

引言 III

1 范围 1

2 规范性引用文件 1

3 术语和定义 1

4 通用要求 2

5 结构要求 3

6 资源要求 4

7 技术和生产要求 5

8 管理体系要求 12

附录 A（资料性附录） 标准样品和有证标准样品生产要求 16

参考文献 17

前 言

GB/T 15000《标准样品工作导则》分为以下 8 个部分：

- 第 1 部分：在技术标准中陈述标准样品的一般规定；
- 第 2 部分：常用术语及定义；
- 第 3 部分：标准样品 定值的一般原则和统计方法；
- 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容；
- 第 6 部分：标准样品包装通则；
- 第 7 部分：标准样品生产者能力的通用要求；
- 第 8 部分：有证标准样品的使用；
- 第 9 部分：分析化学中的校准和有证标准样品的使用。

本部分为 GB/T 15000 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 15000.7—2012《标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求》，与 GB/T 15000.7—2012 相比，主要技术差异如下：

- 修改了标准的范围(见第 1 章,2012 年版的第 1 章)；
- 增加了“标准值”“公正性”“标准样品文件”和“操作定义的被测量”4 个术语(见 3.4、3.5、3.6、3.7)；
- 删除了“分包方”“标准样品生产”“标准样品的可替换性”“计量溯源性”和“测量不确定度”5 个术语(见 2012 年版的 3.2、3.3、3.6、3.7、3.8)；
- 修改了“标准样品生产者”“有证标准样品”和“标准样品”3 个定义(见 3.1、3.2、3.3,2012 年版的 3.1、3.5、3.4)；
- 增加了“公正性”“保密性”“有关风险和机遇的措施(方式 A)”等要求(见 4.2、4.3、8.8)；
- 增加了资料性附录“标准样品和有证标准样品生产要求”(见附录 A)；
- 修改了“组织和管理要求”，将其细化为“通用要求、结构要求、资源要求和管理体系要求”(见第 4 章、第 5 章、第 6 章和第 8 章,2012 年版的第 4 章)；
- 修改了“要求、标书和合同的评审”(见第 4 章,2012 年版的第 4 章)；
- 修改了“分包方”“服务和供应品的采购”(见第 6 章,2012 年版的 5.3、4.6)；
- 修改了“总则”“测量方法”“数据评估”“计量溯源性”“稳定性评估”“测定”“提供给用户的证书或文件”“记录”“不符合工作和/或不合格标准样品的控制”等内容(见第 7 章,2012 年版的第 4 章、第 5 章)；
- 修改了“总则”“质量方针”“管理体系”“文件和信息控制”“记录”“管理评审”“内部审核”“纠正措施”“改进”“客户服务”等内容(见第 8 章,2012 年版的第 4 章)；
- 删除了“标准样品标准值的计量溯源性”“标准样品的可替换性”“GB/T 27025 与 GB/T 15000.7—2012 的交叉对照表”等资料性附录(见 2012 年版的附录 A、附录 B 和附录 C)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO 17034:2016《标准样品生产者能力的通用要求》。

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

- GB/T 27025—2019 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2017, IDT)

本部分还做了以下编辑性修改：

——为与现有标准保持一致,将标准名称修改为《标准样品工作导则 第7部分:标准样品生产者能力的通用要求》。

本部分由全国标准样品技术委员会(SAC/TC 118)、全国认证认可标准化技术委员会(SAC/TC 261)提出并归口。

本部分起草单位:中国标准化协会、中国合格评定国家认可中心。

本部分主要起草人:何平、徐大军、吴忠祥、邢小茹、王苏明、唐本玲、李金霞、朱珈、麻丽丹、郭栋、石雨婷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

——GB/T 15000.7—2001、GB/T 15000.7—2012。

引 言

标准样品(RM)可用于测量过程的各个阶段,包括方法确认、校准和质量控制。它们还用于以方法确认和评价实验室能力为目的的实验室间比对。

证明标准样品生产者(RMP)的科学技术能力是确保 RM 质量的一项通用要求。同时,随着测量设备精密度的不断提高和科学技术领域对更准确可靠数据的要求,对具有更高质量的新 RM 的需求也在日益增长。RMP 不仅要以 RM 文件的形式提供产品的信息,还需证明其具有生产质量合格的 RM 的能力。

本部分规定了标准样品(含有证标准样品)生产者的通用要求。它替代了 ISO 指南 34:2009 并结合了 ISO/IEC 17025 的相关要求。进一步的指南(如证书的内容、定值的设计、均匀性和稳定性研究)见 ISO 指南 31 和 ISO 指南 35。尽管 ISO 指南 31 和 ISO 指南 35 中规定的方法符合本部分的相关要求,但也可能存在满足本部分要求的其他方法。

满足本部分的 RM 生产者也可以按照 ISO 9001 的规定安排日常运行。医学领域的检测可参考使用 ISO 15189 替代 ISO/IEC 17025。

在本部分中,术语“认定”指对标准样品的认定。

在本部分中,使用了以下动词形式:

- “应”表示要求;
- “宜”表示建议;
- “可”表示允许;
- “能”表示可能或能够。

详情请查阅 ISO/IEC 指南第 2 部分。

原 GB/T 15000 为 9 个部分。GB/T 15000.3—1994《标准样品工作导则(3) 标准样品定值的一般原则和统计方法》修订时,等同采用 ISO 指南 35:2006,其内容包含了 GB/T 15000.5—1994《标准样品工作导则(5) 化学成分标准样品技术通则》。因此,GB/T 15000.3—1994 和 GB/T 15000.5 已被 GB/T 15000.3—2008《标准样品工作导则(3) 标准样品定值的一般原则和统计方法》所代替,现 GB/T 15000 为 8 个部分。

标准样品工作导则

第7部分：标准样品生产者能力的通用要求

1 范围

GB/T 15000 的本部分规定了标准样品生产者能力和一致性运作的通用要求。

本部分阐述了标准样品生产的要求，可作为标准样品生产者通用质量保证程序的一部分。

本部分涵盖了所有标准样品的生产，包括有证标准样品。

注：标准样品生产者、管理部门、使用同行评审的组织 and 方案、认可机构和其他机构也能使用本部分确认或承认标准样品生产者的能力。

2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是不注日期的引用文件，其最新版本（包括所有的修订单）适用于本文件。

ISO/IEC 17025 检测和校准实验室能力的通用要求 (General requirements for the competence of testing and calibration laboratories)

