
Metodika pro akreditaci producentů referenčních materiálů

(Návrh)

Požadavky, pokyny a doporučení

A. PŘEDMLUVA

U nás i ve světě jsou kladeny stále větší požadavky na kvalitu referenčních materiálů, které jsou používány ve zkušebních a zdravotnických laboratořích zejména k prokázání návaznosti a k zajištění kvality výsledků zkoušek. Jejich používání vyžaduje norma ČSN EN ISO/IEC 17025 i norma ČSN EN ISO 15189. Potřeba akreditace výrobců referenčních materiálů je dalším logickým krokem, který je učiněn za účelem zlepšení kvality výsledků poskytovaných laboratořemi.

Počet producentů referenčních materiálů roste a prokázání jejich odborné i technické způsobilosti je nyní základním požadavkem zajištění kvality referenčních materiálů. Požadavky na nové referenční materiály vyšší kvality rostou v důsledku toho, jak se zvyšují požadavky na přesnost měřicích zařízení a požadavky na přesnější a spolehlivá data v určitých vědeckých a technologických disciplínách. Některé z dříve přijatelných referenčních materiálů tak nemusí dále odpovídat náročnějším požadavkům. Producenti referenčních materiálů jsou tak nejen nuceni poskytovat informace o svých materiálech ve formě zpráv, certifikátů nebo prohlášení, ale musí též prokazovat svou způsobilost pro výrobu referenčních materiálů odpovídající kvality.

Akreditace producentů referenčních materiálů je určena pro výrobce referenčních materiálů (RM), kteří chtějí prokázat svou způsobilost a soulad s mezinárodně uznávanými požadavky obsaženými v příslušných normativních dokumentech. Požadavky a pokyny jsou využitelné jak pro producenty certifikovaných referenčních materiálů (CRM), tak pro producenty RM. V dokumentu se používá pro stručnost pojem referenční materiály (RM), pokud není uvedeno jinak

Uživatelům referenčních materiálů by pak měla akreditace producentů poskytnout důkaz o kvalitě těchto výrobků.

Tato metodika zahrnuje požadavky TNI Pokynu ISO 34:2013 na producenty referenčních materiálů a dále upřesňující pokyny a doporučení pro jejich výklad k zajištění jednotného přístupu k posuzování. Poskytuje dále informace o přístupu k definování rozsahu akreditace producentů referenčních materiálů a požadavky na vydávané certifikáty.

Tato metodika vznikla jako výstup z Programu rozvoje metrologie 2013, který navazuje na Program rozvoje metrologie, který byl řešen v roce 2011. Řešitelka touto cestou děkuje za poskytnuté prostředky k řešení úkolu.

B. ÚVOD

Od prvního vydání ISO Guide 34 publikovaného v roce 1996 získalo posuzování způsobilosti výrobců referenčních materiálů značný impuls. Druhé vydání ISO Guide 34 vytyčuje všechny všeobecné požadavky, u kterých musí producent referenčních materiálů prokázat, že funguje v souladu s nimi. Současné vydání činí tyto požadavky povinnými a to ve shodě s používáním ČSN EN ISO/IEC 17025:2005 pro posuzování způsobilosti producentů referenčních materiálů, kteří žádají o akreditaci. U zkoušení v laboratorní medicíně se může používat jako odpovídající reference ČSN EN ISO 15189 namísto ČSN EN ISO/IEC 17025.

Potřeba akreditace výrobců referenčních materiálů historicky vznikla v roce 2000. Hlavními dokumenty, které se v té době k akreditaci výrobců CRM používaly, byly norma ISO/IEC 17025, ILAC-G12:2000 „Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers“ a ISO Guide 34:2000

Akreditace výrobců referenčních materiálů by měla být - dle ILAC Resolution GA 16.20 z listopadu roku 2012 – prováděna pouze dle požadavků ISO Guide 34:2009, neboť tento dokument obsahuje i požadavky na zkušební a zdravotnické laboratoře ve shodě s normami ČSN EN ISO/IEC 17025 a ČSN EN ISO 15189. Tento ISO Guide se odkazuje na další ISO Guidy pro oblast referenčních materiálů (ISO Guide 30, ISO Guide 31, ISO Guide 35). Tyto pokyny musí být využity při zavádění systému managementu producentů referenčních materiálů a zapracovány do příslušných dokumentů. Požadavky těch pokynů, na které se ISO Guide 34 odkazuje, jsou zahrnuty do posuzování požadavků pro akreditaci producentů referenčních materiálů.

V současné době probíhá revize dokumentu „ILAC Requirements and Guidance for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers“.

Akreditace producentů RM bude během několika málo let zahrnuta pod multilaterální dohody Evropské akreditace (MLA EA) a dále MRA ILAC, přípravné práce k tomuto kroku byly zahájeny v roce 2012. V roce 2012 v listopadu na jednání EAGA byla vydána EAGA resoluce, kterou byla schválena příprava zavedení akreditace výrobců RM pod MLA EA.

(EA Resolution 2012 (30) 17

The General Assembly endorses a new work item to establish accreditation of Proficiency Testing Providers and Reference Material Producers as new activities under the EA MLA.)

C. OBSAH

A. Předmluva

B. Úvod

C. Obsah

D. Kritéria pro posuzování producentů RM

E. Pokyny k provádění posuzování producentů RM pro jejich akreditaci

F. TNI Pokyn ISO 34

G. Rozsah akreditace výrobců RM

H. Obsah certifikátu RM – požadavky ISO Guide 31

I. Literatura

Příloha 1: Možné způsoby využití subdodavatele v procesu výroby RM

Příloha 2: Jednotlivé fáze procesu výroby RM a odkaz na příslušný požadavek
normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a Pokyny ISO

Příloha 3: Kategorizace RM (převzato z dokumentu ILAC G 12:2000)

Příloha 4: Překlad draftu revidovaného ISO Guide 31 „Referenční materiály —
Obsah certifikátů a doprovodných informací“

D. KRITÉRIA PRO POSUZOVÁNÍ PRODUCENTŮ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ (PRM)

Producent referenčního materiálu je orgán (organizace nebo společnost, státní nebo soukromá), který je plně odpovědný za projekt, plánování a management, stanovení a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schvalování hodnot vlastností a vydání certifikátu nebo jiného prohlášení o referenčních materiálech, které vyrábí.

Pokud organizace poskytuje pouze takové služby jako stanovení referenční hodnoty kandidátního materiálu, pak nemůže být považována za producenta RM.

Požadavky na akreditaci producentů RM jsou dány TNI Pokynem ISO 34:2013, který se v mnoha místech odkazuje na požadavky ČSN EN ISO/IEC 17025 a dalších Guides ISO 30, ISO 31 a ISO 35. Tým posuzovatelů by měl na základě informací o aktivitách producenta RM určit, která kritéria z těchto dokumentů je potřeba posoudit.

Producent RM může pro část svých aktivit využívat subdodavatele. Subdodavatel je orgán (organizace nebo společnost, státní nebo soukromá), který se podílí na posuzování zpracování, manipulace, homogenity a stability, charakterizace, skladování nebo distribuce referenčních materiálů za výrobce referenčních materiálů na smluvním základě jak za úplatu tak i bezúplatně. Za činnosti prováděné subdodavatelem je producent RM plně zodpovědný, musí být zajištěno, že splňuje příslušné požadavky TNI Pokynu ISO 34. Klíčové úkoly a hlediska procesu výroby referenčních materiálů, které nemohou být prováděny externě, jsou: plánování projektu, posuzování a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schvalování hodnot vlastností a vydávání certifikátů či jiných prohlášení o referenčních materiálech.

V příloze 1 jsou navrženy možné způsoby spolupráce se subdodavateli.

Akreditační orgány by měly stanovit vhodnou kombinaci kritérií výše uvedených dokumentů s případnými požadavky dalších norem (například u zdravotnických laboratoří) pro posuzování způsobilosti výrobce RM v závislosti na jeho aktivitách (rozsahu akreditace). Pro splnění požadavků normy ČSN ISO/IEC 17025 by měla být uznávána akreditace laboratoře akreditačním orgánem, který je členem EA MLA/ILAC MRA. Pokud laboratoř tyto podmínky nespĺňuje, musí se akreditační orgán přesvědčit o tom, že výrobce RM sám posuzuje splnění těchto požadavků vlastní nebo subdodavatelskou laboratoří. Pokud je referenční materiál testován laboratoří výrobce RM, je nutné pečlivě posoudit, jestli tyto činnosti splňují požadavky na nezávislost laboratoře (čl. 4.1.4 normy ČSN EN ISO/IEC 17025).

Osvědčení o akreditaci producenta referenčních materiálů musí obsahovat informaci, že producent RM splňuje požadavky TNI Pokynu ISO 34 a může obsahovat též informaci, že jsou plněny i relevantní požadavky ISO/IEC 17025, na které se TNI Pokyn ISO 34 odkazuje. Toto osvědčení ale nelze použít k prokazování akreditace laboratoře. Akreditace laboratoře musí být obsažena v samostatném osvědčení o akreditaci laboratoře. Musí být jasně oddělena neakreditovaná činnost producenta RM a pro tuto činnost nesmí být odkazováno na akreditaci.

E. POKYNY K POSUZOVÁNÍ PRODUCENTŮ RM PRO ZÍSKÁNÍ AKREDITACE

a) Pokyny k podání žádosti o udělení akreditace producenta referenčních materiálů:

Žádost musí zahrnovat minimálně tyto informace:

- typy produkovaných RM,
- technické normy použité při výrobě RM,
- seznam činností, které jsou prováděny samotným producentem RM,
- seznam činností, pro které jsou využiti subdodavatelé,
- seznam všech subdodavatelů včetně těchto informací: název a adresa subdodavatele, rozsah poskytovaných činností pro dotyčnou produkci RM, seznam zkušebních, kalibračních a měřicích aktivit, důkaz odborné způsobilosti subdodavatele – např. certifikáty ISO 9001 pro nezkušební činnosti, nebo akreditace ISO/IEC 17025 pro zkušební, kalibrační a měřicí aktivity.
- informace o akreditaci laboratorních činností dle ČSN EN ISO/IEC 17025

b) Rozsah posuzování je závislý na druhu referenčních materiálů, které posuzovaný producent RM poskytuje. Producent RM je akreditován na výrobu určitých RM dle posouzených postupů. Akreditace tudíž zahrnuje všechny várky/dávky referenčních materiálů z rozsahu akreditace.

c) Ve skupině posuzovatelů musí být odborní posuzovatelé, kteří dokáží posoudit celou šíři aktivit producenta RM včetně požadavků na laboratorní činnosti dle normy ČSN EN ISO/IEC 17025. Tým odborných posuzovatelů musí zahrnovat odborníka na posouzení statistických metod a relevantních požadavků TNI Pokynu ISO 34.

d) Při posuzování laboratorních činností bude kladen důraz na posouzení splnění požadavků vzhledem k ČSN EN ISO/IEC 17025. I v případě, že jsou všechny laboratorní činnosti zajišťovány subdodavatelsky, musí být tyto činnosti zohledněny v rámci přezkoumání požadavků, nabídek a smluv, výběru subdodavatelů, řízení neshodné práce a přijímání nápravných a preventivních opatření, při zlepšování, při interních auditech a přezkoumání systému managementu, atd. Všechny požadavky normy ČSN EN ISO/IEC 17025 musí být pro zkušební a kalibrační činnosti výrobce referenčních materiálů splněny. Pokud je laboratoř producenta RM akreditována (nebo laboratoř subdodavatele), lze toto považovat za dostatečné. Pokud není laboratoř producenta RM akreditována, musí akreditační orgán sám posoudit splnění požadavků normy ČSN EN ISO/IEC 17025 touto laboratoří v relevantních částech normy.

Laboratorní činnosti posuzované dle ČSN EN ISO/IEC 17025:

1. výběr zkušebních nebo kalibračních metod, validace metody a metrologická návaznost,
2. odhad nejistoty výsledků musí být přesný – má vliv na vztažnou hodnotu RM,
3. odpovídající metrologická návaznost (nejlépe prostřednictvím nepřetržitého řetězce kalibrací, zejména tam, kde je CRM používán pro prokázání metrologické návaznosti),
4. vyžadovaná účast v PT dle ILAC P 9, pokud jsou příslušné program k dispozici,
5. kritéria pro výběr subdodavatele, který by měl být akreditován. Pro specifické případy, kdy akreditace není relevantní nebo praktická (pro velmi specifické a nerutinní zkoušky/kalibrace nebo subdodavatel je výzkumné pracoviště, které je využíváno nepravidelně nebo je subdodavatel použit jen jednou) musí producent RM monitorovat způsobilost těchto subdodavatelů jiným způsobem (posouzení výsledků interní a externí kontrol kvality. Pokud nelze zajistit dostatečnou odbornou způsobilost subdodavatele pro stanovení hodnot vlastností, musí producent RM zvážit použití jiných způsobů stanovení hodnot vlastností RM, například společnou studii zahrnující více laboratoří.

d) Pokud testování/kalibrace provádí PRM ve svých vlastních laboratořích, je nutné dodržet požadavek normy ISO/IEC 17025 4.1.4 na zamezení konfliktu zájmů a zajištění nezávislosti laboratorních činností.

e) V průběhu posuzování producenta RM je zvláštní pozornost věnována vzorkování a odběru vzorků pro výrobu a testování, neb to je kritickou činností pro stanovení vlastností RM, homogenity a stability.

f) Pro vydávání certifikátů/osvědčení na vyrobené RM musí producent RM dodržet požadavky nejen TNI Pokynu ISO 34, odst. 5.17, ale i požadavky ISO Guide 31, které jsou zásadní pro využití a odbornou platnost daného CRM.

F. TNI POKYN ISO 34:2013 “ Všeobecné požadavky na způsobilost producentů referenčních materiálů”

Dokument byl přeložen v roce 2011 v rámci úkolu z Programu rozvoje metrologie, vyjde v listopadu 2013 jako ČSN.

Dále je uveden překlad tohoto dokumentu bez provedených oprav s uvedením pokynů, doporučení a komentářů k jednotlivým požadavkům, pokud bylo potřeba požadavek doplnit nebo objasnit.

Všeobecné požadavky na způsobilost výrobců referenčních materiálů

• 1 Předmět

1.1 Tento pokyn stanovuje všeobecné požadavky, které musí výrobce referenčních materiálů při své činnosti prokazatelně splňovat, pokud chce být uznán způsobilým pro výrobu referenčních materiálů.

1.2 Tento pokyn je určen pro výrobce referenčních materiálů pro použití při vývoji a zavádění systémů managementu v oblasti kvality, administrativních a technických činností. Zákazníci, kteří používají referenční materiály a regulační a akreditační orgány jej mohou též využívat při potvrzování a uznávání způsobilosti výrobců referenčních materiálů.

Poznámka Tento pokyn není určen jako základ pro posuzování shody certifikačními orgány.

1.3 Tento pokyn stanovuje požadavky na systém managementu, v souladu s nimiž se musí referenční materiály vyrábět. Je určen k použití jako součást postupů zabezpečování kvality (QA) výrobce referenčních materiálů.

1.4 Pokyn zahrnuje výrobu certifikovaných i necertifikovaných referenčních materiálů. Požadavky na výrobu necertifikovaných referenčních materiálů nejsou tak přísné jako u certifikovaných referenčních materiálů. Tyto minimální požadavky na výrobu necertifikovaných referenčních materiálů jsou v pokynu průběžně specifikovány.

• 2 Normativní odkazy

Dokumenty, na něž jsou odkazy uvedené níže, jsou nezbytné pro použití tohoto dokumentu. U datovaných odkazů platí pouze citovaná vydání. U nedatovaných odkazů platí poslední vydání dokumentu (včetně všech změn).

ISO Guide 30, Termíny a definice používané v souvislosti s referenčními materiály

ISO Guide 31, Referenční materiály — Obsah certifikátů a označení

ISO Guide 35, Referenční materiály — Všeobecné a statistické principy certifikace

TNI 01 4109-3:2011 Nejistoty měření - Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (ISO/IEC Guide 98-3)

TNI 01 0115 Mezinárodní metrologický slovník - Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

ČSN EN ISO 9000 Systémy managementu kvality - Základní principy a slovník

ČSN EN ISO 10012 Systémy managementu měření - Požadavky na procesy měření a měřicí vybavení

ČSN EN ISO 15189 Zdravotnické laboratoře - Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO/IEC 17000 Posuzování shody - Slovník a základní principy

ČSN EN ISO/IEC 17025 Posuzování shody - Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří

• 3 Termíny a definice

Pro účely tohoto dokumentu platí termíny a definice uvedené v ISO/IEC 17000, ISO/IEC 17025, ISO Guides 30 and 35, ISO 9000, ISO/IEC Guide 99 a termíny a definice níže uvedené.

