



CNAS-CL04

标准物质/标准样品生产者能力认可准则

**Accreditation Criteria for the Competence
of Reference Material Producers**

(ISO Guide34: 2009)

中国合格评定国家认可委员会

目 次

前 言.....	2
引 言.....	3
1 范围.....	4
2 规范性引用文件	4
3 术语和定义.....	4
4 组织和管理要求	7
4.1 管理体系要求.....	7
4.2 组织和管理.....	9
4.3 文件和信息控制	9
4.4 要求、标书和合同的评审.....	10
4.5 分包方的选用	11
4.6 服务和供应品的采购.....	11
4.7 客户服务	11
4.8 投诉.....	12
4.9 不符合工作和/或标准物质/标准样品的控制	12
4.10 纠正措施.....	12
4.11 预防措施.....	13
4.12 改进.....	13
4.13 记录.....	13
4.14 内部审核	14
4.15 管理评审	15
5 技术和生产要求	15
5.1 总则.....	15
5.2 人员.....	16
5.3 分包方.....	16
5.4 生产策划	17
5.5 生产控制	18
5.6 设施和环境条件	18
5.7 材料的处置和贮存.....	19
5.8 材料制备	20
5.9 测量方法	20
5.10 测量设备	20
5.11 数据评估	21
5.12 计量溯源性.....	21
5.13 均匀性评估.....	23
5.14 稳定性评估.....	24
5.15 测定.....	24
5.16 特性值及其不确定度的确定	25
5.17 提供给客户的证书或文件.....	26
5.18 分发服务	26
附录 A（资料性附录）标准物质/标准样品标准值的计量溯源性.....	27
附录 B（资料性附录）标准物质/标准样品的互换性	29
附录 C（资料性附录）ISO/IEC 17025 与 ISO 指南 34 的交叉对照表.....	31
参考文献	35

前 言

本准则等同采用ISO Guide34:2009 General requirements for the competence of reference material producers, 作为CNAS对标准物质/标准样品生产者 (RMP) 能力认可的基本准则。

本文件代替: CNAS-CL04:2007《标准物质/标准样品生产者能力认可准则》第一部分“标准物质/标准样品生产者能力的通用要求”。

较之2007版, 本版准则主要发生的变化有:

1. 结构调整: 本版准则不再分为三个部分。仅保留等同采用ISO指南34: 2009的第一部分。原准则中的第二、第三部分, 即ISO指南35和指南31, 分别被调整为CNAS指南文件CNAS-GL29和应用说明文件CNAS-CL30。

2. 本准则所等同采用的ISO指南34:2009为与ISO/IEC 17025保持一致, 进行了如下修改:

- 1) 引用了ISO/IEC17025:2005版
- 2) 将“质量体系”改为“管理体系”;
- 3) 将“合作者”改为“分包方”;
- 4) 在管理部分增加“投诉”和“改进”要素;

3. 为服务临床用标准物质/标准样品的生产, 增加“互换性”的定义, 并增加附录B以帮助理解。

引 言

标准物质/标准样品的应用使测量值或赋值在检测、分析和测量实验室之间的传递成为可能。这些标准物质/标准样品广泛地用于测量设备的校准和测量程序的评定或确认。在某些情况下，标准物质/标准样品使得特性可以方便地以专用单位表示。

注：“标准物质/标准样品”的概念包含于“测量标准”概念中。两者均涵盖了用于校准各类检测设备（如机械检测、无损检测和建筑结构类型检测）的物理标准物质/标准样品。

随着标准物质/标准样品生产者越来越多，证明他们的科学技术能力是当前确保标准物质/标准样品质量的一项基本要求。同时，随着测量仪器精密度的不断提高，和科学技术方法要求更准确信实的数据，对更高质量的、新的标准物质/标准样品的需求也日益增长。一些先前可接受的标准物质/标准样品可能不再满足这些更为严格的要求。因此，标准物质/标准样品生产者不仅必须以报告、证书和说明文件的形式提供产品的信息，还需证明他们生产标准物质/标准样品的能力。

ISO 指南 34 第 1 版规定了标准物质/标准样品生产中应用 ISO/IEC 指南 25 和 ISO/TC 176¹⁾ 工作组制订的国际标准簇的特定导则，而这些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，标准物质/标准样品生产者能力的评价得到了极大地推动。ISO 指南 34 第 2 版规定了标准物质/标准样品生产者证明其生产能力的所需的全部通用要求。鉴于对申请认可标准物质/标准样品生产者进行能力评价时使用 ISO 指南 34，当前版本将上述要求变为强制性要求，并与 ISO/IEC 17025:2005/Cor.1:2006 协调一致。医学领域的测试可参考使用 ISO 15189 替代 ISO/IEC 17025。