3 术语和定义

ISO/IEC 17000、ISO Guide 30、ISO/IEC Guide 99、ISO 9000 中界定的以及下述术语和定义适用于本文件。¹⁾

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

——IEC 电子开放平台：<http://www.electropedia.org/>

3.1

标准样品生产者 reference material producer; RMP

技术上有能力的机构（公立或私营的组织或公司），对其标准样品生产的项目策划和管理、特性值及其不确定度的赋予和确定、特性值的批准、标准样品证书或其他文件发布负全部责任。

[ISO Guide 30:2015, 定义 2.3.5]

3.2

有证标准样品 certified reference material; CRM

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品，并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

注 1：值的概念包括定性，如特征或定性属性，该特性的不确定度可用概率或置信水平表示。

注 2：标准样品生产和定值所采用的计量学上有效程序已在 GB/T 15000.3 (ISO Guide 35) 中给出。

注 3：GB/T 15000.4 (ISO Guide 31) 给出了证书内容的编写要求。

注 4：ISO/IEC Guide 99:2007(5.14) 有类似的定义。

注 5：改写 ISO Guide 30:2015, 定义 2.1.2, 删除了写入注 2 中的“参照 ISO Guide 34”。

1) 当与 reference materials 相关的同一术语有多个定义时，优先采用 ISO Guide 30 的定义。

3.3

标准样品 reference material; RM

具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的材料,已被确定其符合测量过程的预期用途。

注 1: 标准样品²⁾是一个通用术语。

注 2: 特性有可能是定量的或定性的(例如:物质或物种的特征)。

注 3: 用途可包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其他材料赋值和质量控制。

注 4: ISO/IEC Guide 99:2007 有类似的定义,但限定“测量”术语仅用于定量的值。然而,ISO/IEC Guide 99:2007 (5.13)的注 3 中明确包括定性特性,称作“标称特性”。

注 5: 改写 ISO Guide 30:2015,定义 2.1.1,修改了注 4 的第二句。

3.4

标准值 certified value

赋予标准样品特性的值,伴有不确定度和计量溯源性陈述,并在标准样品证书中标明。

[ISO Guide 30:2015,定义 2.2.3]

3.5

公正性 impartiality

客观性的存在。

注 1: 客观性意味着利益冲突不存在或已解决,不会对标准样品生产者的后续活动产生不利影响。

注 2: 其他可用于表示公正性的要素的术语有:独立、无利益冲突、没有成见、没有偏见、中立、公平、思想开明、不偏不倚、不受他人影响、平衡。

注 3: 改写 ISO/IEC 17021:2015,定义 3.2,在注 1 中以“标准样品生产者”代替“认证机构”。

3.6

标准样品文件 reference material document; RM document

包含使用标准样品所有必要信息的文件。

注 1: 标准样品文件包含产品说明书和标准样品证书。

注 2: 改写 ISO Guide 31:2015,定义 3.5,已添加“标准样品文件”为第二选项。

3.7

操作定义的被测量 operationally defined measurand

由被广泛接受的文件化的测量程序定义的被测量,只有使用同样测量程序得到的结果才具可比性。

注: 实例包括食品中的粗纤维、冲击韧性、酶活性和土壤中可溶出铅。

4 通用要求

4.1 合同事宜

4.1.1 与标准样品生产有关的任何要求、标书或合同,RMP 均应按照制定的文件化政策和程序进行评审,以确保:

- a) 对标准样品及其生产的所有要求得到充分规定、形成文件并得到理解;
- b) RMP 有能力和资源满足这些要求。

注 1: 能力是指 RMP 可利用的如必要设备、知识和信息资源,以及其人员对所生产的标准样品具有必需的技能和专业 知识。能力评审有可能包括对以前生产标准样品的评价和/或使用与待生产标准样品具有相似成分的样品开展实验室间的测定研究。

注 2: 合同有可能是书面或口头的协议。

注 3: 制备某个特定标准样品的要求能够由 RMP 发起。

4.1.2 评审应包括 RMP 需要分包出去的任何工作。

2) Reference material 也译为参考物质、标准物质。

4.1.3 RMP 应保存包括任何更改在内的评审记录,也应包括与客户讨论的相关要求以及分包工作的有关记录。

4.2 公正性

4.2.1 RMP 应从结构和管理上保证公正性。

注:公正性意味着决定是基于客观标准,而不是基于成见、偏见,或由于不正当的理由而偏向任一方。

4.2.2 RMP 应:

- a) 有措施确保其管理层和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响;
- b) 持续地进行公正性风险识别,这些风险源于其自身的活动或各种关系,或者源于其人员的各种关系,尽管这些关系不一定给 RMP 带来公正性风险;
- c) 当识别出了公正性风险,RMP 应能够证实如何消除或最大限度减小此类风险;
- d) RMP 最高管理层应对公正性做出承诺。

注:危及 RMP 公正性的关系可能基于所有权、管理、经营、人员、共享资源、财务或不以标准样品销售或生产为目的的合同。

4.3 保密性

4.3.1 RMP 应对获得的所有信息包括保密信息负责,并以适当的方式处理其获得的所有信息。如果收到来自个人或机构的信息,除非有关个人或机构自己在公共领域公开这些信息或同意向其他人披露这些信息,否则对此类信息应保密。

4.3.2 当 RMP 根据法律要求或合同安排提供保密信息时,除非法律不允许,所提供的信息应通知到相关个人或机构。

5 结构要求

5.1 RMP 应是法人实体,或法人实体中被明确界定的一部分,该实体对与标准样品生产相关的所有活动承担责任。

5.2 RMP 不论工作在其固定设施还是其他场所(包括相关的临时或移动设施),均应以满足本部分规定的所有适用要求的方式组织和运作。

5.3 RMP 应:

- a) 有其法律地位的描述,确定 RMP 的组织和管理结构、其在母体组织中的位置以及管理、技术运作、支持服务和分包方之间的关系;
- b) 确定标准样品生产管理体系所涵盖的组织中的哪些部分;
- c) 规定对生产标准样品质量有影响的所有管理、执行和验证工作人员的职责、权力和相互关系;
- d) 有具备履行职责所需权力和资源的管理人员,他们能够得到技术人员的支持,能够识别标准样品管理体系或生产程序发生的偏离情况,并能够采取措施预防或最大程度地减小这些偏离;
- e) 有技术管理层,全面负责技术运作,同时提供确保标准样品每个生产环节质量所需的资源;
- f) 指定一名人员(不管如何称谓),无论是否具有其他职责,应赋予其在任何时候都能确保本部分的要求始终得以执行和遵循而应有的职责和权限;该指定人员应有与决定标准样品生产政策或资源的最高管理层直接沟通的渠道;
- g) 有足够的供给(例如保险或储备金)以应对由其活动产生的债务。