Poznámka Definice (certifikovaných) referenčních materiálů v tomto pokynu pochází z ISO Guide 30 (nikoliv ISO/IEC Guide 99)

Pokud není uvedeno jinak, termín certifikace se používá pro certifikované referenční materiály a nesmí být zaměňován s certifikací výrobků či certifikací systémů managementu.

3.1

výrobce referenčního materiálu

orgán (organizace nebo společnost, státní nebo soukromá), který je plně odpovědný za projekt, plánování a management, stanovení a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schvalování hodnot vlastností a vydání certifikátu nebo jiného prohlášení o referenčních materiálech, které vyrábí

3.2

subdodavatel

orgán (organizace nebo společnost, státní nebo soukromá), který se podílí na zpracování, manipulaci, posuzování homogenity a stability, charakterizaci, skladování nebo distribuci referenčních materiálů za výrobce referenčních materiálů na smluvním základě jak za úplatu tak i bezúplatně (viz 5.3.1)

Poznámka 1 Klíčové úkoly a hlediska procesu výroby referenčních materiálů, které nemohou být prováděny externě, jsou: plánování projektu, posuzování a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schvalování hodnot vlastností a vydávání certifikátů či jiných prohlášení o referenčních materiálech.

Poznámka 2 Pojem subdodavatel je rovnocenný pojmu spolupracovník.

Poznámka 3 Poradci, kteří jsou žádáni o doporučení, ale kteří se nezúčastňují rozhodování nebo provádění jakýchkoliv úloh, zmíněných ve výše uvedené definici, se nepovažují za subdodavatele.

3.3

výroba referenčních materiálů

všechny potřebné činnosti a úkoly vedoucí k referenčnímu materiálu (certifikovanému nebo necertifikovanému), který je dodáván zákazníkovi

Poznámka Výroba referenčních materiálů zahrnuje plánování jejich výroby, její kontrolu, zacházení a skladování materiálu, zpracování materiálu (také uváděné jako příprava), posuzování homogenity a stability, vydání závěrečných prohlášení a servis po distribuci referenčních materiálů. Může zahrnovat charakterizace, přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot, schválení a vydání certifikátů u certifikovaných referenčních materiálů.

3.4

referenční materiál

RM

materiál, dostatečně homogenní a stabilní s ohledem na jednu či více specifikovaných vlastností, který byl stanoven jako vhodný pro zamýšlené použití v měřicím procesu

POZNÁMKA 1 RM je generický (obecný) termín.

POZNÁMKA 2 Vlastnosti mohou být kvantitativní či kvalitativní (např. identita látek nebo identita druhu látek - specií).

POZNÁMKA 3 Použití může zahrnovat kalibraci měřicího systému, hodnocení měřicích postupů, přidělení hodnot dalším materiálům a řízení kvality.

POZNÁMKA 4 Jediný RM se nemůže použít jak pro kalibraci tak i validaci výsledků stejného měřicího procesu.

POZNÁMKA 5 VIM obsahuje analogickou definici (Pokyn ISO/IEC 99:2007, 5.13), ale omezuje užití termínu měření na kvantitativní hodnoty a nikoliv kvalitativní hodnoty. Avšak poznámka 3 v Pokynu ISO/IEC 99:2007, 5.13, výslovně zahrnuje pojetí kvalitativních znaků nazývaných jmenovitě vlastnosti.

[Pokyn ISO 30:1992/Dodatek.1:2008, definice 2.1]

3.5

certifikovaný referenční materiál CRM

referenční materiál charakterizovaný metrologicky platným postupem pro jednu či více specifikovaných vlastností, doprovázený certifikátem, který poskytuje hodnotu specifikované vlastnosti, její přidruženou nejistotu a prohlášení o metrologické návaznosti.

Poznámka 1 pojem hodnota zahrnuje i kvalitativní znaky jako jsou identita anebo sekvence. Nejistoty pro takové znaky se mohou vyjádřit jako pravděpodobnosti.

Poznámka 2 Metrologicky platné postupy pro výrobu a certifikaci referenčních materiálů jsou popsány, mezi jiným, v Pokynech ISO 34 a 35.

Poznámka 3 Směrnici pro obsah certifikátů udává Pokyn ISO 31.

Poznámka 4 VIM obsahuje analogickou definici (TNI 01 0115:2009 – Pokyn ISO/IEC 99:2007, 5.14).

[Pokyn ISO 30:1992/Dodatek.1:2008, definice 2.2]

3.6

komutabilita referenčního materiálu

vlastnost referenčního materiálu demonstrována těsností shody mezi vztahem mezi výsledky měření stanovené veličiny daného materiálu, získanými dvěma danými postupy měření, a vztahem získaným mezi výsledky měření jiných specifikovaných materiálů

Poznámka 1 V definici zmíněným referenčním materiálem je obvykle kalibrátor a další specifikované materiály jsou obvykle běžné rutinní vzorky.

Poznámka 2 Postupy měření uvedené v definici jsou míněny postupy měření předcházejícího a následujícího referenčního materiálu (kalibrátoru) v hierarchii kalibrace.

Poznámka 3 Stálost komutabilních certifikovaných referenčních materiálů je pravidelně monitorována.

[TNI 01 0115:2009, Pokyn ISO/IEC 99:2007, definice 5.15]

3.7

metrologická návaznost

vlastnost výsledku měření, pomocí níž může být výsledek vztažen ke stanovené referenci přes dokumentovaný nepřerušovaný řetězec kalibrací, z nichž každá se podílí svým příspěvkem na stanovené nejistotě měření

Poznámka 1 Pro tuto definici může být 'stanovenou referencí' definice měřicí jednotky prostřednictvím její praktické realizace nebo postup měření zahrnující měřicí jednotku pro veličinu, která není řadovou veličinou, nebo pro etalon (standard).

Poznámka 2 Metrologická návaznost vyžaduje zavedenou hierarchii kalibrace.

Poznámka 3 Specifikace stanovené reference musí obsahovat čas, ve kterém byla reference použita při zavádění hierarchie kalibrace, spolu s každou další relevantní metrologickou informací o referenci, jako je například informace, kdy byla provedena první kalibrace v rámci hierarchie kalibrace.

Poznámka 4 Pro měření s více než jednou vstupní veličinou v modelu měření má být každá ze vstupních hodnot veličiny sama metrologicky navázána a použitá hierarchie kalibrace může tvořit rozvětvenou strukturu nebo síť. Úsilí vynaložené k zavedení metrologické návaznosti pro každou vstupní hodnotu veličiny má být úměrné jejímu relativnímu příspěvku k výsledku měření.

Poznámka 5 Metrologická návaznost výsledku měření nezajišťuje, že nejistota měření je pro daný účel přiměřená nebo že se nevyskytnou omyly.

Poznámka 6 Porovnání mezi dvěma etalony (standards) může být považováno za kalibraci, jestliže je toto porovnání použito ke kontrole, a pokud je to nutné, ke korekci hodnoty veličiny a nejistoty měření přiřazené k jednomu z etalonů

(standardů).

Poznámka 7 ILAC považuje za prvky potvrzující metrologickou návaznost: nepřerušovaný řetězec metrologické návaznosti k mezinárodnímu etalonu (standardu) nebo národnímu etalonu, dokumentovanou nejistotu měření, dokumentovaný postup měření, akreditovanou technickou způsobilost, metrologickou návaznost k SI a kalibrační intervaly (viz ILAC-P10:2002[9]).

Poznámka 8 Zkrácený anglický termín „traceability“ (česky „návaznost“) se někdy používá pro 'metrologickou návaznost' a rovněž pro další pojmy, jako například 'sample traceability' (česky „sledovatelnost vzorku“), nebo 'document traceability' (česky „sledovatelnost dokumentu“), nebo 'instrument traceability' (česky sledovatelnost přístroje“), nebo 'material traceability' (česky sledovatelnost materiálu“), kde je použit ve smyslu historie nebo „stopovatelnosti“ („trace“ tj. stopa) vzorku. Proto je v případě existence rizika záměny preferován úplný termín 'metrologická návaznost'.

[Pokyn ISO/IEC 99:2007, TNI 01 0115:2009 definice 2.41]

3.8

Nejistota měření

nezáporný parametr charakterizující rozptýlení hodnot veličiny přiřazených k měřené veličině na základě použité informace

Poznámka 1 Nejistota měření zahrnuje složky pocházející ze systematických vlivů, jako například složky související s korekcemi a přidělenými hodnotami veličiny etalonů (standardů), stejně jako definiční nejistotu. Někdy nejsou odhadnuté systematické vlivy korigovány, ale místo toho jsou začleněny jako složky přidružené nejistoty měření.

Poznámka 2 Parametrem může být např. směrodatná odchylka nazvaná standardní nejistota měření (nebo její specifikovaný násobek), nebo polovina šířky intervalu, který má stanovenou pravděpodobnost pokrytí.

Poznámka 3 Nejistota měření obecně sestává z mnoha složek. Některé z těchto složek mohou být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem A ze statistického rozdělení hodnot veličiny z řady měření a mohou být charakterizovány směrodatnými odchylkami. Jiné složky, které mohou být vyhodnoceny vyhodnocením nejistoty měření způsobem B, mohou být také charakterizovány směrodatnými odchylkami vypočtenými z funkcí hustoty pravděpodobností založených na zkušenosti nebo jiné informaci.

Poznámka 4 Obecně se pro daný soubor informací předpokládá, že nejistota měření je přidružena ke stanovené hodnotě veličiny přiřazené k měřené veličině. Modifikace této hodnoty má za následek modifikaci přidružené nejistoty.

[Pokyn ISO/IEC 99:2007, TNI 01 0115:2009 definice 2.26]

• 4 Požadavky na organizaci a management

• 4.1 Požadavky na systém managementu

4.1.1 Všeobecně

Výrobce referenčního materiálu musí vytvořit, uplatňovat a udržovat systém managementu, který odpovídá předmětu jeho činností včetně druhu, obsahu a rozsahu výroby referenčních materiálů, které poskytuje.

Musí respektovat, že vlastnost referenčního materiálu musí být především charakterizována na úrovni přesnosti požadované pro daný účel (tedy příslušnou nejistotou hodnoty vlastnosti certifikovaného referenčního materiálu). Výrobce referenčních materiálů musí popsat postupy stanovení kvality materiálů jako součást systému managementu.

Výrobce referenčních materiálů musí určit rozsah svých činností ve smyslu druhů referenčních materiálů (včetně matrice vzorků, pokud je to vhodné), vlastností, které mají být certifikovány a rozsahů přidělovaných hodnot (a jejich nejistot) produkovaných referenčních materiálů a své zapojení do provádění zkoušení, kalibrace a měření ve vztahu k posuzování homogenity, stability a charakterizace a využívání subdodavatelů pro tyto úkoly.

Tyto požadavky musí být také definovány v rozsahu akreditace producenta referenčních materiálů (v příloze Osvědčení o akreditaci).

4.1.2 Politika kvality

Výrobce referenčních materiálů musí formulovat a dokumentovat svoji politiku kvality, cíle a angažovanost při zajištění a udržování kvality u všech stránek výroby referenčních materiálů, včetně kvality materiálu (např. homogenity a stability se zřetelem na specifikované vlastnosti), jeho charakterizace (např. kalibrace zařízení a validace měřicích metod), přidělení hodnot vlastností (např. použití vhodných statistických postupů pro hodnocení dat) a zacházení s materiály, jejich skladování a postupy pro dopravu.

Obecné zásady systému managementu výrobce referenčních materiálů, včetně prohlášení o politice kvality se musí zdokumentovat v příručce kvality (dokumentu s vhodným názvem). Příručka kvality musí být vydána jménem vrcholového vedení.

Politika kvality musí zahrnovat, ale nemusí být omezena na následující povinnosti:

- a) vyrábět referenční materiály, které vyhovují požadavkům tohoto pokynu a definicím uvedeným v Pokynu ISO 30,
- b) vyrábět, kde je to na místě, certifikované referenční materiály podle požadavků Pokynu ISO 35 doprovázené certifikáty odpovídajícími požadavkům Pokynu ISO 31,
- c) provádět všechna zkoušení a kalibraci při výrobě referenčních materiálů ve shodě s požadavky ISO/IEC 17025²,
- d) požadovat, aby všichni pracovníci odpovědní za jakoukoliv stránku činností při výrobě referenčních materiálů se seznámili s dokumentací kvality a aby uplatňovaly tyto obecné zásady při své práci,
- e) management má trvale zlepšovat efektivnost systému managementu a má se zasazovat za správnou odbornou praxi a kvalitu svých referenčních materiálů.

Celkové cíle musí být předmětem hodnocení při přezkoumání systému managementu.

Politika kvality musí zahrnovat i ty činnosti, které jsou zajišťovány subdodavatelsky.

4.1.3 Systém managementu

Výrobce referenčních materiálů musí zdokumentovat všechny své obecné zásady, systémy, programy, instrukce, zjištění atd. v rozsahu nutném pro to, aby zajistil kvalitu vyráběných referenčních materiálů. S dokumentací používanou v tomto systému managementu musí být jeho příslušní pracovníci seznámeni, musí být jimi pochopena, musí ji mít k dispozici a musí být jimi uplatňována. Výrobce musí mít zejména systém managementu, který zahrnuje následující:

- a) opatření k zajištění vhodného výběru (např. typu materiálu, koncentračního rozsahu, atd.) kandidátních referenčních materiálů,
- b) zpracovatelské postupy,
- c) hodnocení požadovaného stupně homogenity referenčního materiálu,
- d) hodnocení stability referenčního materiálu a stanovení doby platnosti certifikátu nebo prohlášení,
- e) postupy provádění charakterizace (tam, kde je to vhodné),
- f) posuzování komutability (tam, kde je to vhodné),
- g) praktickou realizaci metrologické návaznosti výsledku měření ke stanovené referenci,
- h) přidělení hodnot vlastností včetně přípravy certifikátů nebo prohlášení v souladu s Pokynem ISO 31 tam kde je to vhodné,
- i) opatření pro zajištění odpovídajících skladovacích zařízení,
- j) opatření pro vhodná zařízení pro identifikaci, označování a balení, postupy balení a doručování v souladu s mezinárodními bezpečnostními předpisy a službu zákazníkům,
- k) hodnocení sledování stability po certifikaci požadované pro prodloužení stanovené doby platnosti certifikátu referenčního materiálu (tam, kde je to vhodné) a,
- l) shodu s Pokynem ISO 30 a s odpovídajícími částmi Pokynů ISO 31 a 35.

Dokumentovaný systém managementu musí specifikovat, které činnosti provádí výrobce referenčních materiálů a tam kde je to relevantní, i které činnosti jsou prováděny subdodavateli. Musí zahrnovat obecné zásady a postupy, které výrobce používá k zajištění toho, že všechny činnosti prováděné subdodavateli budou v souladu s odpovídajícími odstavci tohoto pokynu.

Dokumentovaný systém managementu musí definovat úlohy a odpovědnosti odborného vedení a manažera kvality (nazývaného i odlišně) včetně jejich odpovědností za zajištění shody s tímto pokynem.

• 4.2 Organizace a management

4.2.1 Výrobce referenčních materiálů nebo organizace, jejíž je součástí, musí být subjektem, který lze považovat za právně odpovědný.

4.2.2 Výrobce referenčních materiálů musí být organizován tak a musí fungovat takovým způsobem, aby to vyhovovalo příslušným požadavkům tohoto pokynu a to jak při provádění prací v jeho stálých zařízeních, tak i na místech mimo tato stálá zařízení (včetně dočasných nebo mobilních zařízení).

4.2.3 Výrobce referenčních materiálů musí:

- a) mít vedoucí pracovníky s podporou odborných pracovníků, kteří mají pravomoci a zdroje potřebné k plnění svých povinností, k identifikování výskytu odchylek od systému managementu nebo od postupů výroby referenčních materiálů a k zavádění takových opatření, která povedou k prevenci nebo minimalizaci takových odchylek,
- b) mít opatření zajišťující, aby jeho vedení a ostatní pracovníci byli oprostěni od jakýchkoli nepatřičných interních nebo externích komerčních, finančních i jiných tlaků, které mohou nepříznivě ovlivňovat kvalitu jejich práce,
- c) mít obecné zásady a postupy zajišťující ochranu důvěrných informací svých zákazníků a jejich vlastnických práv,
- d) mít obecné zásady a postupy zamezující účast v jakýchkoli činnostech, které by mohly snížit důvěru v jeho způsobilost, nestrannost, soudnost nebo pracovní bezúhonnost,
- e) definovat pomocí organizačních diagramů svoji organizační a řídicí strukturu, její postavení v rámci mateřské organizace a vztahy mezi vedením, odbornými činnostmi, podpůrnými službami, subdodavateli a systémem managementu kvality,
- f) stanovit odpovědnosti, pravomoci a vzájemné vztahy všech osob, které řídí, provádějí nebo ověřují práce, které mají vliv na kvalitu vyráběných referenčních materiálů,
- g) mít odborné vedení, včetně technického vedoucího, které má celkovou odpovědnost za odborné činnosti a za zabezpečení zdrojů potřebných k zajištění požadované kvality každé činnosti, která je součástí výroby referenčních materiálů,
- h) jmenovat jednoho člena pracovního kolektivu do funkce manažera kvality (na názvu funkce nezáleží), který bez ohledu na své ostatní povinnosti a odpovědnosti musí mít stanoveny odpovědnosti a pravomoci, kterými zajistí trvalé uplatňování a dodržování požadavků tohoto pokynu. Manažer kvality musí mít přímý přístup k nejvyšší úrovni managementu, kde se přijímají rozhodnutí týkající se obecných postupů výroby nebo jejích zdrojů a
- i) jmenovat zástupce klíčových řídicích osob, jako jsou techničtí vedoucí a manažer kvality.

