



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.7—2001
代替 GB/T 15000.7—1997

标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求

Directives for the work of reference materials(7)—
General requirements for the competence of
reference material producers

(ISO Guide 34:2000, IDT)

2001-09-06 发布

2002-01-01 实施

中华人民共和国
国家质量监督检验检疫总局 发布

目 次

前言	Ⅲ
ISO 前言	Ⅳ
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 组织和管理要求	2
4.1 质量体系要求	2
4.2 组织和管理	2
4.3 文件和信息控制	3
4.4 申请、投标和合同评审	4
4.5 合作者的选用	4
4.6 服务和供给的获得	4
4.7 用户反馈	4
4.8 不合格标准样品的控制	4
4.9 纠正措施	5
4.10 预防措施	5
4.11 记录	5
4.12 内部审核	6
4.13 管理评审	6
5 技术和生产要求	6
5.1 管理、人员和培训	6
5.2 合作者	7
5.3 生产策划	7
5.4 生产控制	8
5.5 环境	8
5.6 材料的处置和贮存	8
5.7 发放后的服务	9
5.8 材料制备	9
5.9 均匀性和稳定性评定	9
5.10 测量方法	10
5.11 测量设备	10
5.12 溯源性及确认	10
5.13 数据评估	11
5.14 测定	11
5.15 特性值及其不确定度的确定	11
5.16 提供给用户的证书和信息	12

GB/T 15000.7—2001

附录 A(资料性附录) 标准样品特性值的溯源性实例	13
A.1 溯源性的概念	13
A.2 标准样品定值	13
A.3 实例	14
参考文献	17

前 言

GB/T 15000 在《标准样品工作导则》的总标题下,分成 7 个部分,即:

- GB/T 15000.1—1994 标准样品工作导则(1) 在技术标准中陈述标准样品的一般规定
- GB/T 15000.2—1994 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义
- GB/T 15000.3—1994 标准样品工作导则(3) 标准样品定值的一般原则和统计方法
- GB/T 15000.4—1994 标准样品工作导则(4) 标准样品证书内容的规定
- GB/T 15000.5—1994 标准样品工作导则(5) 化学成分标准样品技术通则
- GB/T 15000.6—1996 标准样品工作导则(6) 标准样品包装通则
- GB/T 15000.7—2001 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求

本部分是其中的第 7 部分。

本部分是等同采用 ISO 指南 34:2000《标准样品生产者能力的通用要求》,对 GB/T 15000.7—1997《标准样品工作导则 标准样品生产者的质量体系》修订而成。

GB/T 15000.7—1997 是等同采用 ISO 指南 34:1996 版本制定的,该版指南中只规定了在标准样品中如何实施 ISO/IEC 指南 25 和 ISO 9000 族标准的解释,没有列入 ISO/IEC 指南 25 和 ISO 9000 族标准中关于生产能力的一般要求。而 ISO 指南 34:2000 则根据标准样品研制、生产发展的要求,规定了标准样品生产者必须证明其生产能力满足质量体系运行的通用要求。所以本部分及时地等同采用了 ISO 指南 34:2000。

本部分与 GB/T 15000.7—1997 相比,主要变化如下:

- 第 4 章“组织要求”改为“组织和管理要求”,内容增加“组织和管理”、“文件和信息控制”、“申请、投标和合同的评审”、“服务和供给的取得”、“用户反馈”、“不合格标准样品的控制”、“纠正措施”、“预防措施”、“内部审核”、“管理评审”等有关规定,并将“环境”、“管理、人员和培训”、“材料的处置和贮存”、“发放后的服务”等条,经调整列入第 5 章。
- 第 5 章“生产控制”改为“技术和生产要求”。

本部分的附录 A 是资料性附录。

本部分自实施之日起,代替 GB/T 15000.7—1997。

本部分由全国标准样品技术委员会提出并归口。

本部分起草单位:全国标准样品技术委员会秘书处。

本部分主要起草人:陈柏年、高良才、张光伟、林卓然、伍千思、马岂和。

本部分 1997 年首次发布。

ISO 前言

ISO 和 IEC 为世界范围标准化构成了专门体系。ISO 或 IEC 成员的国家机构均通过参加技术委员会的活动参与国际标准的制定,技术委员会由参加特定技术领域的有关组织组成。ISO 和 IEC 技术委员会在共同感兴趣的技术领域中合作。与 ISO 和 IEC 保持联系的其他国际组织(官方的和非官方的)也可参加国际标准的制定。