5.4 RMP 管理层应确保:

- a) 建立内外部沟通机制;

- b) 针对管理体系的有效性进行沟通;
- c) 与 RMP 人员沟通满足客户和其他要求的重要性。

6 资源要求

6.1 人员

6.1.1 RMP 应确保所有涉及标准样品生产的人员受到监督且胜任,并按照管理体系的要求进行工作。

6.1.2 人员,包括分包方人员、外部机构人员、或代表 RMP 行事的其他人员,应遵守 RMP 制定的保密信息管理政策和程序。

6.1.3 RMP 应确保所有依据管理体系的要求从事每种标准样品的生产活动人员的能力(包括技术管理人员)。应有足够的人员,且相关人员具有教育、培训、专业知识和经验,能够胜任其职责。

6.1.4 RMP 应有确定培训需求和提供人员培训的程序。培训计划应与 RMP 当前和预期的任务相适应。

6.1.5 RMP 应保留所有涉及标准样品生产活动人员的工作描述记录。

6.1.6 RMP 应授权有能力的人员执行与标准样品生产有关的特定活动。RMP 应保留这些人员的授权、能力和教育及专业资格的记录。该记录应提供证据表明每个员工已获得了充分培训,且已对其承担 RM 生产中特定活动的能力进行了评价。这些信息应易于获取,并应包含授权和/或能力确认的日期。

6.2 分包

6.2.1 当 RMP 使用分包方承担部分生产工作(包括标准样品的采样、加工、处理、均匀性和稳定性检验、定值、储存或分发)时,RMP 应有程序确保分包方有经验和技術能力完成指定任务,且符合本部分或其他适用标准的要求。

注 1: RMP 有可能没有自己的实验室设备或者加工设备,或者可能选择不使用自己的设备。

注 2: 分包方可以有偿或者无偿。

6.2.2 RMP 对分包方的选择应基于其能力能够满足 RMP 规定的相应要求。

6.2.3 RMP 不应将以下生产过程分包:

- 生产策划;
- 分包方选择;
- 特性值及其不确定度的赋予;
- 特性值及其不确定度的批准;
- 标准样品文件的批准。

6.2.4 RMP 应建立和维护程序,用于评估分包方执行的所有任务是否符合 RMP 提出的要求和本部分所有相关条款。

6.2.5 RMP 应建立和保存分包方能力证据的记录,包括评价记录 and 对其履行合同任务的能力进行的任何审核记录。

注: 例如为 RMP 曾经完成相关任务的评估记录,成功参加有关能力验证计划的记录,与合同任务相关的合格评定证书,在测定与候选标准样品相似或性质相同、良好表征的材料时取得可接受结果的相关资料等,均可作为其能力的证据。

6.2.6 当不能通过分包方提供的书面证据确定其能力时,RMP 应评估分包方的能力或监督由分包方执行的操作。

6.2.7 RMP 应确保可获得分包方的结果和操作程序的描述以对其数据进行技术评价。

6.2.8 当与分包方合作时,RMP 应有按其管理体系要求运行的人员,该人员对分包方工作具有足够知

识以评估分包方的活动。

注：对于检测活动，这包括与任务有关的知识和本部分及 ISO/IEC 17025 校准和检测的熟悉。

6.3 设备、服务和供应品的供给

6.3.1 RMP 应确保所有标准样品生产活动人员的能力(包括技术管理人员),使其能够依据管理体系的要求从事每种标准样品的生产活动。

6.3.2 RMP 应只使用符合规定要求的设备、服务和供应品,以确保其生产的标准样品的质量。

6.3.3 RMP 应确保设备和耗材在经过检验、校准或以其他方式验证符合标准样品生产活动规定的规格或要求之后方可使用。

6.3.4 RMP 应保留其设备、服务和供应品的购买记录,包括所选用标准、验收确认书和所有调试数据的记录。

注：6.3 适用于所有设备包括样品的处理和测量设备。7.7 包括更多关于测量设备操作的条款。

6.4 设施和环境条件

6.4.1 RMP 应确保所有实验室设施、校准和测量场所(如适用)、材料处置、存储、制备和包装场所、能源、照明、湿度、温度、压力和通风设备有利于材料处置、存储、制备、包装,以及校准和测量的正确实施(如适用)。

6.4.2 当环境条件可能对标准样品有不利影响时,进行标准样品生产活动的环境条件应采用经适当校准过的设备进行监测、控制和记录,以便结果和过程不受负面影响。

6.4.3 在所有标准样品的制备、校准和检测场所,除了满足对湿度和温度的要求之外,应避免其他环境因素的影响,如不相容的活动、振动的干扰,气溶胶、粉尘、微生物的污染,磁场、光和电磁场和/或电离辐射的影响。

6.4.4 为保证标准样品质量,对进入和使用工作区域应适当控制。

7 技术和生产要求

7.1 通用要求

RMP 应满足本条款中关于生产标准样品(包括有证标准样品)的要求。

注 1：有证标准样品至少具有一个标准值。

注 2：7.9 仅适用于标准值。

注 3：7.2~7.18 是对标准值及其他特性值(必要时)的要求。附录 A 是标准样品和有证标准样品生产要求的汇总表。

7.2 生产策划

7.2.1 RMP 应识别和策划直接影响标准样品生产质量的过程,生产策划应形成文件。

注：有可能建立一种机制(例如管理/技术顾问组)对部分或所有生产过程提出建议,例如:特性值赋值。

7.2.2 应识别各有关分包方的技术输入,对需要的信息应形成文件并定期审核。

7.2.3 在生产策划阶段,RMP 应考虑以下过程:

- a) 材料的选择(适用时包括采样);
- b) 材料身份的验证;
- c) 为生产各方面保持适宜的环境(见 6.4);
- d) 材料的加工(见 7.5);
- e) 测量程序的选择(见 7.6);

- f) 测量程序的确认(见 7.6);
- g) 测量设备的验证和校准(见 7.7);
- h) 均匀性(包括抽样)接受准则的规定和评估(见 7.10);
- i) 稳定性(包括抽样)接受准则的规定以及评估和监测(见 7.11);
- j) 合适的定值方式(包括抽样)的设计和组织的(见 7.12);
- k) (适用时)评估互换性;