Pro pracovníky, kteří jsou zodpovědní za výrobu RM, musí být přesně definován obecný přístup k zajištění nestrannosti při výrobě RM. Vztah mezi výrobním oddělením a oddělením, kde se provádí testování/kalibrace RM, musí být jasně znázorněn v organizačním schématu.

• 4.3 Řízení dokumentů a informací

4.3.1 Všeobecně

Výrobce referenčních materiálů musí vytvořit a udržovat postupy pro řízení všech dokumentů (a to jak vytvořených interně tak i z externích zdrojů) a dalších informací, které jsou součástí jeho systému managementu. Mezi ně mohou patřit dokumenty externího původu, jako jsou normy, pokyny, zkušební a/nebo kalibrační metody a rovněž i specifikace, instrukce a manuály mající vztah k referenčnímu materiálu, který se vyrábí.

Poznámka V této souvislosti může být „dokumentem“ jakákoliv informace nebo instrukce včetně prohlášení o politice, učebnice, postupy, specifikace, kalibrační tabulky, grafy, software atd. Ty mohou být na různých mediích, buď jako tištěný výtisk nebo v elektronické formě a mohou být v digitálním, analogovém, fotografickém či psaném formátu.

4.3.2 Schvalování a vydávání dokumentů

4.3.2.1 Všechny dokumenty, které jsou vydávány pro pracovníky jako součást systému managementu, musí být řízeny vhodným způsobem. To znamená, že musí být před vydáním přezkoumány a schváleny k používání oprávněnými osobami. Musí být vytvořen základní seznam nebo jemu rovnocenný postup pro řízení dokumentů identifikující současný stav revize v rámci systému managementu; tento seznam nebo postup musí být vždy snadno dostupný, aby se zabránilo používání neplatných a/nebo zastaralých dokumentů.

4.3.2.2 Zavedené postupy musí též zajistit aby:

- a) schválená vydání příslušných dokumentů byla dostupná všude tam, kde jsou vykonávány činnosti, které mají podstatný význam pro efektivní výrobu referenčních materiálů,
- b) dokumenty byly pravidelně přezkoumávány a podle potřeby aktualizovány pro zajištění jejich trvalé vhodnosti a jejich souladu s příslušnými požadavky,
- c) neplatné nebo zastaralé dokumenty byly bezodkladně staženy ze všech míst, pro něž byly vydány nebo kde byly používány, případně jinak zajištěny proti neúmyslnému používání a
- d) zastaralé dokumenty, které jsou ukládány buď z důvodů daných právními předpisy, nebo z důvodů uchování informací, byly vhodně označeny.

4.3.2.3 Dokumenty systému managementu, které výrobce referenčních materiálů vytváří, musí být jednoznačně identifikovány. Tato identifikace musí zahrnovat datum jejich vydání a/nebo identifikaci revize, číslo strany, celkový počet stran nebo značku konce dokumentu a identifikaci toho, kdo dokument vydal.

4.3.3 Změny dokumentů

4.3.3.1 Pokud není výslovně stanoveno jinak, musí být změny dokumentů přezkoumány a schváleny pracovníkem stejné funkce, který prováděl původní přezkoumání a schválení. Určení pracovníci musí mít přístup k příslušným podkladovým informacím, na jejichž základě dokumenty přezkoumávají a schvalují.

4.3.3.2 Je-li to možné, musí být podstata změny identifikovatelná v dokumentu nebo v příslušných dodatcích.

4.3.3.3 Pokud systém řízení dokumentů výrobce referenčních materiálů umožňuje až do okamžiku nového vydání dokumentů provádět změny dokumentů ručním zápisem, musí být stanoveny postupy a oprávněné osoby pro provádění těchto změn. Změny musí být jasně označeny, parafovány a datovány. Revidovaný dokument musí být co nejdříve znovu vydán.

4.3.3.4 Musí být vypracovány postupy popisující jak provádět a řídit změny v dokumentech uložených v počítačových systémech.

• 4.4 Přezkoumání poptávek, nabídek a smluv

4.4.1 Každá nabídka, poptávka či smlouva týkající se výroby referenčního materiálu se musí přezkoumávat podle dokumentovaných obecných zásad a postupů, které si stanovil výrobce referenčních materiálů k zajištění toho, aby:

- a) požadavky byly odpovídajícím způsobem definovány, dokumentovány a pochopeny,
- b) výrobce referenčních materiálů byl schopen plnit tyto požadavky a měl k tomu příslušné zdroje a
- c) v případě smluv byly jakékoliv rozdíly mezi požadavky ve smlouvě nebo objednávce a v nabídce řešeny ke spokojenosti výrobce referenčních materiálů a zákazníka.

Poznámka 1 Být schopen plnit požadavky znamená pro výrobce referenčních materiálů mít přístup např. k potřebnému zařízením, intelektuálním a informačním zdrojům, a též to, že jeho pracovníci mají dovednosti a odbornou kvalifikaci potřebnou pro výrobu dotyčného referenčního materiálu. Přezkoumání možností může zahrnovat posouzení předchozích výrob referenčních materiálů a/nebo zorganizování mezilaboratorních charakterizačních programů používajících vzorky podobného složení jako je referenční materiál, který má být vyráběn.

Poznámka 2 Smlouvou může být jakákoliv písemná nebo ústní dohoda o dodávce referenčního materiálu zákazníkovi ze skladu nebo vyráběného na zakázku.

4.4.2 Záznamy z přezkoumání včetně všech změn musí být uchovávány. Také se musí uchovávat záznamy o případných jednáních se zákazníkem, která se týkají požadavků zákazníka a/nebo výsledků práce v průběhu realizace smlouvy nebo poptávky.

4.4.3 Přezkoumání musí zahrnovat jakoukoliv práci, která je výrobcem referenčních materiálů zajišťována na základě smlouvy.

Producent RM musí v rámci přezkoumání poptávky zajistit, že je schopný splnit požadavky zákazníka na typ matrice, hodnotu vlastností a jejich metrologickou návaznost a nejistotu měření, případně požadavky na stabilitu materiálu. V případě potřeby by měl PRM napomoci radou k zjištění požadavků zákazníka.

Toto se týká i činností zajišťovaných subdodavatelsky.

• 4.5 Využití subdodavatelů

4.5.1 Výrobce referenčních materiálů musí mít obecné zásady a používat dokumentované postupy pro výběr kompetentních subdodavatelů. Musí vytvořit a udržovat postupy zajišťující, že všechny úkoly zajišťované subdodavateli odpovídají specifikacím stanoveným výrobcem referenčních materiálů pro takové úkoly. Výrobce referenčních materiálů musí též zajistit, že subdodavatelé fungují při provádění prací pro výrobce referenčních materiálů ve shodě s příslušnými odstavci tohoto pokynu.

4.5.2 Výrobce referenčních materiálů musí vybírat subdodavatele na základě jejich schopnosti vyhovět požadavkům vytyčeným výrobcem referenčních materiálů ve smyslu jak jejich technické způsobilosti, tak i specifických požadavků systému managementu kvality relevantních k úkolům které plní. Odborné požadavky, které musí subdodavatel splňovat, musí být ekvivalentní buď všem odborným požadavkům uvedeným v odstavci 5 tohoto pokynu, či těm, které jsou z nich vhodné.

4.5.3 Práce zajišťované subdodavateli se musí provádět podle specifikací stanovených výrobcem referenčních materiálů. Subdodavatelé mohou být placeni nebo pracují bezúplatně, ve všech případech však musí existovat písemný záznam specifikující požadavky na provedení jejich úkolů. U subdodavatelů provádějících měření nebo zkoušení musí specifikace zahrnovat požadavky popsané v ISO/IEC 17025. Výrobci musí zajistit jejich poskytnutí dodavatelům spolu se sdělením o nutnosti zajistit shodu s požadavky ISO/IEC 17025.

Výrobce referenčních materiálů musí vhodným způsobem posoudit způsobilost subdodavatelů. I když je akreditace podle ISO/IEC 17025 pro subdodavatele provádějící měření a zkoušení doporučována, není to povinný požadavek. Existují i další způsoby jak posoudit způsobilost subdodavatele např. audit, výkonnost na materiálech pro řízení kvality, historická výkonnost v mezilaboratorních porovnáních (viz též 5.3.2).

4.5.4 Výrobce referenčních materiálů musí udržovat seznam všech subdodavatelů včetně záznamu o jakémkoliv provedeném posuzování jejich schopností plnit smluvní úkoly podle požadavků tohoto pokynu. Tyto záznamy musí zahrnovat jakékoliv osvědčení zabezpečení kvality, jehož je subdodavatel držitelem.

Činnosti, které nesmí být zajišťovány subdodavateli: plánování projektu, posuzování a rozhodování o hodnotách vlastností a odpovídajících nejistotách, schvalování hodnot vlastností a vydávání certifikátů či jiných prohlášení o referenčních materiálech.

Pro zkoušení/kalibrace je nejvhodnějším důkazem splnění těchto požadavků akreditace laboratoře. V rozsahu akreditace musí mít laboratoř zahrnuté ty činnosti, které jsou využívány při testování/kalibraci produkovaných RM.

Sebeuposouzení subdodavatele vyplněním dotazníku s příslušnými požadavky (prohlášení subdodavatele o plnění požadavků) bez posouzení na místě nemusí být dostatečné. Musí být doloženy další důkazy splnění požadavků (výsledky PT, výsledky interních kontrol kvality, kopie kalibračních listů nebo certifikátů referenčních materiálů, které byly použity při kalibracích zařízení k prokázání metrologické návaznosti, atd.).

Akreditace producentů referenčních materiálů se týká činnosti producenta, který byl akreditován, nikoliv subdodavatele. Producent RM musí mít písemnou dohodu se svými subdodavateli, která musí zahrnovat závazek plnění všech požadavků pro akreditaci producentů RM též subdodavatelem. Pokud producent RM posuzuje splnění požadavků TNI Pokynu ISO 34 u svých subdodavatelů a vydává o tom prohlášení, tak zde musí být uvedeno, že toto prohlášení se týká jen zmíněné smlouvy a není akreditační laboratoře. V případě zjištění neplnění příslušných požadavků subdodavateli, může akreditační orgán po identifikování závažných neshod pozastavit platnost osvědčení.

Akreditační orgány v rámci posuzování producentů RM zjišťují, jak tyto subjekty stanovují požadavky na subdodavatele pro všechny typy vyráběných referenčních materiálů. Pro kritické činnosti, mající vliv na kvalitu RM, bude akreditační orgán požadovat witness audit u vybraných příkladů subdodávek s posouzením, jak producent RM hodnotí způsobilost subdodavatele na místě. Toto je nezbytné zejména u těch subdodavatelů, které poskytují významné hodnoty měřených veličin pro charakterizaci vlastností RM, posouzení homogenity a stability.

Pokud je subdodavatel akreditován, není většinou potřeba posuzovat na místě u subdodavatele. V případě akreditovaného subdodavatele by měl producent RM před uzavřením smlouvy přezkoumat tyto požadavky:

- a) jsou-li akreditovány požadované postupy měření veličin/kalibrací,*
- b) použití vhodných metod,*
- c) požadovaná nejistota měření,*
- d) metrologická návaznost,*
- e) požadavky na výstupní dokument,*
- f) účast v PT,*
- g) závazek subdodavatele k neustálému plnění všech odborných požadavků.*

Pokud akreditační orgán shledá, že rozsah posouzení subdodavatele (zejména u neakreditovaných subdodavatelů) není dostatečný, může akreditační orgán sám posoudit subdodavatele na místě, případně může neudělit akreditaci, dokud PRM neposkytne objektivní důkazy uspokojivého hodnocení subdodavatele.

Příklady neshod při posuzování požadavků na subdodavatele:

- Producent RM neprovádí audit druhé strany u subdodavatele,*
- Subdodavatel nereaguje na negativní zjištění při posuzování producentem RM,*
- Neshody, zjištěné při posuzování akreditačním orgánem, ukazují na formální nebo nedostatečné provádění hodnocení subdodavatelů,*
- Neúčast v programech PT subdodavatelem, nebo nevyhovující výsledky účasti v těchto programech*

Akreditační orgán musí být informován o změnách smluv mezi producentem RM a subdodavatelem. Tyto změny musí být akreditačním orgánem posouzeny pro zjištění průběžného plnění všech požadavků producentem RM.

• 4.6 Zprostředkování služeb a dodávek

4.6.1 Výrobce referenčních materiálů musí mít vhodné obecné zásady a postupy pro výběr služeb a dodávek, které ovlivňují kvalitu jeho referenčních materiálů.

4.6.2 Výrobce referenčních materiálů musí využívat pouze ty služby a dodávky, které vyhovují specifikovaným požadavkům pro zajištění kvality vyráběných referenčních materiálů.

4.6.3 Tam, kde neexistuje formální schválení kvality služeb a dodávek pro výrobce referenčních materiálů musí mít výrobce postupy zajišťující, že nakupované služby a dodávky vyhovují specifikovaným požadavkům a musí se uchovávat záznamy o podniknutých opatřeních.

4.6.4 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, že nakupované zařízení a spotřební materiály nejsou používány do té doby, než jsou zkontrolovány, kalibrovány nebo jinak prověřeny a dále že vyhovují specifikacím nebo požadavkům, které definují specifikace pro výrobu, charakterizaci a certifikaci vyráběných referenčních materiálů.

4.6.5 Výrobce referenčních materiálů musí udržovat záznamy o těch dodavatelích a subdodavatelích, kteří mu poskytují služby a dodávky. Tyto záznamy musí zahrnovat jakékoli osvědčení zabezpečení kvality, jehož jsou dodavatelé a subdodavatelé držiteli.

PRM převážně využívá dva typy dodávek:

- dodávky spotřebního materiálu (médiá, chemikálie, skleněné výrobky). Měly by být vedeny záznamy o takových dodávkách, které mají zásadní vliv na kvalitu a validitu RM. Takové dodávky musí být testovány na vhodnost použití, dodávky, které nesplňují požadavky, musí být vyřazeny (o takové činnosti musí být proveden záznam).

- dodávky zařízení – dodávky zařízení by měly být pořizovány přednostně od organizací, které mají certifikovaný systém managementu třetí stranou.

• 4.7 Služby zákazníkům

4.7.1 Výrobce referenčních materiálů musí být ochoten spolupracovat se zákazníky či jejich zástupci při vyjasňování jejich požadavků a dotazů.

4.7.2 Výrobce referenčních materiálů musí usilovat o zpětnou vazbu od svých zákazníků a to jak negativní tak i pozitivní. Zpětná vazba musí být využívána a analyzována za účelem zlepšování systému managementu, výrobních činností při výrobě referenčních materiálů a služeb zákazníkům.

• 4.8 Stížnosti

Výrobce referenčních materiálů musí mít obecné zásady a postupy pro řešení stížností zákazníků nebo jiných stran. Musí být udržovány záznamy o všech stížnostech, jejich prošetřováních a nápravných opatřeních, která byla přijata výrobcem referenčních materiálů (viz též 4.10).

• 4.9 Řízení neshodné práce a/nebo referenčních materiálů

4.9.1 Výrobce referenčních materiálů musí mít obecné zásady a postupy, které musí být uplatněny v případě zjištění, že jakékoliv hledisko jeho výrobní činnosti neodpovídá vlastním specifikovaným výrobním postupům nebo dohodnutým požadavkům zákazníka.