本准则中的“标准物质/标准样品”对应国际标准中的“Reference Material”一词，这是由于我国现状造成，如果将来国家有关体系和术语有所变化，本准则中该术语将随之改变。

1) 包括 ISO 9000, ISO 9001 和 ISO 9004。

标准物质/标准样品生产者能力认可准则

1 范围

1.1 本准则规定了标准物质/标准样品生产者 (RM Producer) 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物质/标准样品的生产。

1.2 本准则适用于标准物质/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, 也适用于标准物质/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物质/标准样品生产者的能力。

注: 本准则不用于认证机构的合格评定。

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

1.4 本准则涵盖了有证和非有证标准物质/标准样品的生产。对非有证标准物质/标准样品的生产要求不及有证标准物质/标准样品的严格。本准则规定了非有证标准物质/标准样品生产的最低要求。

2 规范性引用文件

下列文件中的条款, 通过本准则的引用而成为本准则的条款。凡是不注日期的引用文件, 其最新版本适用于本准则。

ISO/IEC 指南 98-3* 测量不确定度——第 3 部分: 测量不确定度的表示指南 (GUM)

ISO/IEC 指南 99* 国际通用计量学基本术语——基础和通用概念及有关术语 (VIM)

GB/T 15000.2 标准样品的术语和定义

GB/T 15000.3 标准样品定值的一般原则和统计方法

GB/T 15000.4 标准样品证书内容的规定

GB/T 19000 质量管理体系 基础和词汇

GB/T 19022 测量管理体系 测量过程和测量设备的要求

GB/T 22576 医学实验室 质量和能力的专用要求

GB/T 27000 合格评定 词汇和基本原理

GB/T 27025 检测和校准实验室能力的通用要求 (等同 CNAS-CL01)

*注: 对于 ISO/IEC 指南 98-3 和 ISO/IEC 指南 99, 我国当前存在中国语言的 JJF1059 和 JJF1001 可供参考 (注意其并非等同采用国际文件)

3 术语和定义

ISO 指南 30 修正案 1*、GB/T 15000.2、GB/T 15000.3、GB/T 27000、GB/T 27025、GB/T 19000 及 ISO/IEC 指南 99 中的术语与定义，以及下列术语与定义适用于本准则。

注：本准则中（有证）标准物质/标准样品的定义来源于 ISO 指南 30 修正案 1，而非 ISO/IEC 指南 99。

3.1 标准物质/标准样品生产者 reference material producer

对标准物质/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与确定、特性值的批准和证书或其他说明文件的发布负全部责任的机构（公立或私营的组织或公司）。

3.2 分包方 subcontractor

以签约方式、有偿或无偿地为标准物质/标准样品生产者开展标准物质/标准样品的加工、处理、均匀性和稳定性评估、测定、储存或发行等工作的机构（公立或私营的组织或公司）。（见 5.3.1）

注 1：标准物质/标准样品生产过程中以下任务不能分包：标准物质/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与确定、特性值的批准和证书或其他说明文件的发布。

注 2：“分包方”的概念相当于“合作者”的概念。

注 3：顾问可不被认为是分包方，其仅提供建议，而不参与上述定义中所提及的任何方面的决策或执行。

3.3 标准物质/标准样品生产 production of a reference material

向客户提供（有证或非有证）标准物质/标准样品所引发的必要活动和任务。

注：标准物质/标准样品生产包括生产策划、生产控制、材料处置与贮存、材料加工（制造或制备）、均匀性和稳定性的评估、说明文件的发布和售后服务，还包括测定、特性值及其不确定度的赋予、有证标准物质/标准样品证书的批准和发布。

3.4 标准物质/标准样品 reference material (RM)

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

注 1：RM 是一个通用术语。

注 2：特性可以是定量的或定性的（例如：物质或物种的特征属性）。

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

注 4：在同一测量过程中，单一 RM 不能既用于校准又用于结果的确认。

注 5：VIM 有一个类似的定义（见 ISO/IEC 指南 99: 2007, 5.13），但限定“测量”的术语仅用于定量而不能用于定性。然而，ISO/IEC 指南 99: 2007, 5.13 的注 3 中明确包括定性的概念，称作“名义特性”。

