



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.7—2012/ISO Guide 34:2009
代替 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

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

(ISO Guide 34:2009, General requirements for the competence of reference material producers, IDT)

2012-12-31 发布

2013-06-01 实施

中华人民共和国国家质量监督检验检疫总局
中国国家标准化管理委员会 发布

目 次

| | |
|------------------------------|-----|
| 前言 | III |
| 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 | 3 |
| 4.1 管理体系要求 | 3 |
| 4.2 组织和管理 | 4 |
| 4.3 文件和信息控制 | 5 |
| 4.4 要求、标书和合同的评审 | 6 |
| 4.5 分包方的选用 | 6 |
| 4.6 服务和供应品的采购 | 6 |
| 4.7 客户服务 | 7 |
| 4.8 投诉 | 7 |
| 4.9 不符合工作和/或不合格标准样品的控制 | 7 |
| 4.10 纠正措施 | 7 |
| 4.11 预防措施 | 8 |
| 4.12 改进 | 8 |
| 4.13 记录 | 8 |
| 4.14 内部审核 | 9 |
| 4.15 管理评审 | 9 |
| 5 技术和生产要求 | 10 |
| 5.1 总则 | 10 |
| 5.2 人员 | 10 |
| 5.3 分包方 | 11 |
| 5.4 生产策划 | 11 |
| 5.5 生产控制 | 12 |
| 5.6 设施和环境条件 | 12 |
| 5.7 材料的处置和贮存 | 12 |
| 5.8 材料制备 | 13 |
| 5.9 测量方法 | 13 |
| 5.10 测量设备 | 13 |
| 5.11 数据评估 | 14 |
| 5.12 计量溯源性 | 14 |
| 5.13 均匀性评估 | 15 |
| 5.14 稳定性评估 | 15 |
| 5.15 测定 | 16 |

GB/T 15000.7—2012/ISO Guide 34:2009

| | |
|---------------------------------------------------------------|----|
| 5.16 特性值及其不确定度的赋予 | 16 |
| 5.17 提供给用户的证书或文件 | 17 |
| 5.18 分发服务 | 17 |
| 附录 A (资料性附录) 标准样品标准值的计量溯源性 | 18 |
| 附录 B (资料性附录) 标准样品的可替换性 | 19 |
| 附录 C (资料性附录) GB/T 27025—2008 与 GB/T 15000.7—2012 的交叉对照表 | 21 |
| 参考文献 | 27 |

前 言

GB/T 15000《标准样品工作导则》是支撑国家标准样品研复制工作的基础性系列国家标准,由以下8个部分组成:

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

本部分为 GB/T 15000 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 15000.7—2001《标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求》,与 GB/T 15000.7—2001 相比主要变化如下:

- 明确了本部分“涵盖了有证和非有证的标准样品的生产”(见 1.4);
- 将“合作者”修改为“分包方”(见 3.2,2001 年版的 3.2);
- 增加了“标准样品生产”、“标准样品”、“有证标准样品”、“标准样品的可替换性”、“计量溯源性”和“测量不确定度”6 个术语(见 3.3、3.4、3.5、3.6、3.7 和 3.8);
- 将“质量体系要求”修改为“管理体系要求”(见 4.1,2001 年版的 4.1);
- 将“申请、投标和合同评审”修改为“要求、标书和合同的评审”(见 4.4,2001 年版的 4.4);
- 将“服务和供给的获得”修改为“服务和供应品的采购”(见 4.6,2001 年版的 4.6);
- 将“用户反馈”修改为“客户服务”(见 4.7,2001 年版的 4.7);
- 增加了“投诉”和“改进”2 项要求(见 4.8 和 4.12);
- 将“不合格标准样品的控制”修改为“不符合工作和/或不合格标准样品的控制”(见 4.9,2001 年版的 4.8);
- 增加了“总则”1 项要求(见 5.1);
- 将“管理、人员和培训”修改为“人员”(见 5.2,2001 年版的 5.1);
- 将“环境”修改为“设施和环境条件”(见 5.6,2001 年版的 5.5);
- 将“均匀性和稳定性评定”1 项要求拆分为“均匀性评估”和“稳定性评估”2 项要求(见 5.13 和 5.14,2001 年版的 5.9);
- 将“溯源性及确认”修改为“计量溯源性”(见 5.12,2001 年版的 5.12);
- 将“发放后服务”修改为“分发服务”(见 5.18,2001 年版的 5.7);
- 删除了有关溯源性的“实例”(见 2001 年版的附录 A.3);
- 增加了资料性附录“标准样品的可替换性”(见附录 B);
- 增加了资料性附录“GB/T 27025—2008 与 GB/T 15000.7—2012 的交叉对照表”(见附录 C)。