Tyto obecné zásady a postupy musí zajistit, že:

- a) byly určeny odpovědnosti a pravomoci pro řízení neshodné práce,
- b) byla stanovena opatření, která se musí podniknout v případě zjištění neshodné práce a/nebo referenčních materiálů, spolu se systémem, který zajistí, že jsou účinně zavedena,
- c) bylo provedeno vyhodnocení závažnosti neshodné práce,
- d) tam kde je to nezbytné, je práce zastavena a případně je stažen výdej dotčeného referenčního materiálu a jeho certifikátů (a prohlášení),
- e) jsou podniknuta nápravná opatření v určeném časovém rámci,
- f) kde je to potřeba, jsou zákazníci, kteří si v příslušné době zakoupili takový referenční materiál, uvědomeni o možných zjištěných vlivech a tam, kde je to potřeba, neshodné referenční materiály, a/nebo certifikáty/prohlášení, které již byly distribuovány, byly vzaty zpět a
- g) byla stanovena odpovědnost za pověření k opětovnému zahájení prací.

Rozhodnutí o vzetí referenčních materiálů zpět by mělo být provedeno zavčas, aby se zabránilo používání neshodných referenčních materiálů zákazníky.

Identifikace neshodných referenčních materiálů nebo problémů spojených se systémem managementu nebo s certifikačními činnostmi se mohou vyskytnout na různých místech v rámci systému managementu, jako jsou stížnosti zákazníků, řízení kvality, kontrola spotřebních materiálů, pozorování pracovníků a jejich dohled, kontroly certifikátů, přezkoumání systému managementu, interní nebo externí audity.

4.9.2 Pokud se při hodnocení zjistí, že by se neshodné práce a/nebo referenční materiály mohly opět vyskytnout, nebo v případě pochybností o shodě výrobce referenčních materiálů s jeho vlastními obecnými zásadami a postupy, musí se uplatnit postupy nápravných opatření uvedených v 4.10 k identifikaci příčin problému a jejich odstranění.

Mezi významné příklady neshodné práce lze zahrnout: nesplnění požadavků na prostředí, v kterých je RM připravován a testován/kalibrován, požadavků na kalibrace, interní a externí kontrolu kvality. Nepostačuje pouze tyto neshodné práce odstranit, ale je potřeba též stanovit významnost neshodné práce, analyzovat příčiny a dále stanovit, jestli se jedná o jednorázové pochybení nebo je důsledkem zásadního problému s možností opakování se. Všichni pracovníci musí být s postupy řízení neshodné práce seznámeni a uplatňovat je, kdykoliv je potřeba.

• 4.10 Nápravná opatření

4.10.1 Všeobecně

Výrobce referenčních materiálů musí stanovit obecné zásady a postupy a musí určit vhodné pověřené osoby pro uplatňování nápravných opatření, jestliže dojde ke zjištění neshodných referenčních materiálů, neshodné práce při výrobě referenčních materiálů nebo odchylky od obecných zásad a postupů systému managementu.

Poznámka Identifikace problému systému managementu nebo odborných činností se může uskutečnit prostřednictvím různých opatření v rámci systému managementu, jako jsou kontrola neshodných referenčních materiálů, interní a externí audity, přezkoumání systému managementu a zpětná vazba od zákazníků či pozorování pracovníků.

4.10.2 Analýza příčin

Postup nápravných opatření musí začít šetřením pro stanovení základní příčiny problému. To je někdy nejobtížnější, ale klíčová součást postupu nápravných opatření.

Často není základní příčina zřejmá, a tudíž je potřeba pečlivé analýzy všech možných příčin problému. Příčiny přicházející v úvahu mohou zahrnovat mezi jiným charakter referenčního materiálu a jeho specifikace, metody a postupy používané pro certifikaci, dovednosti pracovníků a jejich výcvik, materiály a zařízení (a/nebo jejich kalibrace) používané ve výrobních procesech. Toto se musí přezkoumávat jak u vlastní výroby tak i tam, kde je to nutné, u prací zajišťovaných subdodavateli.

4.10.3 Výběr a uplatnění nápravných opatření

Tam, kde jsou nápravná opatření potřebná, musí výrobce referenčních materiálů identifikovat možná nápravná opatření. Musí zvolit a přijmout taková opatření, která s největší pravděpodobností problém vyloučí a zabrání jeho opakovanému výskytu.

Jakákoliv nápravná opatření přijatá k vyloučení příčin neshod nebo jiných odchylek musí být přiměřená rozsahu a riziku spojenému s daným problémem.

Výrobce referenčních materiálů musí zdokumentovat a uplatnit všechny požadované změny operačních postupů vyplývající z prošetřování nápravných opatření.

4.10.4 Monitorování nápravných opatření

Po uplatnění nápravných opatření musí výrobce referenčních materiálů monitorovat výsledky, aby zajistil, zda přijatá nápravná opatření jsou účinná v eliminaci hlavních příčin problémů.

4.10.5 Dodatečné audity

Tam, kde identifikace neshod či odchylek zpochybňuje soulad výrobce s jeho vlastními obecnými zásadami a postupy nebo zpochybňuje jeho shodu s tímto pokynem, musí výrobce zajistit, aby odpovídající oblasti činností byly co nejdříve podrobeny auditu v souladu 4.14.

O řízení neshodné práce, hodnocení významnosti neshody a jejím rozsahu, dále přijímání nápravných opatření musí být vedeny záznamy.

- **4.11 Preventivní opatření**

4.11.1 Musí být identifikovány požadovaná zlepšení a možné zdroje neshodné práce ať již v oblasti odborné anebo v oblasti týkající se systému managementu. Pokud se zjistí možnosti zlepšení nebo pokud je vyžadováno preventivní opatření, musí být vypracovány, uplatněny a monitorovány plány opatření pro snížení pravděpodobnosti výskytu neshod a aby se využily všechny příležitosti ke zlepšování.

4.11.2 Po uplatnění preventivních opatření musí výrobce referenčních materiálů monitorovat výsledky, aby prokázal omezení nedostatků nebo jiná zlepšení v této pracovní oblasti a tak zjistil účinnost daných preventivních opatření.

- **4.12 Zlepšování**

Výrobce referenčních materiálů musí neustále zlepšovat efektivnost svého systému managementu prostřednictvím využití politiky kvality, cílů kvality, výsledků auditu, analýzu údajů, nápravných a preventivních opatření a přezkoumání systému managementu.

K přijímání nápravných opatření a neustálému zlepšování by měly být též využívány náměty a připomínky pracovníků.

• 4.13 Záznamy

4.13.1 Všeobecně

4.13.1.1 Výrobce referenčních materiálů musí vytvořit a udržovat postupy pro identifikaci, sběr, evidenci, přístup, uložení, údržbu a likvidaci záznamů o kvalitě a technických záznamů.

a) Záznamy o kvalitě

Záznamy o kvalitě jsou záznamy poskytující objektivní důkaz rozsahu plnění požadavků na kvalitu nebo efektivitu fungování systému managementu. Zahrnují zprávy z interních auditů, z přezkoumání systému managementu a záznamy týkající se nápravných opatření a preventivních opatření.

b) Odborné záznamy

Odborné záznamy jsou souhrnem údajů a informací, které vyplývají z provádění postupů zkoušení a (tam kde to přísluší) kalibrací a které ukazují, zdali se dosahuje specifikované kvality nebo parametrů procesu. Patří mezi ně formuláře, smlouvy, pracovní listy, pracovní deníky, regulační diagramy, kalibrační listy/certifikáty, zprávy, certifikáty a další sdělení zákazníkům.

Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, aby zaznamenal takové informace, které by byly potřeba v případě budoucích sporů.

4.13.1.2 Všechny záznamy musí být čitelné a musí být uloženy a uchovány takovým způsobem, který zajistí jejich snadnou dostupnost a v takovém zařízení, které zajistí vhodné prostředí a které je ochrání před znehodnocením, zničením nebo ztrátou. U všech záznamů se musí stanovit a zdokumentovat jejich doby uchovávání. Tam kde je to relevantní, musí být tyto doby stanoveny v souladu s legálními požadavky, požadavky akreditačních orgánů a zákazníků.

Záznamy mohou být na jakémkoli typu média, např. v tištěné formě nebo na elektronickém médiu.

4.13.1.3 Pokud se v záznamech objeví chyby, musí být každá chyba přeškrtnuta, nikoliv smazána, znečitelněna nebo zničena a správná hodnota musí být uvedena vedle ní. Všechny takové změny v záznamech musí být podepsány nebo parafovány osobou, která provedla opravu. V případě, že jsou záznamy uchovávány v elektronické podobě, musí být přijata obdobná opatření, aby se zabránilo ztrátě nebo změně původní informace.

4.13.1.4 Všechny záznamy musí být zabezpečeny a tam, kde je to potřeba, vedeny jako důvěrné.

4.13.1.5 Výrobce referenčních materiálů musí mít postupy pro nepřetržitou ochranu dat vedených v elektronické podobě a k zamezení neoprávněného přístupu k těmto údajům nebo neoprávněné změny těchto dat.

4.13.2 Záznamy a zprávy

Výrobce referenčních materiálů musí stanovit a udržovat takový systém záznamů odpovídající daným okolnostem, který je v souladu s příslušnými předpisy. Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, aby všechna individuální měření, příslušné výpočty a odvozené údaje (např. statistické zpracování a bilance nejistot), kalibrační záznamy a zprávy o přípravě byly uchovávány po určenou dobu, po niž není již pravděpodobné, že by se na ně odkazovalo a to s přihlédnutím k době, po kterou daný referenční materiál zůstane v platnosti.

Výsledky každé kalibrace nebo měření (nebo jejich sérií), kterou provádí výrobce referenčních materiálů, se musí uvádět v souladu s ISO/IEC 17025.

4.13.2 se vztahuje k vnitřním zprávám výrobce referenčních materiálů, které by se neměly zaměřovat s certifikátem analýzy nebo certifikační zprávou, které jsou dodávány zákazníkovi s referenčním materiálem.

Všechny záznamy musí být opatřeny identifikací osoby, která záznam pořídila. Záznam musí být pořizen nesmazatelným způsobem. Pokud není stanoveno legislativním předpisem, musí být záznamy uchovávány minimálně po dobu platnosti osvědčení o akreditaci, dokumentace k přístrojům musí být uchovávána po celou dobu funkčnosti přístroje.

Ke každému RM musí být vedeny všechny záznamy o činnostech vedoucích k výrobě a testování RM. Pokud jsou tyto záznamy vedeny elektronicky, musí být dostatečně zálohovány včetně příslušných programů, pokud jsou tyto použité programy obměňovány.

Pro každý typ vyráběného RM musí být uchovávány tyto záznamy:

- *Úplný popis RM*
- *Jednoznačná identifikace RM*
- *Metody zkoušení/kalibrací využitých v procesu výroby*
- *Identifikace zařízení a RM využité v procesu výroby*
- *Všechny údaje vztahující se k přípravě a výrobě kandidátního materiálu*
- *Původní pozorování v průběhu zkoušení/kalibrací a potřebné výpočty z naměřených údajů*
- *Výsledky testování homogenity a stability,*
- *Údaje použité při přiřazování hodnot vlastností a jejich nejistot, včetně těch údajů, které byly odmítnuty a důvody pro odmítnutí.*
- *Identifikace osob, které se podílely na výrobě a testování*
- *Kopie certifikátu/osvědčení vyrobeného RM.*

Původní pozorování musí být zaznamenávána nesmazatelným způsobem. Všechny primární údaje k výrobě RM musí být k dispozici včetně údajů z přístrojů. Chyby způsobené nesprávnými výpočty nebo chybným přenosem dat jsou hlavní příčinou chybných výsledků. Proto by měly výpočty a přenosy dat být kontrolovány jinou osobou, než která je pořídila, pokud to je možné zajistit. Osoba, provádějící takovou kontrolu by měla záznam parafovat a označit datem, kdy byla kontrola provedena.

• 4.14 Interní audity

4.14.1 Výrobce referenčních materiálů musí pravidelně a v souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem provádět interní audity svých činností, aby se ověřilo, zda jeho činnosti nadále vyhovují požadavkům systému managementu a tohoto pokynu. Program interních auditů musí zahrnovat všechny prvky systému managementu, včetně odborných postupů a výrobních činností poskytujících konečný produkt (referenční materiál). Manažer kvality je odpovědný za plánování a organizaci auditů tak, jak je to požadováno časovým plánem nebo vedením. Tyto audity musí provádět vyškolené a kvalifikované osoby, které jsou, pokud to okolnosti dovolují, nezávislé na činnosti, která je předmětem auditu. Pracovníci nesmí provádět audit činností, které sami vykonávají.

Poznámka Cyklus provádění interních auditů se má zpravidla dokončit v průběhu jednoho roku.

4.14.2 Pokud zjištění z auditů vyvolávají pochyby o efektivnosti činností nebo integritě referenčních materiálů nebo správnosti dokumentace, výrobce referenčních materiálů musí přijmout včasná nápravná opatření a musí písemně oznámit svým zákazníkům, které činnosti mohly být nepříznivě ovlivněny.

4.14.3 Všechna zjištění auditu a nápravná opatření, která z nich vyplývají, se musí zaznamenat. Vedení výrobce referenčních materiálů musí zajistit, aby takové činnosti byly v přiměřené a dohodnuté lhůtě vyřazeny.

4.14.4 Následnými činnostmi se musí ověřit a zaznamenat uplatňování a efektivnost přijatých nápravných opatření.

Plán interních auditů musí zahrnovat i audity činností, které jsou zajišťovány subdodavately.

• 4.15 Přezkoumání systému managementu

4.15.1 V souladu s předem stanoveným časovým plánem a postupem musí vrcholové vedení výrobce referenčních materiálů pravidelně provádět přezkoumání svého systému managementu a výrobních činností pro zajištění jejich stálé vhodnosti a efektivnosti a k zavedení nezbytných změn nebo zlepšení. Přezkoumání musí brát v úvahu:

- vhodnost obecných zásad a postupů,
- zprávy vedoucích a dozorových osob,
- výsledky posledních interních auditů,
- nápravná a preventivní opatření,
- posouzení externími orgány,
- změny rozsahu a typu prováděných prací,
- zpětnou vazbu od zákazníků,
- doporučení pro zlepšování včetně stížností a
- další významné faktory, jako jsou zdroje, výcvik pracovníků a kde je to potřeba i odborné záležitosti týkající se způsobilosti subdodavatele a distributora referenčních materiálů.

Výsledky by měly být začleněny do statutárního systému plánování a měli by s nimi být seznámeni pracovníci. Mají zahrnovat cíle, účely a plány opatření pro nadcházející rok.

Poznámka Typický časový interval pro přezkoumávání systému managementu je jednou ročně.

4.15.2 Zjištění přezkoumání systému managementu a z nich vyplývající opatření se musí zaznamenat. Vedení musí zajistit, aby takové činnosti byly vykonány v přiměřené a dohodnuté lhůtě.

- **5 Odborné a výrobní požadavky**

- **5.1 Všeobecně**

Tento pokyn se zabývá výrobou certifikovaných i necertifikovaných referenčních materiálů. Požadavky na výrobu necertifikovaných referenčních materiálů jsou méně přísné než u výroby certifikovaných referenčních materiálů.

Vždy se vyžaduje posouzení homogenity a stability, aby mohlo být určeno, zda daná míra homogenity a stability vyhovuje pro daný účel (viz 5.12, 5.13 a 5.14).

Tam kde se vyrábí další šarže referenčních materiálů pomocí stejných postupů použitých u předchozích šarží, s podobnými výchozími materiály a finální produkty jsou ekvivalentních vlastností, je potřeba vhodnou ověřovací analýzou zajistit, že odhady nejistot získané u předchozích šarží zůstávají použitelné pro danou novou šarži (viz 5.4.3 n).

Pro splnění minimálních požadavků u necertifikovaných referenčních materiálů nejsou nutné následující body:

- c) navrhování mezilaboratorních experimentů hodnotících komutabilitu, přidělování vztažných hodnot a stanovení bilancí nejistot [5.4.3 j), k), l), m)],
- d) poskytování podrobných informací o studii homogenity uživatelům, avšak informace o míře homogenity se musí poskytnout (5.13.1),
- e) poskytování podrobných informací o studii stability uživatelům, avšak uživatelům musí být poskytnuty informace o míře stability (5.14.1),
- f) charakterizace materiálu (5.15),
- g) přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot (5.16) a
- h) stanovení metrologické návaznosti přidělených hodnot (5.12.4).

• 5.2 Pracovníci

5.2.1 Výrobce referenčních materiálů musí mít tam, kde je to možné, způsobilost k výrobě daného druhu referenčního materiálu (nebo obdobného materiálu) a rovněž musí mít k dispozici zkušenosti pro měření vlastností, které jsou stanovovány.

Je zřejmé, že pro výrobu nově zaváděných referenčních materiálů nemusí být k dispozici organizace ani pracovníci s odpovídající způsobilostí. V takových případech výrobce referenčních materiálů musí být schopen prokázat kumulaci znalostí a zkušeností pomocí výrobních záznamů svých referenčních materiálů.