注: 对标准样品互换性评估的需求指导在 REMCO 意见书中给出。

- l) 特性值的赋予(见 7.13);
- m) 确定预期不确定度来源并评估标准值的不确定度(见 7.13);
- n) 确定被测量水平及其不确定度的可接受准则;
- o) 建立测量结果和标准值的计量溯源性(见 7.9);
- p) 发布标准样品相关文件(见 7.14);
- q) 确保适宜的贮存设施和条件(见 7.4);
- r) 确保标准样品的合适标签和包装(见 7.14);
- s) 确保合适的运输方案(见 7.15);
- t) 适用时, 确保生产后的稳定性监测(见 7.11);
- u) 确保向标准样品客户提供充分的售后服务(见 7.15)。

7.2.4 当使用相似原材料、采用相同程序生产具有相同特性的多批次标准样品时, 需确认前批次标准样品生产中获得的信息仍然适用于新批次(见 7.2.3)。

注 1: 多批次可能是同批原料同时生产的, 也有可能是在完全不同的时间生产的连续批次。

注 2: 关于多批次生产的更多指导参照 ISO Guide 35。

注 3: 在进行多批次生产时, 某些批次的某些检测能够省略或简化, 参见 7.10.2 和 7.11.3。

7.3 生产控制

RMP 应验证生产策划按规定执行, 对策划的偏离应形成文件并经批准。

7.4 材料处置和储存

7.4.1 RMP 应妥善安排整个生产过程, 确保候选标准样品和标准样品的完整性, 应采取措施防止候选标准样品在生产过程中受到不利环境的影响(见 6.4)和可能的污染。

注: 例如, 包装水泥材料时需要低湿度环境, 而制备和测定含有痕量铅的材料时, 需要洁净室以防含铅灰尘的污染。其他类型的痕量分析可能也需要洁净室条件。正确选择容器的材质和适当的清洁步骤对于防止污染也很重要。

7.4.2 从加工至发放给使用者的全过程中, RMP 对所有候选标准样品和标准样品均应加以标识和防护, 并与化学试剂和其他样品隔离。

注: 唯一标识(候选)标准样品的每个单元有助于进行后续采样、趋势分析、分发服务以及投诉调查等。

7.4.3 RMP 应确保所有标准样品适当包装(例如, 适用时, 可采用避光、抽真空、防潮或惰性气体包装), 并提供安全贮存的场所或仓库, 以防止任何物品或材料在定值和发放过程中损坏或变质。

7.4.4 对所有标准样品在整个贮存期间的状况应定期进行评估, 以发现其可能发生的变质。

7.4.5 RMP 应控制包装和标识过程, 以确保其符合安全和运输的要求。应规定运输到客户的程序。

7.4.6 RMP 应采取措施确保标准样品在启封或至首次使用之前每个独立包装单元的完整性。

7.5 材料制备

7.5.1 RMP 应建立程序以确保材料按照预期用途进行适当制备。材料制备程序应至少包括:

- a) 验证材料类型和/或身份的定性分析;

- b) 合成、提纯(如:蒸馏、萃取)、培育和转换成最终形态(如:机加工、研磨、混合、筛分和缩分、挤出、熔融);
- c) 均匀化;
- d) 适当的处理(如:防止污染和使用惰性设备)(见 7.4);
- e) 用于材料制备控制的测量(如:粒度分布、含水量);
- f) 制备设备和样品容器的预处理、清洁或灭菌;
- g) 材料的稳定化(如:干燥、辐照、灭菌);
- h) 材料的包装(如:装瓶、装安瓿瓶);
- i) 安全预防措施。

7.5.2 材料制备中使用的设备应按照文件化的程序进行操作。

注:制造商的使用说明书是一种文件化的程序。

7.6 测量程序

RMP 应确保在开展校准和检测时满足 ISO/IEC 17025 的相关要求。适用时,这些活动应符合标准样品特性值所要求的准确度和相关测量的标准规范。

7.7 测量设备

RMP 应确保在标准样品生产中使用的测量设备符合 ISO/IEC 17025 的相关要求。

注:测量系统管理的更多信息,包括发现设备漂移到可接受限外的信息,参见 GB/T 19022(ISO 10012)。

7.8 数据完整性和评估

7.8.1 RMP 应确保对所有的计算和数据转移进行适当核查。

7.8.2 RMP 应确保:

- a) 内部开发的计算机软件或为特定用途进一步开发的市售软件,应进行确认并证明符合使用要求;

注:软件确认能够通过人工计算或使用已知结果的检验数据对基于计算机电子表格的计算进行核查。

- b) 应建立和实施保护数据完整性的程序,这些程序应包括但不限于数据输入和采集、数据存储、数据传输和数据处理的完整性;
- c) 维护设备和软件运行正常,并为维护数据完整性提供必要的环境和运行条件;
- d) 应建立和实施适当的程序,以维护数据的安全性,包括防止未经授权进入和修改记录(包括计算机记录)。

7.8.3 用于标准样品监测、检测、校准或赋值的统计程序应与其应用相匹配。

注 1:统计程序的确认可能包括合理理论基础的证明(一般是参考合适的文献),或在预期使用条件下的已知性能,以及能够显示出足够适用于目的数据的假设或条件。

注 2:ISO/IEC 17025 中提供了更多的数据控制信息。

7.9 标准值的计量溯源性

7.9.1 生产有证标准样品时,应根据 ISO/IEC 17025 的相关要求建立标准值的计量溯源性。RMP 应提供标准值计量溯源到规定参考标准的证据。

注 1:由所有溯源到相同参考标准的不同测量程序和/或实验室得到的结果组合也可溯源到该参考标准。

注 2:证据有可能基于对测量过程的评估,或通过将结果与独立的可溯源值进行比对来确认计量溯源性。

注 3:目标特性的清晰识别、数值的溯源性和规定的参考标准有助于结果的溯源。

注 4:ISO/TR 16476 包含有标准值计量溯源性的建立和表述的更多信息。

7.9.2 规定的参考标准应是可实际复现的测量单位的定义,或是包含测量单位的测量程序或是测量

标准。

7.9.3 只要技术上可行,RMP 应证明规定的参考标准可溯源至国际单位制(SI)。

7.9.4 当计量溯源至 SI 在技术上不可行时,标准样品生产者应证明计量溯源至适当的参考标准(见 ISO/IEC 17025 溯源性要求)。

7.9.5 对那些需要溯源到更高级参考体系的值的研究(例如再现性条件下测量的定值研究),应确保测量使用具有计量可溯源的值的标准进行校准。

7.9.6 对标准值或其不确定度有显著影响的次级参数应有计量溯源性的证据。

注:次级参数的例子是温度和湿度。

7.10 均匀性评估

7.10.1 RMP 应评估所有最终包装的候选标准样品的均匀性,以确保与目的相符。

注 1:均匀性评估可能包括利用之前证据(包括之前的实验证据)、对候选标准样品开展均匀性研究实验,或者两者均进行。大多数情况下,一项实验研究是必需的,ISO Guide 35 给出了需要进行均匀性研究实验的指导。