指南是按 ISO/IEC 导则第 3 部分规则起草的。

由相应委员会或工作组负责的指南草案要分发给各国家机构投票表决,在得到至少 75% 的参加投票的国家会员同意后,一个指南才能批准出版。

要注意:本指南的某些要素可能具有专利权,但 ISO 和 IEC 不负责确定这些专利权。

ISO 指南 34 是 ISO/REMCO 制定的。

本版发布后,1996 年发布的第一版废止。本版是 1996 年版的修订版。

指南中附录 A 是资料性附录。

引 言

标准样品的使用使得“被测量值”或“被赋予的量值”在检验、分析和测量实验室之间的传递成为可能。标准样品被广泛应用于测量仪器的校准和测量方法的评定或确认。在有些情况下,采用标准样品可以使特性很方便地以任意的单位表述。

随着标准样品生产者数量不断增加,为了确保标准样品的质量,当前对生产者的科学技术能力提供证明成为一项基本要求。同时,在科学技术领域中由于测量仪器精密度的提高以及对更可靠准确数据的需求,因而对新的、高质量标准样品的需求也日益增加。一些以前可接受的标准样品可能不再满足这些更为严格的要求,所以标准样品生产者不仅需要以报告、证书和说明书的形式提供标准样品的信息,而且还需要证明它有生产质量合格的标准样品的能力。

ISO 指南 34 的 1996 年版规定了在标准样品生产中如何实施 ISO/IEC 指南 25 和 ISO 9000 族标准的解释,而对 ISO/IEC 指南 25 和 ISO 9000 族标准中的一般要求没有列入。自从 1996 年发布 ISO 指南 34 的第一版以来,情况的发展已经到了把对标准样品生产者的能力评定提到日程上来的程度。所以 2000 年版本中规定了标准样品生产者必须证明其运行能够满足所有通用要求。

由药典主管机构建立和分发的药典标准和药物可遵循本标准的一般原则。但是应注意:药典主管机构采用不同的方式向用户提供由分析证书和有效期给出的信息。而且,所赋予值的不确定度不用表述,因为它同药典规定的专门分析方法确定的限值相比较可以忽略不计。

标准样品工作导则(7)

标准样品生产者能力的通用要求

1 范围

- 1.1 GB/T 15000 的本部分规定了标准样品生产者生产标准样品应有能力的通用要求。
- 1.2 本部分适用于标准样品生产者建立、运行其质量体系,同时也适用于认可机构、认证机构以及其他有关评定标准样品生产者能力的机构。
- 1.3 本部分规定了标准样品生产应符合的质量体系要求,它应是标准样品生产者总的质量保证(QA)程序的一个组成部分。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款通过 GB/T 15000 的本部分的引用而成为本部分的条款。凡是注日期的引用文件,其随后所有的修改单(不包括勘误的内容)或修订版均不适用于本部分,然而,鼓励根据本部分达成协议的各方研究是否可使用这些文件的最新版本。凡是不注日期的引用文件,其最新版本适用于本部分。

- GB/T 3935.1 标准化和有关领域的通用术语 第1部分:基本术语
- GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语
- GB/T 15000.2 标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语和定义
- GB/T 15000.3 标准样品工作导则(3) 标准样品定值的一般原则和统计方法
- GB/T 15000.4 标准样品工作导则(4) 标准样品证书内容的规定
- GB/T 15481 校准和测试实验室能力的通用要求
- GB/T 19022.1 测量设备的质量保证要求 第1部分:测量设备的计量确认体系
- VIM 国际计量学通用的基础术语(由 ISO、IEC、BIPM、IFCC、IUPAC、IUPAP 和 OIML 发布)

3 术语和定义

GB/T 3935.1、GB/T 15481、GB/T 15000.2、GB/T 19000、VIM 确立的以及如下术语和定义适用于 GB/T 15000 的本部分。

3.1

标准样品生产者 reference material producer

技术上有能力的机构(组织或公司,公营或私营),它应对其按 GB/T 15000.3 和 GB/T 15000.4 生产和供应的标准样品的标准值或其他特性值负全部责任。

3.2

合作者 collaborator

技术上胜任的机构(组织或公司,公营或私营),它以合同形式或自愿方式为标准样品生产者进行标准样品(有证标准样品)的制作或测定工作。