5.2.2 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit odpovídající způsobilost všech pracovníků, kteří se podílí na činnostech výroby referenčních materiálů. Musí mít adekvátní pracovníky, kteří mají potřebné vzdělání, výcvik, odborné znalosti a zkušenosti pro zastávané funkce.

5.2.3 Výrobce referenčních materiálů musí formulovat cíle týkající se vzdělání, výcviku a dovedností všech svých pracovníků. Výrobce referenčních materiálů musí mít obecné zásady a postupy pro stanovení potřeb výcviku a zabezpečení výcviku u svých pracovníků. Program výcviku musí odpovídat aktuálním a plánovaným potřebám daného výrobce. Musí se vyhodnocovat účinnost vzdělávacích činností.

Měla by se uvážit potřeba periodického opakování výcviku pracovníků (např. výrobce referenčních materiálů by měl mít stanoveny obecné zásady pro opakované školení pracovníků v případech, kdy metoda nebo technika měření nejsou pravidelně využívány). Obecné zásady výcviku a jeho opakování by měly brát v úvahu technologické změny a směřovat k nepřetržitému zvyšování schopností.

5.2.4 Výrobce referenčních materiálů musí udržovat aktuální záznam pracovních náplní vedoucích, odborných a pomocných pracovníků zabývajících se činnostmi souvisejícími s výrobou referenčních materiálů.

5.2.5 Výrobce referenčních materiálů musí využívat ty osoby, které má ve stálém pracovním poměru nebo které jsou mu vázány smluvně. V případě, že se využívají další smluvně zajištění odborníci nebo podpůrní pracovníci, musí výrobce zajistit, aby takové osoby pracovaly pod dohledem, byly způsobilé a aby jejich práce byla v souladu se systémem managementu výrobce.

5.2.6 Výrobce referenčních materiálů musí pověřit určité pracovníky prováděním specifických činností vztahujících se k výrobě referenčních materiálů. Výrobce referenčních materiálů musí udržovat aktuální záznamy o příslušných pověřeních, způsobilosti, vzdělání a odborné kvalifikaci všech svých pracovníků. Tyto záznamy musí svědčit o tom, že jednotliví pracovníci byli odpovídajícím způsobem zaškoleni a že byla posouzena jejich způsobilost ke zpracování materiálu a měřením specifického charakteru. Tyto informace musí být snadno dostupné a musí obsahovat datum, kdy toto pověření a/nebo způsobilost byly schváleny.

Pracovníci, kteří schvalují výstupní dokumenty o vlastnostech referenčního materiálu, musí prokázat způsobilost posoudit správnost všech ve zprávě uvedených údajů. Musí prokázat znalost:

- ***zásad kalibrací, příslušného měření, analýz a/nebo testování, které provádějí nebo za které nesou odpovědnost,***
- ***norem nebo specifikací, pro které je požadována akreditace,***
- ***znalost systému managementu,***
- ***zařízení a potřebných kalibrací měřidel,***
- ***požadavků pro přijetí nebo odmítnutí položky pro testování,***
- ***ISO Guide 30, ISO Guide 31, TNI Pokyny ISO 34, ISO Guide 35,***
- ***rozsahu používaných měření a postup odhadu nejistot,***

- *znalost měření a odhad nejistoty měření, která jsou v procesu, na který je subjekt akreditován, využívána,*

Pracovníci, kteří nesou konečnou odpovědnost za akreditované činnosti, musí mít v rámci akreditovaného subjektu také dostatečné pravomoci. Pokud je to nutné, musí být výsledky činnosti subjektu odmítnuty, pokud se prokáže, že nevyhovují požadavkům.

Pokud by bylo při dozorových aktivitách zjištěno, že požadavky na odborné pracovníky, kteří se podílejí na procesu výroby RM, nebyly v určitém období plněny, bude subjekt nucen přezkoumat výsledky všech vydaných zpráv s odkazem na akreditaci a nahradit tyto zprávy bez odkazu na akreditaci. V souvislosti s tím při zjištění skutečně závažných neshod, může dojít též k pozastavení účinnosti Osvědčení o akreditaci.

• 5.3 Subdodavatelé

5.3.1 Tam kde výrobce referenčních materiálů používá pro vykonání části postupu výroby subdodavatele včetně zpracování, testování homogenity a stability, charakterizace, manipulace, skladování nebo distribuce referenčního materiálů, musí být výrobce schopen prokázat, že subdodavatel je způsobilý pro provádění dotyčné části postupu a že prováděná práce a/nebo získané výsledky jsou požadované kvality. Výrobce referenčních materiálů musí při hodnocení způsobilosti subdodavatele získat a zhodnotit informace o znalostech subdodavatele o předmětu subdodávky a podrobnosti o jeho minulé zkušenosti v oblasti a přesvědčit se, že má požadované pracovníky se zkušenostmi a rovněž i požadované patřičné prostory a prostředí, instrumentaci a měřicí zařízení.

Procesy, které nelze zajišťovat subdodavately, jsou plánování projektu, výběr subdodavatelů a přidělení a rozhodování o hodnotách vlastností. Rovněž schvalování hodnot vlastností a vydávání certifikátů/prohlášení/protokolů analýz/informačních přehledů (nazývaných libovolně) musí vykonávat výrobce referenčních materiálů.

5.3.2 Způsobilost subdodavatelů se musí dokladovat a záznamy o způsobilosti se musí udržovat. To je možno provádět rozličnými způsoby. Obecně je vhodná akreditace podle ISO/IEC 17025 pro provádění zkoušení nebo kalibrací, nebo certifikace systému managementu kvality podle ISO 9001 pro jiné (nikoliv zkušební/kalibrační) činnosti provedená uznávaným orgánem. V případech, kdy akreditace není vhodná z praktických důvodů, může se též považovat za přiměřené, pokud subdodavatelé jsou schopni dokladovat úspěšnou účast s přijatelnými výsledky v odpovídajícím programu zkoušení způsobilosti s dobře charakterizovanými materiály ekvivalentního charakteru ve srovnání s kandidátním referenčním materiálem. V případech kdy způsobilost subdodavatelů nemůže být konstatována na základě dokladovaných dokumentů, může výrobce referenčních materiálů přistoupit k posouzení způsobilosti subdodavatele na místě nebo může na místě dohlížet na operace prováděné subdodavatelem.

Výrobce může zvážit zaslání materiálů s podobnou maticí, jejichž hodnoty vlastností jsou dobře stanoveny a jsou na vhodných koncentračních úrovních atd., a to předem nebo současně se zasláním vzorků kandidátního referenčního materiálu jako pomoc pro hodnocení subdodavatele.

5.3.3 V určitých případech nemusí mít výrobce referenčních materiálů laboratorní zařízení nebo zařízení pro zpracování nebo se může rozhodnout nevyužít vlastní zařízení. Musí však zajistit, že všechny práce prováděné subdodavatelem, které mohou přispívat k přidělení předmětných hodnot vlastností, jsou vhodné pro daný účel a ve shodě s tímto pokynem a u měření, kalibrace a zkoušení ve shodě s ISO/IEC 17025.

Za těchto okolností musí výrobce referenčních materiálů:

- zaměstnávat pracovníky se znalostmi, které zajišťují, že činnosti zajišťované subdodavately jsou prováděny ve shodě s tímto pokynem a s ISO/IEC 17025 pro měření a zkoušení a
- hodnotit výsledky všech činností dodávaných subdodavately (např. analytická a statistická hlediska).

5.3.4 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, že jsou dostupné všechny podrobnosti metodologie, výsledků a popisů postupů všech subdodavatelů. Výrobce referenčních materiálů musí zachovávat odpovídající podrobnosti metodologie, aby odborné zhodnocení údajů bylo možné. Pokud je to potřeba, musí zajistit udržování seznamu/databáze všech subdodavatelů a jejich akreditace pro zkušební, kalibrační a měřicí činnosti, certifikace jejich systému managementu nebo jiné formy stavu jejich způsobilosti.

• 5.4 Plánování výroby

5.4.1 Výrobce referenčních materiálů musí identifikovat a plánovat ty procesy, které přímo ovlivňují kvalitu výroby referenčních materiálů a musí zajistit, že jsou prováděny v souladu se specifikovanými postupy. Tam kde existují, musí být používány postupy uvedené v technických normách pro výrobu specifických referenčních materiálů.

5.4.2 Musí být určen odborný vstup jednotlivých subdodavatelů a potřebné informace zdokumentovány a pravidelně přezkoumávány. Může se ustavit mechanismus (např. řídicí/odborná poradní skupina), která poskytuje doporučení jak plánovat procesy výroby.

Poznámka Toto může zahrnovat doporučení pro výrobu, vytvoření monitorovacího systému (k zajištění včasnosti a kvality každé fáze výroby) a existenci postupu hodnocení pro posouzení výrobních procesů retrospektivně.

5.4.3 Při plánování výrobních procesů musí mít výrobce referenčních materiálů postupy a servisní zařízení pro:

- a) vymezení podmínek skladování,
- b) výběr materiálu (včetně vzorkování, je-li to potřeba),
- c) udržování vhodného prostředí ve všech fázích výroby (5.6),
- d) zpracování materiálů (5.8),
- e) měření/zkoušení (5.9, 5.10),
- f) validaci metod měření (5.9),
- g) ověřování a kalibraci zařízení (5.10),
- h) hodnocení homogenity materiálů (5.13),
- i) hodnocení stability materiálů (5.14),
- j) navrhování a organizaci vhodných mezilaboratorních experimentů za účelem přidělení hodnot vlastností, pokud je to vhodné (5.15),
- k) hodnocení komutability (tam, kde přísluší) (Příloha B),
- l) přidělování hodnot vlastností na základě výsledků měření, pokud to přísluší (5.16)
- m) stanovení bilancí nejistot a odhadů nejistot přidělených hodnot vlastností, pokud to přísluší (5.16),
- n) určení přijímacích kritérií pro ověřování, že jsou odhady nejistot použitelné i pro šarže referenčního materiálu vyráběné opakovaně za podmínek popsanych v 5.1,
- o) stanovení metrologické návaznosti výsledku (ů) měření (5.12),
- p) vydávání certifikátů a/nebo jiné dokumentace (5.17),
- q) zajištění odpovídajících skladovacích zařízení a podmínek pro skladování (5.7),
- r) zajištění vhodného označení a balení vzorků odpovídající bezpečnostním předpisům (5.7),
- s) zajištění odpovídajících opatření pro přepravu v souladu s přepravními předpisy (5.18),
- t) zajištění monitorování stability po certifikaci, pokud je to vhodné (5.14) a
- u) zajištění odpovídajícího servisu pro zákazníky referenčních materiálů po jejich distribuci (5.18).

Při plánování výroby RM je někdy nutné použít pilotních studií, což by mělo být zahrnuto jako jedna etapa plánování. Plán výroby musí být dokumentován. Musí být popsána každá fáze výrobního procesu a musí být poskytnuty důkazy, že požadavky na jednotlivé fáze jsou zahrnuty a pokud je to nutné, měla by být využita poradní skupina pro přípravu tohoto plánu.

Plán výroby by měl být pravidelně přezkoumáván během procesu výroby. Pokud jsou provedeny nějaké změny, mělo by být posouzeno, jakým způsobem ovlivňují plnění požadavků TNI Pokynu ISO 34. Tyto změny musí být schváleny oprávněnou osobou. Změny musí být

plně dokumentovány a musí zahrnovat důvody k jejich provedení. Pokud mají tyto změny vliv na smlouvu se zákazníkem, musí být zákazník s těmito změnami seznámen. Souhlas zákazníka se změnami musí být zaznamenán.

• 5.5 Řízení výroby

Výrobce referenčních materiálů musí identifikovat postupy, které zajišťují ověřování kvality každé etapy výroby referenčního materiálu a musí vyhradit odpovídající zdroje a pracovníky pro takové činnosti. Mezi tyto činnosti musí patřit dohled, zkoušení a monitorování všech etap výroby.

Zejména je potřeba věnovat pozornost všem kritickým bodům výrobního procesu, které významně ovlivňují kvalitu RM. Musí být prováděna pravidelná a efektivní kontrola a monitoring těchto kritických míst dle plánu, aby byla zajištěna kvalita RM. Musí být vedeny záznamy, které poskytují důkaz, že je prováděna efektivní kontrola každé fáze výroby RM.

• 5.6 Prostory a podmínky prostředí

5.6.1 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, že veškeré laboratorní prostory, prostory pro kalibrace a měření (pokud je to potřeba), zpracování materiálu, zdroje energií, osvětlení, vlhkost, teplota, tlak a ventilace jsou takové, aby umožňovaly patřičné zpracování materiálu a jeho balení a rovněž i patřičné provádění kalibrace a měření (pokud je to potřeba).

Musí se podnikat preventivní opatření k zabránění možné kontaminace referenčního materiálu během jeho zpracování a charakterizace. Všechny prostory pro zpracování a zkoušení referenčních materiálů kromě splnění požadavků na vlhkost a teplotu musí být chráněny před vibracemi, kontaminací prachem přenášeným vzduchem a mikrobiologickou kontaminací, magnetickými poli a elektromagnetickým zářením (pokud je to vhodné). Technické požadavky na prostory a podmínky prostředí, které mohou mít vliv na výsledky a procesy výroby referenčních materiálů se musí zdokumentovat.

Poznámka Například balení cementových materiálů vyžaduje nízkou vlhkost, zatímco zpracování a charakterizace materiálu, ve kterém se stanovuje obsah stop olova, vyžaduje podmínky čisté laboratoře, aby se zabránilo kontaminaci prachem obsahujícím olovo. Podmínky čisté laboratoře jsou též vyžadovány u dalších druhů stopových analýz. Vhodný výběr materiálu balení a odpovídající postupy čištění jsou též důležité, aby se zabránilo kontaminaci. Zpracování referenčních materiálů geneticky modifikovaných organismů vyžaduje opatření pro zabránění křížové kontaminace DNA/proteinů.

5.6.2 Tam kde je to vhodné, se musí prostředí pro provádění výroby referenčních materiálů monitorovat příslušně kalibrovaným zařízením, kontrolovat a zaznamenávat tak, aby výsledky a procesy nebyly nepříznivě ovlivňovány.

5.6.3 Tam kde je to nutné, se musí uplatňovat potřebná opatření na ochranu zdraví, bezpečnosti a ochrany životního prostředí (např. při zacházení s pesticidy nebo séry).

Prostředí může ovlivňovat homogenitu RM, chování přístrojů a zařízení, způsobilost pracovníků, kteří se podílejí na výrobě RM, může mít i vliv na soulad s podmínkami specifikovanými ve výrobním plánu.

Prostředí a podmínky, kde jsou prováděny jednotlivé činnosti vedoucí k výrobě RM, musí být vhodné též pro personál vzhledem k specifickým aktivitám, které jsou zde vykonávány. Musí být dostatečný prostor pro personál s ohledem na jejich pohodlí, s vyhovujícím osvětlením a minimálním hlukem.

• 5.7 Manipulace s materiály a jejich skladování

5.7.1 Pro vyloučení jakékoliv kontaminace musí výrobce referenčních materiálů označit, uchovávat a separovat (tedy od jiných chemikálií a vzorků) všechny kandidátní referenční materiály a referenční materiály a to od doby jejich zpracovávání až po distribuci uživatelům.

5.7.2 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit odpovídající balení pro všechny referenční materiály (např. tam, kde je to vhodné používat ochranu proti světlu, vyloučení atmosféry, vlhkosti nebo uchovávání v inertním plynu) a postarat se o bezpečné skladovací prostory/sklady, které by zabraňovaly zkáze nebo poškození jakékoliv položky nebo materiálu mezi charakterizací a distribucí. Musí se stanovit vhodné postupy pro expedici.

5.7.3 Podmínky všech uložených/uskladněných položek a materiálů se musí posuzovat v přiměřených intervalech během doby skladování, aby se odhalilo jejich možné poškození.

5.7.4 Výrobce referenčních materiálů musí kontrolovat procesy balení a označování v rozsahu nutném pro zajištění shody s bezpečnostními a přepravními požadavky.

Poznámka Vhodná distribuce vzorků může představovat u některých druhů materiálů vážný problém tam, kde se vyžaduje skladování v mrazáku nebo v případech, kdy je třeba zabránit expozici rentgenovému záření, ořesům nebo vibracím. U mnohých druhů chemických materiálů je vhodné neprodyšné balení pro zabránění oxidace atmosférickým kyslíkem a/nebo kontaminaci atmosférickými kontaminanty (např. výpary paliv nebo výfukovými plyny), které mohou být přítomny během transportu.

Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, aby nedotčenost každé samostatné jednotky referenčního materiálu byla zachována až do doby porušení uzávěru nebo do stadia, kdy je podrobena analýze. Výrobce referenčních materiálů nemůže být činěn odpovědným za materiál, jakmile byl porušen jeho uzávěr. To může v některých případech vyžadovat, aby referenční materiál byl balen v jednotkách obsahujících množství postačujících pro jedno použití.

5.7.5 Označení referenčního materiálu musí být bezpečně připevněno k balení jednotlivé jednotky referenčního materiálu, a musí být navrženo tak, aby zůstávalo čitelné a nedotčené během určených podmínek skladování a manipulace po dobu trvanlivosti referenčního materiálu, tedy doby, po kterou je referenční materiál dostupný u výrobce referenčních materiálů prodloužené o dobu platnosti jeho certifikátu. Označení musí identifikovat materiál, výrobce, šarži a katalogové číslo a obsahovat další informace potřebné k tomu, aby byl materiál jednoznačně rozeznán a odkazován (jako je individuální číslo vzorku) tam, kde je to vhodné, k jeho prohlášení nebo certifikátu. Označení musí tam, kde je to vhodné, též vyhovovat požadavkům na bezpečnost a regulaci rizika, např. uvádět symboly toxicity, rizika a bezpečnostní pokyny.

Tam, kde fyzická velikost jednotky referenčního materiálu omezuje množství informací, které může označení obsahovat, musí být informace obsaženy jinak (např. v certifikátu) a uživatel musí být nasměrován k těmto informacím na označení. Minimálně by mělo být uvedeno jednoznačné identifikační číslo.

5.7.6 Výrobce referenčních materiálů musí učinit opatření pro zajištění integrity každého referenčního materiálu během celého procesu výroby. Tam, kde je to uvedeno ve smlouvě, se tato ochrana musí rozšířit tak, aby zahrnovala i doručení na místo určení.

Tyto požadavky musí být splněny pro každou jednotlivou fázi výroby od přijetí surového materiálu po konečný výrobek. Musí být stanoveny podmínky pro skladování materiálů v jednotlivých krocích výroby. Pokud nejsou některé fáze výroby pod přímou kontrolou výrobce, musí producent RM předat příslušné spolupracující straně instrukce, jak s materiálem zacházet.

Všechny osoby zacházející s materiálem musí být poučeni o vhodných postupech nakládání při výrobním procesu. Předmětem posuzování pro udělení akreditace není shoda s bezpečnostními a přepravními požadavky.

• 5.8 Zpracování materiálů

Výrobce referenčních materiálů musí stanovit postupy zajišťující, že položka či materiál je zpracováván tak, jak to odpovídá zamýšlenému použití. Postupy pro zpracování materiálu musí zahrnovat, tam kde je to vhodné, následující:

- a) kvalitativní analýzu pro ověření druhu materiálu a/nebo jeho identitu,
- b) syntézu, čištění (např. destilaci, extrakci) přeměnu do finální formy (obrábění, mletí, mísení, sítování a třídění, lisování, tavení),
- c) homogenizaci
- d) vhodné zacházení (např. zabránění kontaminace a používání inertního zařízení),
- e) měření pro potřebu kontroly zpracování (např. distribuce velikostí částic, obsah vlhkosti),
- f) čištění vzorkovnic,
- g) stabilizaci materiálu (např. sušení, ozařování, sterilizace) a
- h) balení šarže (např. plnění do lahviček, ampulí).

Všechny postupy zpracování materiálu by měly být prováděny vyškoleným personálem. Jsou-li kandidátské referenční materiály zasílány subdodavateli k testování/kalibraci, musí být jednoznačně označeny, vhodně zabaleny a skladovány za vhodných podmínek v průběhu transportu. Subdodavatelé musí být poučeni o vhodných podmínkách skladování.

V případě, že certifikované hodnoty jsou založeny na údajích získaných též při zpracování materiálu, musí být během procesu zpracování materiálu splněny požadavky, které se vztahují k stanovení hodnoty vlastnosti a její nejistotě (požadavky na měřicí metody, metrologickou návaznost, zařízení, atd. – pokud tyto požadavky přispívají k nejistotě vztažené hodnoty.)

• 5.9 Měřicí metody

5.9.1 Výrobce referenčních materiálů musí vyhovět požadavkům ISO/IEC 17025³, které se týkají zkoušek, kalibrací a měření za které je odpovědný (včetně přípravy položek, vzorkování, zacházení, uchovávání, skladování, balení, doprava subdodavatelům, odhad nejistoty měření a analýzy dat měření). Tyto činnosti musí odpovídat tam, kde je to vhodné, požadované přesnosti hodnot přidělených referenčnímu materiálu a standardním specifikacím odpovídajícím předmětnému měření.

5.9.2 Měřicí metody vyvinuté výrobcem referenčních materiálů v jeho laboratoři musí být před použitím validovány a schváleny. Takové metody se musí důkladně přezkoumat a musí jasně a exaktně popisovat nutné podmínky a postupy, za kterých je měření hodnot vlastností platné na úrovni přesnosti odpovídající zamýšlenému použití referenčního materiálu. Musí se uchovávat záznamy o validaci takových metod. Validace musí odpovídat požadavkům ISO/IEC 17025.

5.9.3 Tam, kde měřicí metoda zahrnuje vzorkování (např. výběr podvzorků-dílčích vzorků reprezentativní hodnoty z šarže materiálu) musí výrobce referenčních materiálů používat zdokumentované postupy a odpovídající statistické techniky při odběru zkoušených vzorků.

• 5.10 Měřicí zařízení

5.10.1 Zařízení používaná pro měření ve výrobě referenčních materiálů musí být používáno ve shodě s ISO/IEC 17025. Musí být vhodně kalibrována, ověřována a udržována, všechny postupy musí být zdokumentovány a výsledky zaznamenávány. Tam, kde je to vhodné, se musí provádět a zaznamenávat periodické kontroly funkčnosti k zajištění, že měřicí zařízení funguje odpovídajícím způsobem (např. kontrola odezvy, stability, linearity, rozlišení, nastavení, opakovatelnosti). Četnost takových funkčních prověrek se musí určit na základě zkušenosti a dle druhu a předchozí výkonnosti zařízení. Intervaly mezi jednotlivými kontrolami musí být kratší, než doba, ve které bylo zjištěno, že se zařízení odchýlilo mimo přijatelné meze, v souladu s požadavky ISO 10012.

5.10.2 Každé zařízení, které bylo přetíženo nebo se kterým nebylo patřičně zacházeno, které vykazuje podezřelé výsledky, nebo při ověřování nebo i jinak se jeví jako vadné, musí být jednoznačně identifikováno, staženo z používání a tam, kde je to možné, uskladněno na určeném místě až do opravy nebo až kalibrace, ověření či zkoušení prokáže, že funguje uspokojivě. Výrobce referenčních materiálů musí přezkoumávat, jak takové zařízení ovlivnilo výsledky, zvláště pak rozsah odchylky kalibrace, příslušné výsledky a přípustnou toleranci těchto výsledků. Tam, kde výsledky vykazují významnou chybu, musí výrobce referenčních materiálů výsledky zkontrolovat a musí přijmout vhodná nápravná opatření. O takovém přezkoumávání a jakýchkoli kontrolních/opravných opatřeních se musí uchovávat záznamy.

5.10.3 Každá součást zařízení, včetně měřicích etalonů (standardů), která se používá při kalibraci/validaci zařízení/měřicích metod ve výrobě referenčního materiálu se musí, tam kde je to vhodné, označit štítkem, nebo jinak a identifikovat tak stav její kalibrace a datum expirace. Toto musí též platit pro referenční materiály, roztoky standardů a chemické reagentie používané při chemické analýze, mikrobiologickém zkoušení, atd.

5.10.4 Všechna měřicí a zkušební zařízení, která mají vliv na návaznost a přesnost výsledků měření se musí kalibrovat a/nebo ověřit dříve než jsou zařazena do provozu. Výrobce referenčních materiálů musí mít stanoven program pro kalibraci a ověřování měřicího a zkušebního zařízení.

5.10.5 Souhrnný program kalibrací a/nebo ověřování zařízení musí být navržen a provozován tak, aby se zajistilo, tam kde je to vhodné, že výsledky měření, které získává výrobce referenčních materiálů, vykazovaly návaznost ke stanoveným referencím prostřednictvím nepřerušného řetězce kalibrací se stanovenými nejistotami. Kalibrační certifikáty měřicích zařízení musí, tam, kde je to vhodné, uvádět návaznost k takové stanovené referenci.

• 5.11 Vyhodnocení dat

5.11.1 Výrobce referenčních materiálů musí zajistit, že výpočty a transformace dat jsou předmětem vhodných kontrol, včetně těch, které pocházejí z jeho vlastních zdrojů.

5.11.2 Tam kde se používají počítače nebo počítačem řízené systémy pro sběr, zpracování, hodnocení, záznam, uvádění, ukládání nebo vyhledávání kalibračních nebo zkušebních dat, musí výrobce referenčních materiálů zajistit že:

a) softwarové vybavení vyvinuté interně nebo prodejný software dále uzpůsobený pro specifické použití, které mají vliv na charakterizaci nebo vlastnosti referenčního materiálu, musí být validovány a musí být prokázáno, že

jsou adekvátní danému použití,

b) jsou stanoveny a zavedeny postupy na ochranu integrity dat, takové postupy musí zahrnovat, ale nejsou na ně omezeny, integritu vstupu dat a jejich sběru, uchovávání dat, přenos a zpracování dat,

c) zařízení je udržováno tak, aby se zajistila jeho patřičná funkčnost, a je provozováno v takovém prostředí a za takových provozních podmínek, které jsou nezbytné pro uchování integrity dat a

d) jsou stanoveny a zavedeny vhodné postupy pro zajištění zabezpečení dat, včetně zabránění neoprávněného přístupu k nim a změn počítačových záznamů.

5.11.3 Všechny technické údaje, které se vztahují k výrobě referenčních materiálů, se musí uchovávat v souladu s požadavky 4.13.2.

Všechna data z posuzování homogenity a stability, z charakterizace RM a přiřazení hodnoty vlastnosti a její nejistoty musí být zahrnuta do hodnocení dat. Musí být použity vhodné statistické postupy. Pro certifikaci materiálů musí být, pokud je to vhodné, použity všeobecné a statistické postupy obsažené v ISO Guide 35.

• 5.12 Metrologická návaznost

5.12.1 Výrobce referenčních materiálů musí poskytnout zdokumentovaný důkaz o metrologické návaznosti výsledků měření k stanoveným referencím (viz též 3.7).

Poznámka Pojem „metrologická návaznost“ zahrnuje identifikaci předmětné vlastnosti referenčního materiálu, číselné hodnoty a stanovené reference.

5.12.2 Stanovenou referencí musí být definice jednotky měření prostřednictvím její praktické realizace, měřicí postup včetně jednotky měření nebo etalon (měřicí standard). Tam kde je to možné, musí být dosaženo metrologické návaznosti nepřerušeným řetězcem kalibrací, které všechny mají stanovené nejistoty. Tam, kde toho není možné dosáhnout, musí výrobce referenčních materiálů poskytnout dostatečný důkaz korelace výsledků vůči jiným stanoveným referencím, buď prostřednictvím kompletního vyhodnocení měřicího procesu, nebo porovnáním se známými a uznávanými referenčními materiály, které mají certifikované hodnoty s relativně malou nejistotou a které se nacházejí výše v hierarchii metrologické návaznosti s několika kroky porovnávání.

Pojetí „metrologické návaznosti“ se vztahuje k výsledkům měření posuzování stability a homogenity a stejně tak i k přidělování hodnot jako výsledek procesu charakterizace.

Definování referenčního materiálu jako „dostatečně homogenního a stabilního vzhledem k jedné či více specifikovaným vlastnostem“ v sobě zahrnuje jasnou definici těchto vlastností. Metrologická návaznost výsledků měření k vybraným referencím se musí zajistit pro to, aby bylo možno učinit příslušné prohlášení o stupni homogenity a stability.

5.12.3 Odlišné požadavky se vztahují na relativní posuzování a absolutní posuzování.

5.12.3.1 U studií, u kterých jsou výsledky porovnávány navzájem (např. studie homogenity, studie stability s měřeními prováděnými za podmínek opakovatelnosti v isochronních programech), se musí zajistit, že:

- a) měřená veličina ve studii je stejná jako ta, pro kterou je přidělována hodnota (tj. zvolená metoda je selektivní),
- b) kalibrační funkce měřicího postupu je platná v rozsahu naměřených výsledků a
- c) měřicí postup vykazuje dostatečnou preciznost, aby bylo možno učinit smysluplné prohlášení o variabilitě výsledků měření měřené veličiny.

V tomto případě není vyžadována návaznost k referenčnímu systému vyššího řádu.

Pokyn ISO 35:2006, 7.4 dovoluje provádět testování homogenity na podmnožině přidělených hodnot. V tomto případě musí být poskytnut zdokumentovaný důkaz, že kvantifikovaná měřená veličina vskutku koreluje s měřenou veličinou, pro niž je přidělována hodnota v dotyčném materiálu.

Poznámka 1 V zásadě se u tohoto druhu studií nemusí stanovovat žádná pravdivost výsledků měření.

Poznámka 2 Tyto požadavky jsou splněny, pokud byly stanoveny příslušná selektivita, pracovní rozsah a preciznost metody.

5.12.3.2 U studií, kde jsou porovnávány absolutní hodnoty (např. charakterizační studie, studie stability s měřeními za podmínek reprodukovatelnosti) se musí zajistit, že:

- d) měřená veličina ve studii je stejná jako ta, pro kterou je přidělována hodnota (tj. zvolená metoda je selektivní),
- e) kalibrační funkce měřicího postupu je platná v rozsahu naměřených výsledků,
- f) měřicí postup má přiměřenou mez stanovitelnosti,
- g) měřicí postup vykazuje dostatečnou preciznost, aby bylo možno učinit smysluplné prohlášení o variabilitě výsledků měření měřené veličiny,
- h) měřicí postup je kalibrován pomocí standardů návazných ke stejné referenci jako přidělená hodnota (viz Příloha A pro další informace) a
- i) všechny další relevantní vstupní veličiny byly náležitě kalibrovány.

Poznámka Tyto požadavky jsou splněny, pokud byly stanoveny příslušná selektivita, mez stanovitelnosti, pracovní rozsah, preciznost a pravdivost metody.

5.12.4 Pro zajištění metrologické návaznosti přidělených hodnot musí výrobce referenčních materiálů poskytnout zdokumentovaný doklad, že výsledky měření použité pro přidělení hodnot vykazují návaznost ke stejné referenci jako přidělená hodnota.

Poznámka Kombinace výsledků získaných různými metodami a/nebo laboratořemi – všechny jsou návazné ke stejné referenci – vykazuje též návaznost k této referenci.

Další pojednání o pojetí a požadavcích metrologické návaznosti obsahuje Příloha A.

Výsledky všech zkoušek, měření, kalibrací, které mají významný vliv na přiřazenou hodnotu vlastnosti a související nejistotu, musí splnit požadavky na návaznost na národní nebo mezinárodní standardy. Požadavky na návaznost jsou dány normou ČSN EN ISO/IEC 17025 a metodickým pokynem MPA 30-02-.. .

Poznámka 2 Tyto požadavky jsou splněny, pokud byly stanoveny příslušná selektivita, pracovní rozsah a preciznost metody.

5.12.3.2 U studií, kde jsou porovnávány absolutní hodnoty (např. charakterizační studie, studie stability s měřeními za podmínek reprodukovatelnosti) se musí zajistit, že:

- a) měřená veličina ve studii je stejná jako ta, pro kterou je přidělována hodnota (tj. zvolená metoda je selektivní),
- b) kalibrační funkce měřicího postupu je platná v rozsahu naměřených výsledků,
- c) měřicí postup má přiměřenou mez stanovitelnosti,
- d) měřicí postup vykazuje dostatečnou preciznost, aby bylo možno učinit smysluplné prohlášení o variabilitě výsledků měření měřené veličiny,
- e) měřicí postup je kalibrován pomocí standardů návazných k stejné referenci jako přidělená hodnota (viz Příloha A pro další informace) a
- f) všechny další relevantní vstupní veličiny byly náležitě kalibrovány.

Poznámka Tyto požadavky jsou splněny, pokud byly stanoveny příslušná selektivita, mez stanovitelnosti, pracovní rozsah, preciznost a pravdivost metody.

5.12.4 Pro zajištění metrologické návaznosti přidělených hodnot musí výrobce referenčních materiálů poskytnout zdokumentovaný doklad, že výsledky měření použité pro přidělení hodnot vykazují návaznost ke stejné referenci jako přidělená hodnota.