注 2:大多数情况下,均匀性实验需要随机抽取有代表性的数量单元进行测量。单元的抽取可能是随机抽取、分层随机抽取或是自某个随机起点进行系统抽取。

7.10.2 当材料是分批生产时,应证明各批的一致性,或每批分别进行均匀性评估。

7.10.3 应选择经过确认的测量程序,以确保精密度和选择性符合预期目的。

7.10.4 需要通过实验测定均匀性时,RMP 应测定每个关注特性的均匀性,除非能利用科学证据或之前的实验证明某组特性有充分相关性,在这样一组特性中测量一个特性能提供同组其他特性均匀性的证据。

注:ISO Guide 35 给出了均匀性测试和建立最小取样量的指导。

7.10.5 对于标准值,均匀性应量化为对标准值的不确定度贡献,或能证明其对标准值的不确定度可以忽略不计。

7.11 稳定性评估和监测

7.11.1 RMP 应:

- a) 必要时,通过实验评估标准样品在建议的储存条件下所有相关特性的稳定性,并根据评估结果选择前处理、包装和储存条件;
- b) 必要时,通过实验评估标准样品在建议的运输条件下所有相关特性的稳定性,并选择运输条件以保持运输中的稳定性;
- c) 提供任何必要的标准样品储存和使用建议,以保持其在用户场所的稳定性;
- d) 选择监测标准样品长期储存稳定性的方案,该方案可以及时检测到变化,并考虑到可能的变化速率;
- e) 当标准值的稳定性不能保证时,应在使用前对特性值可能变化的不确定度做出相应补偿,或者随时间变化能够预测时,提供一种随时间变化的校正标准值及其不确定度的方法;
- f) 当使用说明书允许标准样品单元可以重复取样或整个标准样品单元可以重复使用时,应评估对样品稳定性的可能影响并采取相应措施。

注 1:当允许重复取样时[见上述 f)],适当的措施有可能是诸如提供打开标准样品单元后处理和使用的详细说明。

注 2:ISO Guide 35 提供了从 a)到 f)中的详细指导。

注 3:稳定性评估的结果可能对不确定评估有贡献(见 7.13.6)。

7.11.2 RMP 应在发布标准样品前进行稳定性实验评估,除非生产者有稳定性证据或者之前在相同的计划储存条件下长时间保存非常相似材料的稳定性经验。

注:“非常相似”的材料是定值相同特性的材料,它们有相同的基体组成、制备条件、相似或更加有效的包装等。

7.11.3 多批次生产的标准样品若不按批次检测稳定性,RMP 应通过实验验证足够数量的不同批次的

稳定性,以确保所有批次的稳定性。

注 1: 验证可能是简单的检测以确认不同批次表现相似或对后续批次不改变其使用寿命。稳定性实验评估通常涉及旨在确定变化率的深入研究。

注 2: ISO Guide 35 给出了重复批次生产的进一步指导。

7.12 定值

7.12.1 只有 RMP 要赋予特性值时,才需要对标准样品定值。

7.12.2 RMP 应明确界定要定值的特性是定量还是定性;如果是定量特性,被测量是由操作定义的,还是由独立于任何特定程序所定义。

7.12.3 RMP 应选择适合标准样品预期用途的定值策略。

注 1: 定值包括但不限于下述方式:

- a) 在单个实验室中采用单一参考测量程序(参见 ISO/IEC Guide 99 定义);
- b) 在一个或多个有能力的实验室采用两种或两种以上可证明准确度的方法对非操作定义的被测量进行定值;
- c) 采用有能力的实验室网络对由操作定义的被测量进行定值;
- d) 由一个实验室采用单一测量程序,将值由一种标准样品传递给另一种与之相似的候选标准样品;
- e) 基于标准样品制备中所用组分的质量或体积进行定值。

注 2: ISO Guide 35 有定值相关的指导。

7.12.4 无论标准样品文件是否需要报告溯源性和测量不确定度,RMP 都应明确定值的研究要求,以便对每个关注的特性值的定值都具有适当的溯源性和足够的可靠性。为此,RMP 应:

- a) 制定一个清晰描述所实施任务的测量计划,并将之告知负责定值测量的所有人员;
- b) 对于标准值,每家实验室的能力应通过其他材料(非待测材料)的测试数据证实其能力。

7.12.5 当评估定值数据时,RMP 应对定值有关文件和数据进行了技术评估,确认与 7.12.4a)所述的测量计划一致;若与计划有偏离,应评估该偏离是否需要从定值数据中剔除。

7.13 特性值及其不确定度的赋予

7.13.1 RMP 应采用文件化程序赋予特性值。

7.13.2 如适用,这些程序应包括:

- a) 实验设计的细节与所采用的各项统计技术;
- b) 异常结果(包括离群值)的处理和调查策略;
- c) 当采用不同测量不确定度的各种方法或不同实验室时,对所赋予特性值的贡献是否采用加权技术;
- d) 赋予特性值不确定度所采用的方法;
- e) 任何其他可影响特性值赋予的重要因素。

7.13.3 在对特性值赋值时,RMP 应适当考虑试验方法和设备的技术信息(包括报告的不确定度信息),以及实验室能力的任何证据。

注: ISO Guide 35 提供了有关赋值的有效方式指导。

7.13.4 在经过充分调查并在识别出现差异的原因(可行时)之前,不应单纯按照统计学的证据剔除离群值。

注 1: 一个明显的离群值有可能是数据组中唯一的技术有效的结果。

注 2: ISO Guide 35 有使用稳健统计法的相关指导。

7.13.5 对于标准值,RMP 应识别所赋予不确定度中包含的各不确定度分量的贡献。

注: 关于不确定度评估,ISO Guide 35 和 ISO/IEC Guide 98-3 中有进一步的指导。

7.13.6 对于标准值,RMP 至少应考虑下列各不确定度分量的贡献:

- a) 定值,包括定值所采用的多个程序间的任何差异;

