



中华人民共和国国家标准

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

标准样品工作导则 第7部分：标准样品生产者能力的通用要求

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

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

2021-04-30 发布

2021-08-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	I
引言	III
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 通用要求	2
5 结构要求	3
6 资源要求	4
7 技术和生产要求	5
8 管理体系要求	12
附录 A (资料性附录) 标准样品和有证标准样品生产要求	16
参考文献	17

前 言

GB/T 15000《标准样品工作导则》分为以下 8 个部分：

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

本部分为 GB/T 15000 的第 7 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

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

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

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

与本部分中规范性引用的国际文件有一致性对应关系的我国文件如下：

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

本部分还做了以下编辑性修改：

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

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

本部分起草单位:中国标准化协会、中国合格评定国家认可中心。

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

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

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

引 言

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

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

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

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

在本部分中,术语“认定”指对标准样品的认定。

在本部分中,使用了以下动词形式:

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

详情请查阅 ISO/IEC 指南第 2 部分。

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

标准样品工作导则

第7部分：标准样品生产者能力的通用要求

1 范围

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

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

本部分涵盖了所有标准样品的生产，包括有证标准样品。

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

2 规范性引用文件

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

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

3 术语和定义

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

ISO 和 IEC 维护的用于标准化的术语数据库地址如下：

——ISO 在线浏览平台：<http://www.iso.org/obp>

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

3.1

标准样品生产者 reference material producer; RMP

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

[ISO Guide 30:2015, 定义 2.3.5]

3.2

有证标准样品 certified reference material; CRM

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

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

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

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

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

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

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