Poznámka Kombinace výsledků získaných různými metodami a/nebo laboratořemi – všechny jsou návazné ke stejné referenci – vykazuje též návaznost k této referenci.

Další pojednání o pojetí a požadavcích metrologické návaznosti obsahuje Příloha A.

• 5.13 Hodnocení homogenity

5.13.1 Posuzování homogenity je vždy zapotřebí pro zjištění, zda stupeň homogenity referenčního materiálu s ohledem na sledovanou vlastnost (i) je vhodný pro daný účel.

Definování referenčního materiálu jako „dostatečně homogenní“ v sobě zahrnuje požadavek kvantifikace nebo mezí heterogenity při prokázání vhodnosti pro daný účel. Ustanovení Pokynu ISO 35 o testování homogenity se tudíž vztahují i na výrobu necertifikovaných referenčních materiálů.

5.13.2 Výrobce referenčních materiálů musí provádět posuzování homogenity u každého kandidátního referenčního materiálu. Ve většině případů to znamená analýzu reprezentativního počtu náhodně, systematicky nebo stratifikovaně náhodně vybraných jednotek. Zkoušení, kalibrace, měření, vzorkování a další činnosti prováděné při posuzování homogenity se musí provádět ve shodě s ISO/IEC 17025. Musí se volit takové měřicí postupy, jejichž opakovatelnost je vhodná po požadovaný účel. Studie homogenity musí být navrženy a prováděny v souladu s Pokynem ISO 35. I když naměřené hodnoty se nemusí sdělovat zákazníkům, stupeň homogenity (např. vyjádřený jako maximální variabilita mezi lahvickami) se musí uvést v dokumentaci, která doprovází referenční materiál.

Pokud je materiál vyráběn v několika šaržích, je nezbytné testovat rovnocennost jednotlivých šarží (nebo přiřadit hodnoty vlastností odděleně pro každou šarži).

Posuzování se musí provádět po tom, co byl materiál umístěn do finálního balení kromě případů, kdy ze studie stability vyplývá, že skladování by mělo probíhat v celku. V některých případech mohou být nezbytné kontroly homogenity v mezidobí (např. před umístěním do lahvíček/ampulí).

Poznámka 1 U referenčních materiálů, jejichž homogenita se předpokládá na fyzikálním základě, je hlavním účelem testování homogenity odhalit nepředvídané problémy, například bodovou kontaminaci během balení individuálních jednotek, nebo nedokonalé rozpuštění nebo ekvilibraci analytu v rozpouštědle (což by mohlo vést ke stále se měnícím koncentracím). U těchto příkladů může být systematické vzorkování (např. jeden z každých 50 vzorků vyrobených v nepřetržitém procesu, vzorkování v pravidelných intervalech u každé dílčí šarže, pokud může být dílčí šarže definována) lepším přístupem pro zjištění nehomogenity než náhodné vzorkování. Statistická analýza trendů může též nápomoci při odhalování nehomogenity.

Poznámka 2 Relativně nehomogenní materiál může být tím nejlepším, který je k dispozici a může být tudíž vhodný jako referenční materiál za předpokladu, že nejistoty přidělených hodnot vlastností to budou zahrnovat.

5.13.3 Množství zkoušeného materiálu použité pro stanovení homogenity referenčního materiálu musí být uvedeno v dokumentaci poskytované výrobcem referenčních materiálů. Tato dokumentace musí též uvést minimální velikost vzorku při použití (viz Pokyn ISO 31).

Poznámka I když je Pokyn ISO 31 zaměřen přesně řečeno na certifikované referenční materiály, požadavek na uvedení minimální velikosti vzorku též platí i pro necertifikované referenční materiály.

• 5.14 Hodnocení stability

5.14.1 Posuzování stability je vždy zapotřebí pro zjištění, zda stupeň stability referenčního materiálu je vhodný pro daný účel.

Definování referenčního materiálu jako „dostatečně stabilní“ v sobě zahrnuje požadavek kvantifikace nebo určení mezí degradace při prokázání vhodnosti pro daný účel. Ustanovení Pokynu ISO 35 o testování stability se tudíž vztahují i na výrobu necertifikovaných referenčních materiálů.

5.14.2 Stabilita referenčního materiálu musí být předmětem posouzení. Zkoušení, kalibrace, měření, vzorkování a další činnosti prováděné při posuzování stability se musí provádět ve shodě s ISO/IEC 17025. Testování stability se může provádět, pouze když se prokáže dostatečná homogenita. Studie stability musí být navrženy a prováděny v souladu s Pokynem ISO 35

Vyhodnocení naměřených dat tak, jak je popisuje Pokyn ISO 35, se vztahuje pouze na zjevně stabilní materiály. V případě pozorovatelné degradace, se musí jak degradace, tak její nejistota zahrnout do posouzení.

Stanované vlastnosti kandidátního referenčního materiálu se musí vyhodnocovat za používaných podmínek skladování. Například vlivy světla, vlhkosti a teploty se musí vyhodnotit v závislosti na čase pro odhad doby životnosti daného referenčního materiálu a tedy i stanovení doby platnosti jeho certifikátu.

I když naměřené hodnoty se nemusí sdělovat zákazníkům, stupeň stability se musí uvést v dokumentaci, která doprovází referenční materiál.

5.14.3 Musí se posoudit stabilita materiálu za podmínek jeho transportu.

5.14.4 Tam kde je to vhodné, se musí provádět posuzování stability referenčního materiálu v pravidelných intervalech po jeho charakterizaci, aby se potvrdilo, že všechny hodnoty jsou zachovávány od výroby až po datum expirace. Výrobce referenčních materiálů musí stanovit dobu platnosti certifikátu, která bude uvedena v dokumentaci doprovázející daný materiál. V dokumentaci se musí jednoznačně uvést, ke kterému datu se doba platnosti vztahuje (např. datum certifikace, datum expedice referenčního materiálu či datum otevření balení).

5.14.5 Výrobce referenčních materiálů musí informovat své zákazníky o změnách doby použitelnosti referenčního materiálu včetně možných důsledků pro jeho použití.

Studie vedoucí k zjištění stability by měly zahrnovat i vliv případné zásilky (vzdálenost, teplota, zacházení se zásilkou, atd.) Nelze také opomenout vliv používání RM, pokud se nejedná o jednorázové balení RM.

• 5.15 Charakterizace

U certifikovaných referenčních materiálů musí výrobce používat a zdokumentovat technicky platné postupy pro charakterizaci svých referenčních materiálů. Tato charakterizace musí být v souladu s požadavky Pokynu ISO 35 a normou ISO/IEC 17025 pro zkoušení, kalibraci a související činnosti.

Existuje několik technicky platných přístupů k charakterizaci referenčního materiálu. Ty spočívají v provádění měření za použití:

- a) jednotlivé (primární) metody v jedné laboratoři,
- b) dvou nebo více nezávislých referenčních metod v jedné nebo několika laboratořích,
- c) jedné nebo více metod prokazatelné přesnosti, provozované sítí kompetentních laboratoří a
- d) přístup poskytující hodnoty vlastností specifické pro metodu a definované použitím metody za použití sítě kompetentních laboratoří.

V závislosti na druhu referenčního materiálu a zamýšleném použití, kompetenci účastnících se laboratoří a kvalitě použitých metod se zvolí jeden z přístupů jako ten vhodný.

Výsledky získané pomocí zkoušení způsobilosti se mohou použít pouze tehdy, byla-li způsobilost účastnících se laboratoří prověřena a bylo zajištěno, že provedená měření jsou ve shodě s ISO/IEC 17025 (viz též 5.3).

Přístup pomocí jednotlivé (primární) metody a) se může uskutečnit pouze tehdy, když postup a zkušenosti umožňují zajistit metrologickou návaznost. Obvykle se může hodnota vlastnosti spolehlivě stanovit, když je hodnota potvrzena v několika laboratořích, které pracují nezávisle a používají více než jednu metodu a byla-li pro každou z nich přesnost dobře stanovena.

Pro charakterizaci RM by mělo být využito akreditovaných laboratoří.

• 5.16 Přidělení hodnot vlastností a jejich nejistot

5.16.1 Výrobce referenčních materiálů musí používat zdokumentované postupy pro přidělení hodnot vlastností, jak je uvedeno v Pokynu ISO 35.

Tyto postupy musí obsahovat, je-li to vhodné:

- a) podrobnosti plánu experimentů a používaných statistických technik,
- b) obecné zásady pro nakládání a zjištění statistických odlehých hodnot a/nebo použití robustní statistiky,
- c) tam, kde se používá vážících technik pro příspěvky k přiděleným hodnotám vlastností odvozených z různých metod s odlišnými nejistotami měření,
- d) přístup používaný pro přiřazení nejistot k hodnotám vlastností a
- e) jakékoliv další významné faktory, které mohou mít vliv na přidělení hodnot vlastností.

Výrobce referenčních materiálů nesmí nikdy spoléhat pouze na statistickou analýzu údajů charakterizace při přidělování daných hodnot vlastností. Odlehle hodnoty nesmí být vylučovány jen na základě statistického průkazu dříve, než jsou podrobeny důkladnému zkoumání a tam kde je to možné, nejsou zjištěny důvody pro existenci takových nesrovnalostí. Jako alternativa může být v některých případech vhodné použití robustních statistik.

Tam kde bylo použito několik metod pro charakterizaci referenčního materiálu, mohou vznikat těžkosti, pokud výsledky vykazují významné rozdíly. V tomto případě je nevhodné hodnotu vlastnosti postavit na průměrné hodnotě. V takových případech je důležité, aby výrobce referenčních materiálů a jeho subdodavatelé měli značné zkušenosti s různými metodami a byly schopni dát větší či menší váhu výsledkům pocházejícím z určité metody. V některých případech může být vážení výsledků provedeno podle převrácené hodnoty rozptylu jednotlivých metod. Metody měření budou v některých případech poskytovat neslučitelné výsledky a pak může být nezbytné přidělit odlišné hodnoty vlastností podle jednotlivých používaných metod (tj. přístup specifický podle metody).

Pro přidělování daných hodnot vlastností musí výrobce referenčních materiálů zvážit možnost ustavit skupinu nezávislých expertů, jejichž odpovědností bude zkontrolovat, zda všechny práce, data a dokumenty jsou vhodné pro daný účel.

5.16.2 Důležitou stránkou stanovení hodnot vlastností vyráběného referenčního materiálu je posouzení jejich nejistot. Výrobce referenčních materiálů musí provádět posouzení nejistot měření jako součást přidělování hodnot vlastností v souladu s požadavky GUM (Pokynu ISO/IEC 98-3). V procesu odhadu nejistot daných hodnot vlastností musí být posuzovány v souladu s Pokynem ISO 35 a musí být zahrnuty do přidělené nejistoty jakékoliv nejistoty pocházející z variability mezi jednotkami a/nebo z možných pochybností o stabilitě (a to jak během skladování tak i transportu).

Údaj o nejistotě měření je povinný u certifikovaných hodnot. V případě hodnot přidělovaných necertifikovaným referenčním materiálům (např. „indikativní hodnoty“ nebo „informační hodnoty“) je uvádění nejistot velmi doporučováno pro zlepšení používání materiálu.

• 5.17 Certifikáty nebo dokumentace pro uživatele

Výrobce referenčních materiálů musí vydat certifikát u certifikovaného referenčního materiálu a poskytnout patřičnou dokumentaci pro necertifikované referenční materiály ve formě prohlášení, zprávy o analýze nebo jakkoliv nazvaného informačního listu.

Obsah certifikátů certifikovaných referenčních materiálů musí být v souladu s požadavky Pokynu ISO 31. Jestliže certifikát obsahuje též necertifikované údaje, musí být zřejmé jasné odlišení mezi certifikovanými a necertifikovanými hodnotami.

Dokumentace u necertifikovaných referenčních materiálů musí obsahovat informace o homogenitě a stabilitě a dobu platnosti uváděných informací. Musí též obsahovat informace pro uživatele o patřičných podmínkách použití a skladování referenčního materiálu.

Poznámka V některých případech patřících pod specifickou legislativu (např. většina standardů pro zkoušky lékopisů) se nejistoty přidělených hodnot neuvádějí, protože se považují za zanedbatelné ve vztahu ke stanoveným mezím zkoušek

specifických pro danou metodu, pro kterou jsou používány.

Pokud PRM spolupracuje na výrobě se subdodavateli, není nutné uvádět na certifikátech/dokumentaci k RM, které fáze výroby byly realizovány subdodavateli.

Vydávané certifikáty/osvědčení/dokumenty musí být jednoznačně identifikovány.

- **5.18 Distribuční služby**

5.18.1 Distribuční proces musí být pečlivě prostudován, aby se předešlo poškození referenčního materiálu (viz 5.14.3). Výrobce musí stanovit podmínky expedice, maximální dobu trvání dodávky za zvolených podmínek a jaká dokumentace je vyžadována pro celní odbavení.

Poznámka U některých referenčních materiálů může být pro celní odbavení vyžadována dodatečná dokumentace související např. s původem, souladem s bezpečnostními požadavky.

5.18.2 Výrobce referenčních materiálů musí udržovat aktuální záznam o všech prodejkách a distribuci referenčních materiálů.

5.18.3 Výrobce referenčních materiálů musí poskytovat zákazníkům přiměřené poradenství a technickou podporu v souvislosti s referenčními materiály, které vyrábí.

5.18.4 Výrobce referenčních materiálů musí vynakládat maximální úsilí, aby zákazníky informoval o jakékoliv změně v přidělené hodnotě nebo nejistotě u všech produktů, které neprošly expirací.

5.18.5 Tam, kde zboží je předmětem dalšího prodeje prostřednictvím autorizovaných distributorů, s kterými má výrobce smluvní vztah, musí výrobce referenčních materiálů předat svým autorizovaným distributorům všechny potřebné informace pro zajištění efektivních služeb následujících po distribuci a přijmout taková opatření ve vztahu k distributorovi, která zajistí, že jeho činnosti jsou prováděny v souladu s odpovídajícími částmi tohoto pokynu.

5.18.6 Tam, kde je zboží předmětem dalšího prodeje jinými organizacemi nemá výrobce po uskutečnění nákupu kontrolu nad činnostmi takových organizací. Požadavky týkající se distribučních služeb se u takových prodejců omezují na prvního překupníka jako je tomu u přímého zákazníka.

G. DEFINOVÁNÍ ROZSAHU AKREDITACE PRODUCENTŮ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

Rozsah akreditace, který poskytuje informace o produktech, které je akreditovaný subjekt schopen vyrábět, je definován v příloze osvědčení o akreditaci. Jednotlivé kategorie RM jsou dány dokumentem ILAC-G12:2000 „Guidelines for the requirements for the competence of reference material producers“ v příloze B. Měly by být uváděny i jednotlivé podkategorie.

Viz Příloha 5: Kategorizace RM (převzato z dokumentu ILAC G 12:2000)

Rozsah akreditace producentů RM musí obsahovat následující informace:

- I. Matrice, předmět zkoušení, typ vzorku, artefakt (např. směs plynů, mléko, voda, ocel, cement, čisté organické látky, půdy, sedimenty, kaly, atd.)**
- II. Vlastnost, případně rozsah použití (prvky, oxidy kovů, čistota, PCB, rozsah např. 30-300 ;C,)**
- III. Metoda/y (postup/y) použitá/é pro charakterizaci RM (primární metody, HPLC, GC-FID, ICP-IDMS, NDIR, atd.)**

Hlavní kategorie RM:

Kategorie A: Chemické složení – RM, které jsou buď čisté chemické sloučeniny nebo reprezentativní vzorek matrice (přírodní nebo se spikovanou chemickou látkou pro analýzu reziduí), charakteristické pro jednu nebo více chemických nebo fyzikálně chemických hodnot vlastností.

Kategorie B: Biologické a klinické vlastnosti

Materiály podobné jako A, ale charakteristické pro jednu nebo více biochemických, biologických nebo klinických hodnot vlastností.

Kategorie C: Fyzikální vlastnosti

Materiály charakterizované pro jednu nebo více fyzikálních hodnot vlastností (bod tání, viskozita, hustota)

Kategorie D: Technické vlastnosti

Materiály určené pro jednu nebo více technických vlastností hodnot (tvrdost, pevnost v tahu vlastnosti povrchu, atd.)

Kategorie E: Různé

Tyto kategorie se dále dělí do podkategorií – viz příloha 4. Je nutné poznamenat, že tyto kategorie jsou pouze orientační, mohou být dle požadavků další kategorie přidávány.

H. OBSAH CERTIFIKÁTU – požadavky ISO Guide 31

Vzhledem k tomu, že ISO Guide 31, který obsahuje požadavky na vydávaný certifikát (osvědčení) a doprovodné informace, je v současné době revidován, není vhodné vydávat překlad současné platné verze tohoto pokynu.