- b) 单元间与单元内的不均匀性；
- c) 贮存期间特性值的变化；
- d) 运输期间特性值的变化。

注 1：其他不确定度的贡献也很重要，如：在使用或重复取样时特性值的变化。

注 2：除标准值外，赋予标准样品的值（如：“指示值”或“信息值”），不确定度声明有可能适当改进标准样品的应用。

7.14 标准样品文件和标签

7.14.1 RMP 应为有证标准样品发布并提供标准样品证书，为其他标准样品发布并提供产品说明书。

7.14.2 标准样品证书和产品说明书应包括以下内容：

- a) 文件标题；
- b) 标准样品的唯一性标识；
- c) 标准样品的名称；
- d) RMP 的名称和联系信息；
- e) 预期用途；
- f) 最小取样量（只要适用）；
- g) 有效期；
- h) 储存信息；
- i) 充分确保标准样品完整性的处置与使用说明；
- j) 页码和总页数；
- k) 文件版本；
- l) 标准样品互换性信息（如适用）。

7.14.3 除 7.14.2 中列出的最低要求之外，标准样品证书还应包括如下信息：

- a) 有证标准样品的一般描述；
- b) 目标特性、标准值及其不确定度；
- c) 由操作定义的被测量的测量程序；
- d) 标准值的计量溯源性；
- e) RMP 批准人的姓名和职务。

注 1：标准样品证书内容和相关文件的更多信息详见 ISO Guide 31。

注 2：一些行业对标准样品证书和产品说明书有特殊要求，需加以考虑（如 ISO 15194 适用于体外诊断医疗器械行业）。

7.14.4 标准样品标签应牢固地粘贴在标准样品独立包装单元的产品容器上，并且在标准样品的生命周期内标签应在规定的储存和处置条件下保持清晰和完整，即从 RMP 开始提供该标准样品之时起至其证书有效期为止。标签应标明标准样品、生产者、批次及其他必要的信息，使得标准样品能够被唯一识别和引用（例如单个样品号），适用时，提供产品说明书或标准样品证书。

7.14.5 当标准样品包装单元的实际尺寸限制了能够包含在标签上的信息量时，这些信息应包含在其他地方（如在标准样品文件中）。包装单元上应给出标准样品的唯一性标识[参见 7.14.2b)]

注：有关标准样品证书、标签和相关文件内容的更多指导见 ISO Guide 31。

7.15 分发服务

7.15.1 为避免标准样品变质，应对分发过程（包括需要的预防措施）进行规定（见 7.11.1）。RMP 应确定运输条件并保证提供准许通关所需的适当文件。

注 1：运输条件可能包括运输温度、包装、运输时长和其他与标准样品完整性有关的必要预防措施。

注 2：某些标准样品清关时，可能需要涉及例如来源、材料安全要求的符合性等附加文件。

7.15.2 RMP 应保存最新的所有标准样品销售和分发记录。

7.15.3 RMP 应对其生产的标准样品为用户提供适当的指导和技术支持。

7.15.4 RMP 应尽最大努力将在证书或产品说明书有效期内标准样品特性值或不确定度的任何变化通知用户。

7.15.5 当标准样品通过与 RMP 有合同关系的授权分销商销售时, RMP 应告知授权分销商所有的必要信息以保证维持有效的售后服务, 并与分销商达成协议以保证他们的活动也能符合本部分相关条款的要求。

注: 当标准样品被其他组织转销时, RMP 在其购买了标准样品之后便不能控制其活动, 因此, 对此类分发服务的要求仅限于最初的分销商。

7.16 质量记录和技术记录的控制

7.16.1 RMP 应建立和保持识别、收集、检索、获取、存放、维护和处理质量记录与技术记录的程序。

注 1: 质量记录是指提供质量要求满足程度或管理体系运行有效性的客观证据的记录, 包括内部审核和管理评审报告、纠正措施和改进记录。

注 2: 技术记录是指执行标准样品生产、测量、检测和校准程序中获得的, 并反映是否达到了规定的质量或过程参数的数据和信息的积累。包括各种表格、合同、工作单、工作手册、核查表、控制图/表、校准报告/证书、报告、分发给客户的证书或其他说明文件。

7.16.2 RMP 应确保其已将今后可能发生争议时所需的信息记录下来。

7.16.3 所有的记录应清晰明了, 并以易于检索的方式储存和保管在具有适宜环境的设施中, 以防记录损坏、变质或丢失。记录的保存期应按客户或其他相关的要求确定, 并在文件中规定。

注: 记录能存于任何媒体上, 如硬拷贝或电子媒体。

7.16.4 当记录中出现错误时, 每一错误应划改, 不可擦涂掉, 以免字迹模糊或消失, 并将正确的信息写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签字或签名缩写, 并由改动人注明变更日期。对电子存储的记录也应采取等效措施, 以防原始信息丢失或改动。

7.16.5 所有记录应安全保管, 必要时, 应保密。

7.16.6 RMP 应有程序随时保护以电子形式存储的数据, 并防止未经授权的侵入或修改。

7.16.7 RMP 应对所有的单次测量观察、适当的计算和导出数据(如统计学处理和不确定度估算)、校准记录和制备报告规定一个保存时限, 时限的设定要考虑标准样品的有效期, 并保证超出这个时限后他们不会再被引用。

7.16.8 由 RMP 或分包方开展的每项(或系列)校准或测量的结果应按 ISO/IEC 17025 的要求进行报告。

7.17 不符合工作的管理

7.17.1 RMP 应有程序, 当其生产活动的任何方面出现不符合规定的生产程序, 或不符合与客户达成一致的要求时予以实施。

7.17.2 该程序应确保:

- a) 规定对不符合工作进行管理的职责和权限;
- b) 规定当识别出任何不符合工作和/或不合格标准样品时所采取的措施, 包括根本原因分析和确保这些措施有效实施的体系;
- c) 对不符合工作的严重性进行评价, 并进行纠正与纠正措施的识别和实施;
- d) 必要时, 停止工作, 扣发受影响的标准样品和其证书及其他相关文件(如适用);
- e) 在规定的时间内, 采取补救措施, 如通知客户;
- f) 必要时, 应在适当时期内将可能的影响尽力通知用户, 并在必要时召回已经发放的不合格标准样品和/或其证书及其他相关文件;
- g) 规定授权恢复工作的职责;

h) 必要时,执行内部审核来验证所采取纠正措施的完成和有效性。

7.17.3 召回标准样品的决定应及时进行,以减少不合格标准样品的使用。

注:对不合格标准样品、管理体系或生产活动中问题的识别,可能发生在管理体系的各个环节,例如客户投诉、质量控制、耗材检查、人员的考察或监督、证书和其他相关文件的核查、管理评审以及内部或外部审核。