3.5 有证标准物质/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物质/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，如特征属性或序列，该特性的不确定度可用概率来表示。

注 2: 标准物质/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 15000.7 和 GB/T 15000.3 中给出（ISO Guide 34 和 ISO Guide 35 中给出）。

注 3: GB/T 15000.4（ISO Guide 31）给出了证书内容的指导。

注 4: VIM 有一个类似的定义（见 ISO/IEC 指南 99: 2007, 5.14）

3.6 标准物质/标准样品的互换性 commutability of a reference material

用两个测量程序对给定材料指定的量进行测量所得的测量结果的数学关系与对该量的常规样品所得的数学关系之间的一致性。

注: 对标准物质/标准样品强调其互换性是为了对比标准物质/标准样品与常规样品在测量或检测过程中的反应。

3.7 计量溯源性 metrological traceability

测量结果可通过文件化的、不间断的校准链与参考标准相关联的性质，每项校准均对测量不确定度有贡献。

注 1: 本定义中，“参考标准”可定义为其实际复现的测量单位，或包括非定序量测量单位的测量程序或测量标准。

注 2: 计量溯源性需要建立校准体系。

注 3: 参考标准的说明应包括在建立校准体系时使用该参考标准的时间，以及与该参考标准相关的计量溯源性信息，例如在建立校准体系时首次校准的时间。

注 4: 对于在测量模型中多于一个输入量的测量，每一项输入量值的测量本身应是计量可溯源的，此校准体系可为一个分支结构或网状结构。为每一项输入量建立计量溯源性所花费的精力，应与该量值对测量结果的贡献相称。

注 5: 测量结果的计量溯源性并不保证测量不确定度对于某特定目的是合适的，也不保证结果没有错误。

注 6: 如两个测量标准之间的比对旨在核查或修正一个测量标准的定量值及其测量不确定度，此种比对可视作校准。

注 7: 国际实验室认可合作组织（ILAC）认为通过一条不间断的计量溯源链溯源到国际测量标注或国家测量标准的要素有：文件化的测量不确定度，文件化的测量程序，获认可的技术能力，计量溯源到 SI 单位，校准周期。（见 ILAC-P10: 2002 [9]）

注 8: 术语“溯源性”有时用来代表“计量溯源性”，有时也代表其他概念，如“样品溯源性”、“文件溯源性”、“仪器溯源性”和“材料溯源性”。如遇混淆，应首选“计量溯源性”。

[ISO/IEC 指南 99: 2007, 2.41]

3.8 测量不确定度 measurement uncertainty

根据所用的信息，表征赋予被测量的量值分散性的非负参数。

注 1: 测量不确定度包含有系统效应带来的不确定度分量，比如与测量系统的修正值和指定量值有关的分量，还包含定义的不确定度。有时，估计的系统效应不能修正，而只用不确定度分量来替代。

注 2: 参数可能有规定的包含概率（coverage probability），例如：标准差称为标准不确定度（或者它乘以一个特定的系数），或区间的半宽度。

注 3: 测量或测试的不确定度通常由许多分量构成，其中某些分量可基于一系列测量结果的统计分布，用标准差的形式估计，使用不确定度 A 类评定。其余分量可基于经验的或其它信息的假定概率分布，也用标准差形式估计，使用不确定度的 B 类评定。

注 4: 对于给定的一组信息，通常认为测量不确定度与被测量的量值有关。这个量的改变会导致不确定度的改变。

4 组织和管理要求

4.1 管理体系要求

4.1.1 总则

标准物质/标准样品生产者应建立、实施和保持一个与其工作范围（包括其承担生产标准物质/标准样品的类型、范围和数量）相适应的文件化管理体系。

应清楚地认识到：标准物质/标准样品的特性主要根据其预期目标所要求的准确度水平（即适当的有证标准物质/标准样品特性值的测量不确定度）测定。标准物质/标准样品生产者应规定构建标准物质/标准样品质量的程序，并将之作为管理体系的组成部分。

标准物质/标准样品生产者应根据标准物质/标准样品的类型（如适用，包括样品基体）、所生产标准物质/标准样品的定值特性和指定值（及其不确定度）范围、以及开展均匀性评估、稳定性评估与测定时所具备的检测、校准与测量能力和在这些任务中使用分包方的情况等方面规定工作领域。