Proto byl v rámci úkolu přeložen již téměř konečný draft revidované verze ISO Guide 31 jako doplňkový dokument použitelný jako pomůcka při akreditaci producentů referenčních materiálů. Tento dokument je uveden v příloze 3.

I. LITERATURA

1.	ČSN EN ISO/IEC 17025: Posuzování shody – Všeobecné požadavky na způsobilost zkušebních a kalibračních laboratoří
2.	ČSN EN ISO 15189: Zdravotnické laboratoře – Zvláštní požadavky na kvalitu a způsobilost
3.	ISO Guide 30: Terms and definitions used in connection with reference materials)
4.	ISO Guide 31: Reference materials - Contents of certificates and labels
5.	TNI Pokyn ISO 34: Obecné požadavky na způsobilost výrobců referenčních materiálů
6.	ISO Guide 35: Reference materials – General and statistical principles for certification
7.	Draft 10 ILAC Guidance for the Assessment and Accreditation of Reference Material Producers
8.	APLAC TC 008: Requirements and guidance on the accreditation of a reference material producer, Issue No. 4, 2013/08
9.	Resoluce ILAC GA 16.20
10.	ILAC-G12:2000: Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers

PŘÍLOHA 1: Možné způsoby využití subdodavatele v procesu výroby RM

Jednotlivé fáze procesu výroby RM	Dokumenty ISO	Možné způsoby provedení						
<i>Plánování projektu</i>	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025	R	R	R	R	R	R	R
¹ Zpracování materiálu	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025	R	C	C	C	C	R	C
¹ Hodnocení homogenity a stability	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 ISO Guide 35	R	R	R	C*	C*	C*	C*
¹ Charakterizace	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 ISO Guide 35	R	R	R	C*	C*	C*	R
<i>Posuzování a rozhodování o hodnotách vlastností a příslušných nejistotách</i>	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 ISO Guide 35	R	R	R	R	R	R	R
<i>Schvalování hodnoty vlastností a vydávání certifikátu (pro CRM)</i>	TNI Pokyn ISO 34 ISO Guide 31 ISO Guide 35	R	R	R	R	R	R	R
¹ Manipulace s materiály a skladování (včetně sledování integrity RM během skladování)	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025	R	R	C	R	C	C	C
¹ Distribuční služby	TNI Pokyn ISO 34	R	R	C	R	C	R	C

Vysvětlivky:

Fáze popsané kurzívou nesmí být zajišťovány subdodavatelsky.

R = fáze prováděné producentem RM

C = fáze prováděné subdodavatelem

- ¹ = pokud jsou tyto fáze prováděny subdodavatelem, musí producent RM zajistit odbornou způsobilost subdodavatele.
- * = pokud jsou tyto fáze zajišťovány subdodavatelsky (kap. 5.2.1 TNI Pokynu ISO 34), musí být závěry z výsledků těchto činností provedeny producentem RM.
- ** Zkoušení, kalibrace a měření prováděná na zpracovávaném materiálu musí být v souladu s příslušnými částmi normy ČSN EN ISO/IEC 17025 (viz křížové odkazy v TNI Pokynu ISO 34)

PŘÍLOHA 2: Jednotlivé fáze procesu výroby RM a odkaz na příslušný požadavek normy ČSN EN ISO/IEC 17025 a příslušné Pokyny ISO

FÁZE 1

Plánování výroby	Dokumenty ISO
➤ Návrh projektu	TNI Pokyn ISO 34
➤ Výběr subdodavatelů (pokud je potřeba)	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 4.4.3, 4.5

FÁZE 2

Příprava materiálu	Dokumenty ISO
➤ Plánování výroby	TNI Pokyn ISO 34
➤ Výběr materiálu (ů)	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 - 4.6
➤ Řízení výroby	TNI Pokyn ISO 34
➤ Kontrola prostředí	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 - 5.3
➤ Kontrola nevhodných materiálů	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 - 4.9

FÁZE 3

Hodnocení homogenity a stability	Dokumenty ISO
➤ Statistické zpracování dat	TNI Pokyn ISO 34, ISO Guide 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, 5.7
➤ Hodnocení homogenity a stability před a po certifikaci	TNI Pokyn ISO 34, ISO Guide 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.3, 5.4, 5.5, 5.7

FÁZE 4

Charakterizace hodnot vlastností	Dokumenty ISO
➤ Identifikace měřené veličiny	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 4.4, 4.5, 4.13, 5.2 – 5.10
➤ Výběr metody	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4
➤ Validace metody	TNI Pokyn ISO 34, Pokyn ISO 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4
➤ Zajištění kvality	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.9
➤ Návaznost výsledku měření	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.5, 5.6
➤ Nejistota výsledku měření	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4

FÁZE 5

Přidělení hodnot vlastností	Dokumenty ISO
➤ Vyhodnocení dat	TNI Pokyn ISO 34 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4,
➤ Identifikace „bias“	TNI Pokyn ISO 34/Pokyn ISO 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.9
➤ Statistické postup	TNI Pokyn ISO 34/Pokyn ISO 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4
➤ Návaznost hodnoty vlastnosti	TNI Pokyn ISO 34, Pokyn 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.6
➤ Nejistota hodnoty vlastnosti	TNI Pokyn ISO 34, Pokyn ISO 35 ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.4

FÁZE 6

Schválení hodnoty vlastnosti a vystavení certifikátu RM	Dokumenty ISO
➤ Certifikace přidělené hodnoty	TNI Pokyn ISO 34
➤ Vystavení certifikátu podle Pokynu ISO 35	TNI Pokyn ISO 34, ISO Guide 31
➤ Návod k používání	ISO Guide 31, ISO Guide 35

FÁZE 7

Manipulace s materiály a skladování	Dokumenty ISO
➤ Balení a označování	TNI Pokyn ISO 34
	ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.8
➤ Sledování integrity RM během Skladování	ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.8
	TNI Pokyn ISO 34
➤ Sledování teploty a prostředí během uskladnění	ČSN EN ISO/IEC 17025 – 5.3

FÁZE 8

Distribuce	Dokumenty ISO
➤ Distribuce	TNI Pokyn ISO 34
➤ Služby následující po distribuci	TNI Pokyn ISO 34

Příloha 3: ISO Guide 31 Referenční materiály — Obsah certifikátů a doprovodných informací – překlad draftu revidovaného Pokynu

PŘÍLOHA 4: Kategorizace RM (převzato z dokumentu ILAC G 12:2000):

Kategorie A: Chemické látky

A1: Kovy

A1.1 S obsahem železa

ocel
uhlíkaté ocel
nizkolegovaná ocel
vysoce legovaná ocel
odlitek z oceli
speciální ocel
železo
odlitky z bílé oceli
tažné železo
plyny v kovech

A1.2 Bez obsahu železa

Slitiny na bázi hliníku
Slitiny na bázi mědi
Slitiny na bázi olova
Slitiny na bázi cínu
Mosaz
Nosné slitiny
Slitiny na bázi titanu
Slitiny na bázi zirkonia
Plyny v neželezných kovech

A1.3 Specialní slitiny

A1.4 Žáruvzdorné kovy a slitiny

A1.5 Kovy vzácných zemin

A1.6 Vysoce čisté kovy

Pevné formy
Spectrochemické materiály
Spectrochemické roztoky

A2: Anorganické referenční materiály

A2.1 Rudy a minerály

A2.2 Tmely, jíly, a příbuzné výrobky

A2.3 Keramika, žáruvzdorná skla a oxidy

Karbidy

Skla

A2.4 Chemikálie pro zemědělství a hnojiva

A2.5 Tuhá paliva

Uhlí a koks

Přírodní paliva

Hlavní prvky

Stopové prvky

A2.6 Čisté chemikálie

Stechiometrické standardy

Primární standardy

Pracovní standardy

Sekundární standardy

Standardy pro chromatografii

Standardy pro farmacii
Standardy pro kosmetiku

A2.7 Stabilní izotopové materiály

A3: Organické referenční materiály

A3.1 Čisté organické sloučeniny

Sloučeniny pro elementární analýzu

Směsi pro molekulární hmotnosti

Standardy pro chromatografii

Nelegální drogy a jejich metabolity- (Viz také A8 forenzní referenční materiály)

Nelegální drogy

delta-9-THC a další kanabinoidy

amfetamin

methyldamfetamin

3,4-methylenedioxyamfetamin

3,4-methylenedioxy-methyldamfetamin

3,4-methylenedioxyethylamfetamin

diacetylmorfin

morfin

kokain

diethylamid kyseliny lysergové a jeho izomery

terapeutické drogy

veterinární drogy

Steroidy

Pesticidy, herbicidy akaricidy, atd.

Metabolity některých z výše uvedených

Prioritní znečišťující látky

PCB, PAU, atd.

Čisté chemikálie

Farmaceutické materiály

Kosmetické materiály

Isotopicky značené sloučeniny

A3.2 Materiály používané v zemědělství, hnojiva

A3.3 Potraviny

bezprostřední analýzy

nutriční vlastnosti

vitaminy

ostatní potravinářské přídatné látky

- antioxidanty

- emulgátory

Toxiny

- živočišného původu

- rostlinného původu

- jiného biologického původu

stopové prvky

stopová organická rezidua

- rezidua pesticidů

- další organické kontaminanty

A3.4 Plasty a pryže

Tvrдость

Obsah přírodního kaučuku

Identita

- kopolymery
- změkčovadla
- nadouvadla
- antioxidanty
- plniva

A3.5 Ropné produkty

Pohonné hmoty a maziva

- olovo
- vanad
- nikl

Transformátorové oleje

- vlhkost
- PCB

Kapaliny pro výměníky tepla

- Vlhkost

A3.6 Rostlinné oleje a tuky

Profil mastných kyselin

Složení triglyceridů

A4: Referenční materiály pro oblast životního prostředí

A4.1 Půdy a kaly

Stopové prvky

Obsah minerálů

Stopové organické látky

TCLP – louhování s charakteristickou toxicitou

A4.2 Popel

Popílek ze spalování uhlí a koksu

Popel ze spaloven

A4.3 Vody

Pitná voda

- Běžné analyty
- Stopové prvky
- Organické polutanty
- Další analyty

Čerstvá voda

- Hlavní prvky
- Stopové prvky
- Další analyty

Mořská voda

- Hlavní prvky
- Stopové prvky
- Další analyty

Průmyslové odpadní vody

- Běžné analyty
- Stopové prvky
- Další analyty

Vyčištěná odpadní vody

- Běžné analyty

A4.4 Rostlinný materiál

Stopové prvky

Minerální obsah

A4.5 Mořské produkty

Ryby – stopové prvky

Měkkýši – obsah minerálních látek

Plankton – organické látky

A4.6 BSK – referenční materiály

A4.7 Různé biologické materiály (např. lidské vlasy)

A5: Zdraví a hygiena

A5.1 Klinické laboratorní materiály

A5.2 Etanolové roztoky

A5.3 Toxické látky v moči

Toxické kovy

Fluoridy

Rtuť

A5.4 Drogy v moči

A5.5 Drogy ve vlasech

A5.6 Materiály na filtrační média

A5.7 Stopové prvky z prázdných filtrů

A5.8 Olovo v barvě

A5.9 Dýchací křemen

A6: Materiály z opotřebení motorů

A6.1 Organokovové sloučeniny

A6.2 Otěrové kovy v oleji

A7: Referenční plyny

A7.1 Směsi referenčního plynu

A7.2 Stopy těkavých organických látek

A8: Forenzní referenční materiály

A8.1 Ethanol - referenční materiály

Ethanol

Ethanol, vodné roztoky obsahující 0.050, 0.150, 0.250 g/100ml

A8.2 Drogy (individuálně pojmenované) a metabolity*

V plné lidské krvi a moči (včetně glukuronidů)

Viz také A 3.1 Čisté organické látky

A8.3 Skla

sklenice

okna

skla do aut

skla do brýlí

A8.4 Barvy

Barvy pro automobilový průmysl

Architektonické barvy

A8.5 Katalyzátory

Hořlavé kapaliny a jejich zbytky

A8.6 Výbušniny a podkladové nátěry

A8.7 Střelné zbytky

A8.8 Jedovaté látky

Látky pro zvládání davu

- Kapsaicin
- o-chlorobenzalmalononitril (CS)
- chloroacetophenon (CN)

A8.9 Zkoumání dokladu

A9: Ionty

A9.1 pH standardy

A9.2 Kalibranty pro iontově selektivní elektrodu

A9.3 Vodivostní standardy

A9.4 vyrovnávací systémy

Kategorie B : Vlastnosti v biologii a klinické medicíně

B1 Všeobecné lékařství

B1.1 Materiály pro lidské sérum (ve formě prachu a roztoků)

B2 Klinická chemie

B2.1 Proteiny

B2.2 Apolipoproteiny

B2.3 Enzymy

B2.4 Hormony

B2.5 Stopové prvky olova a kadmia

B3 Patologie tkání

B4 Hematologie a cytologie

B4.1 Krevní sérum

B5 Imunohematologie

B6 Immunologie

B7 Parazitologie

B8 Bakteriologie a mykologie

B8.1 Referenční kultury

B8.2 Antibiotika

B9 Virologie

B10 Ostatní biologické a klinické referenční materiály

B11 Forenzní referenční materiály

Čistá DNA o známém a pokračujícím genetickém složení

Lidská a zvířecí krev a krev primátů

Chlupy zvířat

Vlákna (viz také C 7.1 až C7.3)

Kategorie C : Fyzikální vlastnosti

C1 Referenční materiály s optickými vlastnostmi

C1.1 Optická otáčivost

C1.2 Index lomu

C1.3 Spektrální absorbance

- viditelná oblast
- ultrafialová oblast

- infračervená oblast
- C1.4 Zrcadlová odrazivost
- C1.5 Barva
 - Bílá (opálové sklo)
 - Keramická dlažba
- C2 Referenční materiály s elektrickými a magnetickými vlastnostmi**
- C2.1 Dielektrická pevnost
- C2.2 Odpor
- C2.3 Magnetická susceptibilita
- C3 Referenční materiály pro měření frekvence**
- C4 Referenční materiály pro radioaktivitu**
- C4.1 Radiační dozimetrie
- C4.2 Radiofarmaka
- C4.3 Značené sloučeniny
- C4.4 Přírodní materiály
- C4.5 Datování uhlíku - 14
- C5 Referenční materiály pro termodynamické vlastnosti**
- C5.1 Kalorimetrie
- C5.2 Tepelná vodivost
 - Kovy
 - Pyrex sklo
 - Syntetická pryskyřice dřevovláknitých desek
- C5.3 Tenze par
- C5.4 tepelná roztažnost
- C5.5 Tepelný odpor
- C5.6 ITS-90 pevné teplotní body
- C5.7 Curie bod
- C5.8 Bod varu
- C5.9 Bod tání
- C5.10 Standardy pro termickou analýzu
- C6 Referenční materiály fyzikálně-chemických vlastností**
- C6.1 Hustota
- C6.2 Viskozita
- C6.3 Povrchové napětí
- C6.4 Molekulová hmotnost
- C7 Referenční materiály pro identifikaci vláken**
- C7.1 Přírodní vlákna
 - Zvířecí chlupy
 - - rostlinná vlákna
- C7.2 Syntetická vlákna
 - Organické polymery
 - Anorganické látky
- C7.3 Azbestová vlákna
 - Surová vlákna
 - Montované vzorky pro počítání vláken
- C8 Referenční materiály pro jiné vlastnosti**
- C8.1 Smyková zkoušení prášků
- C8.2 Minerály pro rentgenové difrakce

Kategorie D : Vlastnosti ve strojírenství

D1 Povrchová úprava

D1.1 Hrubost

D1.2 Koroze

D1.3 Mikrotvrdosti

D1.4 Abrazivní opotřebení

D1.5 Vlastnosti vrstev a povrchů

- jmenovitá tloušťka

- x-ray fluorescence

- B částice a jejich zpětné rozptylování

- iontový svazek naprašování

D2 Dimenzování

D2.1 Velikost částic

- Prachové částice

- Latexové suspenze

D2.2 Plocha povrchu

D3 Nedestruktivní testování

D3.1 Kapilární zkušební bloky

D3.2 Umělá chyby na principu vířivých proudů

D3.3 Magnetická kontrola

D4 Tvrdost

D4.1 Tvrdost podle Rockwella

D4.2 Izodova tvrdost

D5 Houževnatost

D5.1 Charpyho V zářez

D6 Pevnost v tahu

D7 Pružnost

D8 Plíživost

D9 Požární testy

D9.1 Hořlavosti povrchu

D9.2 Hustota kouře

Kategorie E : Různé vlastnosti

(Sub-kategorie vyvinuté dle potřeby)