7.18 投诉

7.18.1 RMP 应有形成文件的过程来接收和评价投诉,并对投诉作出决定。

7.18.2 对投诉处理过程的描述,只要任何相关利害方提出要求,应可获得。

7.18.3 在收到投诉后,RMP 应确认投诉是否与其负责的合格评定活动相关,如果相关,则应进行处理。

7.18.4 RMP 应对投诉处理过程中各个层面的全部决策负责。

7.18.5 对投诉的调查和决策不应导致任何歧视性行为。

7.18.6 处理投诉的过程应至少包括以下内容和方法:

- a) 收到、确认及调查投诉的过程,以及决定采取何种措施来响应投诉的描述;
- b) 跟踪和记录投诉,包括解决投诉所采取的措施;
- c) 确保采取任何适宜的措施。

7.18.7 当 RMP 收到投诉时应负责收集和确认所有的必要信息以验证投诉。

7.18.8 只要可能,RMP 应告知投诉者收到投诉,并向其提供处理进程的报告和结果。

7.18.9 回复给投诉者的处理结果应由与所涉及的标准样品活动无关的人员作出或审查和批准。

7.18.10 只要可能,RMP 应正式通知投诉者投诉处理完毕。

8 管理体系要求

8.1 可选方式

8.1.1 总则

RMP 应建立并保持一个能够持续满足本部分方式 A 或方式 B 要求的管理体系。

8.1.2 方式 A

8.1.2.1 RMP 应建立、实施和保持一个符合其标准样品生产活动范围的管理体系并形成文件,包括其生产的标准样品的类型、范围和规模。

8.1.2.2 RMP 应规定其活动范围并形成文件。

8.1.2.3 RMP 的管理体系应包含如下内容:

- 质量方针(见 8.2);
- 通用管理体系文件(见 8.3);
- 文件控制(见 8.4);
- 记录控制(见 8.5);
- 管理评审(见 8.6);
- 内部审核(见 8.7);
- 应对风险和机遇的措施(见 8.8);
- 纠正措施(见 8.9);
- 改进(见 8.10);
- 客户反馈(见 8.11)。

8.1.3 方式 B

RMP 应建立并保持满足 ISO 9001 要求的管理体系,且有能力支持并证实其持续满足第 4 章~第 7 章的要求,并满足管理体系 8.2~8.11 的要求。

8.2 质量方针(方式 A)

8.2.1 RMP 应制定政策方针和目标并形成文件,致力于确保和保持标准样品生产、储存和分发程序所有方面的质量。

8.2.2 RMP 制定的与质量相关的方针政策,包括质量方针的声明,应由最高管理者授权并形成文件。

8.2.3 质量方针应包括如下承诺:

- a) 生产的标准样品符合本部分的要求;
- b) 为支持标准样品生产而实施的检测和校准活动符合 ISO/IEC 17025 的要求;
- c) 要求与标准样品生产活动任何方面相关的所有人员熟悉质量文件,并在其工作中实施相关方针和程序;
- d) 管理上持续改进管理体系的效用,致力于良好专业实践及其标准样品质量。

8.2.4 管理评审时应审核其总体目标。

8.3 通用管理体系文件(方式 A)

RMP 应就其所有的系统、计划、程序、操作指南、调查结果等建立文件,以确保 RMP 能够保证其生产的标准样品的质量。管理体系中用到的文件应与所有相关人员关联,能够被其理解,获取和实施。

8.4 管理体系文件的控制(方式 A)

8.4.1 RMP 应控制涉及满足本部分要求的文件(内部文件和外部文件)。

8.4.2 RMP 应确保:

- a) 文件发布前由被授权人员对其充分性加以批准;
- b) 定期审查和更新文件(必要时);
- c) 文件的更改和现行修订状态得到识别;
- d) 在需要文件的场合可获得相关文件的适用版本;
- e) 文件被唯一标识并在必要时控制其发放范围;
- f) 防止作废文件的非预期使用,对因任何原因被保留的作废文件进行适当的标识。

注 1: 外部来源的文件可能包含,例如标准、指南、检测和/或校准方法,以及生产标准样品有关的技术规范、作业指导书和手册等。

注 2: 本部分中,“文件”指包括政策声明、教科书、程序、技术规范、校准表、图表、软件等在内的所有信息或作业指导书。这些文件可能记录在各种媒介上,可能是硬拷贝的或是电子的,也有可能是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。

8.5 记录的控制(方式 A)

8.5.1 RMP 应建立程序以满足本部分对记录的要求,规定记录的标识、贮存、保护、检索、保存期限和处置所需的控制。

8.5.2 RMP 应建立程序,确保保留记录的时间符合合同要求和法律义务。访问记录应符合保密协议的要求。

8.6 管理评审(方式 A)

8.6.1 RMP 的最高管理者应根据预定的日程表和程序,定期地对其管理体系和生产过程进行评审,以

确保其持续适用和有效,并进行必要的变更或改进。评审应考虑但不限于:

- a) 各项政策和程序的适用性;
- b) 管理和监督人员的报告;
- c) 内部审核的结果;
- d) 纠正措施;
- e) 风险识别的结果;
- f) 外部机构的评审;
- g) 规模和工作类型的变化;
- h) 客户的反馈;
- i) 包括投诉在内的改进建议;
- j) 其他相关因素,如资源、员工培训,以及当需要时,与标准样品分包方和分销商能力相关的技术事项;
- k) 质量目标(见 8.2)。

注 1: 评审结果能够输入到生产者的策划方案中,可能包含下一年度的目标、指标和行动计划,并能传达给员工。

注 2: 典型的管理评审周期是每年一次。

8.6.2 应记录管理评审中的发现和由此采取的措施。管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内得到实施。

8.7 内部审核(方式 A)

8.7.1 RMP 应根据预定的日程和程序,定期对其活动进行内部审核,以验证其运作持续符合管理体系和本部分的要求。内部审核计划应涉及管理体系的全部要素,包括形成最终产品(标准样品)的所有技术和生产活动。RMP 负责按照日程的要求和管理者的需要策划和组织内部审核。这些审核应由经过培训和具备资格的人员来执行,只要资源允许,审核人员应独立于被审核的活动。审核人员不应审核自己的活动。