本部分等同采用 ISO 指南 34:2009《标准样品生产者能力的通用要求》。

本部分做了下列编辑性修改:

- 为与现有标准系列一致,将标准名称修改为《标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的

通用要求》。

本部分由全国标准样品技术委员会(SAC/TC 118)提出并归口。

本部分起草单位:中国标准化协会、国家环境分析测试中心、中国合格评定国家认可中心、冶金工业信息标准研究院、国家地质实验测试中心、中国标准化研究院、钢铁研究总院分析测试研究所、国家纳米科学中心、环境保护部标准样品研究所、中国动物疫病预防控制中心。

本部分主要起草人:吴忠祥、翟培军、王丽敏、徐大军、王苏明、丁文兴、何平、唐本玲、王奇、邢小茹、陈思、王海。

本部分于1997年首次发布,2001年第一次修订,本次为第二次修订。

引 言

标准样品可用于检测和测量实验室间被测或指定特性值的传递。标准样品广泛应用于测量设备校准、测量程序评价或验证。在某些情况下,标准样品能较方便地以相应单位表示特性。

注:概念上,“标准样品”包含于“测量标准”之中。两者也涵盖了用于机械、无损和结构等检测设施中仪器校准的物理标准样品。

随着标准样品生产者越来越多,当前证明生产者的科学技术能力是确保标准样品质量的一项基本要求。同时,随着测量设备精密度的不断提高和科学技术领域对更准确且可靠数据的要求,对具有更高质量的新标准样品的需求也在日益增长。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。因此,标准样品生产者不仅要以报告、证书和说明文件的形式提供产品的信息,还需证明其具有生产质量合格标准样品的能力。

ISO 指南 34 第 1 版规定了在标准样品生产中应用 ISO/IEC 指南 25 和 ISO/TC 176¹⁾ 工作组制定的国际标准的指导方针,而这些国际标准中更为通用的要求则被省略了。自 1996 年 ISO 指南 34 第 1 版发布以来,标准样品生产者能力评价得到了极大地推动。ISO 指南 34 第 2 版规定了标准样品生产者应证明其能力的所有通用要求。使用本部分对申请认可标准样品生产者进行能力评价时,本部分的要求成为强制性要求,并与 ISO/IEC 17025:2005/Cor. 1:2006 协调一致。医学领域的检测可参考使用 ISO 15189 替代 ISO/IEC 17025。

1) 包括 ISO 9000, ISO 9001 和 ISO 9004。

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 本部分规定了标准样品生产者证明其运作能力时应遵循的通用要求,只有符合这些要求才能被承认有能力从事标准样品的生产。

1.2 本部分适用于标准样品生产者建立和运行其质量、行政和技术运作的管理体系,也适用于标准样品的客户、法定管理机构和认可机构确认和承认标准样品生产者的能力。

注:本部分不用于认证机构的合格评定。

1.3 本部分规定了标准样品生产应符合的管理体系要求,该要求是标准样品生产者总的质量保证(QA)程序的组成部分。

1.4 本部分涵盖了有证和非有证(non-certified)标准样品的生产。对非有证标准样品的生产要求不及有证标准样品严格,本部分规定了非有证标准样品生产的最低要求。

2 规范性引用文件

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

GB/T 15000.2 标准样品工作导则(2) 标准样品的术语和定义(ISO 指南 30:1992, IDT)

GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品定值的一般原则和统计方法(ISO 指南 35:2006, IDT)

GB/T 15000.4 标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容(ISO 指南 31:2000, IDT)

GB/T 19000 质量管理体系 基础和术语(ISO 9000:2005, IDT)

GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求(ISO 10012:2003, IDT)

GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求(ISO 15189:2007, IDT)

GB/T 27000 合格评定 词汇和通用原则(ISO/IEC 17000:2004, IDT)

GB/T 27025—2008 检测和校准实验室能力的通用要求(ISO/IEC 17025:2005, IDT)

ISO/IEC 指南 98-3, 测量不确定度——第 3 部分:测量中不确定度的表示指南(Uncertainty of measurement—Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement)(GUM)

ISO/IEC 指南 99, 国际计量学词汇——基本和通用概念及相关术语(International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms)(VIM)

3 术语和定义

GB/T 15000.2、GB/T 15000.3—2008、GB/T 19000、GB/T 27000、GB/T 27025—2008 及 ISO 指南 30 修改单、ISO/IEC 指南 99 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注 1: 本部分中(有证)标准样品的定义来源于 ISO 指南 30 修改单(而非 ISO/IEC 指南 99)。