8.7.2 当审核中发现的问题导致对运作的有效性或对标准样品的完整性或对文件的正确性产生怀疑并调查确认后,RMP 应及时采取纠正措施,书面通知那些可受到负面影响的客户。

8.7.3 所有的审核发现以及为此采取的纠正措施均应予以记录。RMP 的管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内完成。

8.7.4 跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

8.8 应对风险和机遇的措施(方式 A)

8.8.1 RMP 应考虑以下方面的风险和机遇:

- a) 确保管理体系取得预期结果;
- b) 提升满意效果;
- c) 杜绝或减少非满意效果;
- d) 实施改进。

8.8.2 RMP 应针对以下方面采取措施:

- a) 应对这些风险和机遇;
- b) 将这些措施整合入管理体系过程并实施;
- c) 评估这些措施的效果。

8.8.3 应对风险和机遇所采取的行动应与其潜在的、对 RM 生产质量和服务质量的影响程度相匹配。

注 1: 应对风险的方式可能包括规避风险、为寻求机遇而冒险、消除风险源头、变换可能性或后果、分担风险或经过信息充分的决策继续承担风险。

注2：机遇能带来新模式的采用、新产品的发布、新市场的拓展、新客户的开发以及建立合作关系、使用全新技术，或者任何能满足组织和客户需求的切实可行的可能性。

8.9 纠正措施(方式 A)

8.9.1 总则

RMP 应制定政策和程序并规定相应的权限，以便在识别出不合格标准样品、标准样品生产中的不符合工作或对管理体系的政策和程序的偏离后实施纠正措施。

注：管理体系或技术运作中的问题有可能通过管理体系中各项活动来识别，例如不合格标准样品控制、内部或外部审核、管理评审、客户反馈或员工观察。

8.9.2 原因分析

纠正措施程序应从确定问题根本原因的调查开始。既应审核生产者自身的生产活动，也应审核分包方从事的所有工作(必要时)。

注：产生问题的根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括但不限于：标准样品的属性及其规格、测定方法和程序、员工技能和培训，以及生产过程中所用材料和设备(和/或其校准)。

8.9.3 纠正措施的选择和实施

8.9.3.1 需要采取纠正措施时，RMP 应对潜在的各项纠正措施进行识别，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。

8.9.3.2 用以消除不符合或其他偏离所采取的纠正措施，应与问题的严重程度和风险大小相适应。

8.9.3.3 RMP 应将纠正措施调查所引起的对操作程序的任何变更形成文件并加以实施。

8.9.4 纠正措施的监控

纠正措施实施后，RMP 应监控实施结果，确保所采取的纠正措施对于消除问题的根本原因是有效的。

8.9.5 附加审核

当对不符合或偏离的识别引起对生产者符合其各项政策和程序，或符合本部分产生怀疑时，生产者应确保尽快依据 7.17 的规定对相关活动区域开展审核。

8.10 改进(方式 A)

8.10.1 RMP 应利用质量方针、质量目标、审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审不断改进管理体系的有效性。

8.10.2 RMP 应识别技术方面和管理体系方面的所要求的改进和潜在的不符合项源头。当识别出改进机会或需要改进时，RMP 应制定和实施行动计划并进行监督，以降低此类不符合的发生概率，并利用机会进行改进。

8.10.3 当实施改进后，RMP 应监督结果以证明任何缺陷的降低或其他运作方面的改进，从而证明预防措施的有效性。

8.11 客户反馈(方式 A)

RMP 应向其客户寻求(正负面)反馈，并应利用和分析这些反馈来改进管理体系、RM 生产和客户服务。

附 录 A
(资料性附录)

标准样品和有证标准样品生产要求

表 A.1 是第 7 章关于标准样品生产要求及有证标准样品生产特定要求的应用指导。

表 A.1 RM 和 CRM 的生产要求

通用要求	RM	CRM	章条号
生产策划	要求	要求	7.2
生产控制	要求	要求	7.3
材料处置和储存	要求	要求	7.4
材料制备	要求	要求	7.5
测量程序	要求	要求	7.6
测量设备	要求	要求	7.7
数据完整性和评估	要求	要求	7.8
标准值的计量溯源性	不要求	要求	7.9
均匀性评估	要求	要求	7.10
稳定性评估和监测	要求	要求	7.11
定值	要求, 当需要赋值时	要求	7.12
特性值的赋予	要求, 当需要赋值时	要求	7.13
特性值不确定度的赋予	不要求	要求	7.13
标准样品文件和标签	要求	要求	7.14
分发服务	要求	要求	7.15
质量记录和技术记录的控制	要求	要求	7.16
不符合工作的管理	要求	要求	7.17
投诉的处理	要求	要求	7.18

参 考 文 献

- [1] ISO 9000 Quality management systems—Fundamentals and vocabulary
 - [2] ISO 10012 Measurement management systems—Requirements for measurement processes and measuring equipment
 - [3] ISO 15189 Medical laboratories—Requirements for quality and competence
 - [4] ISO 15194 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in samples of biological origin—Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
 - [5] ISO 15195 Laboratory medicine—Requirements for reference measurement laboratories
 - [6] ISO/TR 16476 Reference materials—Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials
 - [7] ISO/IEC 17000 Conformity assessment—Vocabulary and general principles
 - [8] ISO/IEC 17011 Conformity assessment—General requirements for accreditation bodies accrediting conformity assessment bodies
 - [9] ISO Guide 30:2015 Reference materials—Selected terms and definitions
 - [10] ISO Guide 31:2015 Reference materials—Contents of certificates, labels and accompanying documentation
 - [11] ISO Guide 35 Reference materials—General and statistical principles for certification
 - [12] ISO/IEC Guide 98-3 Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)
 - [13] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)
 - [14] ISO/CASCO PROC 33 Common elements of ISO/CASCO standards
 - [15] ISO REMCO. Information on Commutability of Reference Materials (2014)http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/-8854933/8854951/8854960/279217/Commutability_document_final.pdf?nodeid=16787892&vernum=-2
 - [16] EUROLAB Technical Report No. 2/2006, Guidance for the management of computers and software in laboratories with reference to ISO/IEC 17025/2005. Available from <http://www.eurolab.org>
 - [17] Ellison S.L.R., & Williams A. eds. Eurachem/CITAC guide: Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Third edition (2012) ISBN 978-0-948926-30-3. Available from www.eurachem.org
 - [18] ILAC P-10/01:2013 ILAC Policy on Traceability of Measurement Results
-