4.1.2 质量方针

标准物质/标准样品生产者应规定其方针、目标和承诺，并形成文件，以确保和保持标准物质/标准样品生产的各个环节的质量，包括材料质量（如规定特性的均匀性和稳定性）、测定（如设备校准和测量方法的确认）、特性值确定（如应用适当的统计程序进行数据评估）以及材料处理、贮存和运输程序。

标准物质/标准样品生产者质量手册（不论如何称谓）中应阐明管理体系中与质量有关的各项政策，包括质量方针声明。质量手册应由最高管理者批准和发布。

质量方针应包括（但不限于）以下承诺：

- a) 生产符合本准则要求以及符合 GB/T15000.2 定义的标准物质/标准样品；
- b) 只要适用，按照 GB/T15000.3 生产有证标准物质/标准样品，且其证书符合 GB/T15000.4 的要求；
- c) 支撑标准物质/标准样品生产的所有检测和校准活动符合 GB/T27025 的要求²⁾；注：2) 在医学检测领域，ISO 15189 与 GB/T 27025 也同样适用。
- d) 要求所有与标准物质/标准样品生产活动质量相关的人员熟悉其质量文件，并在工作中执行相关各项政策和程序；
- e) 管理者对持续改进管理体系有效性，以及对良好职业行为和标准物质/标准样品质量的承诺。

总体目标应在管理评审中评审。

4.1.3 管理体系

标准物质/标准样品生产者应将其各项政策、体系、计划、程序、作业指导书、研究成果等形成文件，使生产者能够确保所生产的标准物质/标准样品的质量。管理体系文件应传达至有关人员，并被其理解、获取和执行。生产者尤其应有一个包括如下内容的管理体系：

- a) 确保正确选择候选标准物质/标准样品（例如材料类型、浓度范围等）的各项安排；
- b) 制备程序；
- c) 标准物质/标准样品所需均匀程度的评估；
- d) 标准物质/标准样品稳定性的评估以及证书或说明文件有效期限的确定；
- e) 测定程序（如适用）；
- f) 互换性的评估（只要适用）
- g) 测量结果对所声明参考标准计量溯源性的实现；
- h) 特性值的确定，包括编制符合 GB/T15000.4 的证书或说明文件（适用时）；
- i) 确保足够贮存设施的措施；
- j) 根据国内外安全法规确定合适的标识、标签、包装设施、包装和发放程序的措施及售后服务；
- k) 当需延长标准物质/标准样品证书的有效期时，对于定值后稳定性监测的评估（适用时）；
- l) 符合 GB/T15000.2 要求，以及符合 GB/T15000.3、GB/T15000.4 中的相关要求。

文件化的管理体系应规定标准物质/标准样品生产者从事的活动以及分包方的相关活动，该管理体系也应包括标准物质/标准样品生产者用以确保分包方实施的活动符合本准则相关条款所采取的各项政策和程序。

文件化的管理体系应规定技术管理者和质量主管（无论如何称谓）的职责和作用，包括他们确保遵循本部分的责任。

4.2 组织和管理

4.2.1 标准物质/标准样品生产者或其所在的组织应是能够承担法律责任的实体。

4.2.2 标准物质/标准样品生产者应以满足本准则规定的所有要求的方式进行组织和运作，而不论其工作是在其固定设施中还是在离开其固定设施的场所（包括相关的临时或移动设施）。

4.2.3 生产者应：

a) 有技术人员支持的管理人员，他们具有履行其职责所需的权限和资源，并在发现偏离标准物质/标准样品生产的管理体系或程序时能采取措施防止这种偏离或使之减至最小；

b) 有措施确保其管理者和员工不受任何对工作质量有不良影响的、来自内外部的不正当的商业、财务和其他方面的压力和影响；

c) 有政策和程序保护客户机密信息和所有权；

d) 有政策和程序避免卷入任何可能降低其在能力、公正性、判断或运作诚实性方面可信度的活动；

e) 用组织结构图规定标准物质/标准样品生产者的组织和管理结构、在母体组织的地位，以及管理、技术运行、支持服务、分包方和质量管理体系之间的关系；

f) 规定对所生产标准物质/标准样品的质量有影响的所有管理、操作和核查人员的职责、权力和相互关系。

g) 有包括技术主管的技术管理者，全面负责技术运作和所需资源提供，确保标准物质/标准样品生产的每个过程达到所要求的质量；

h) 指定一名员工为质量主管（不管如何称谓），无论是否有其他职责，应赋予其为确保本准则的要求始终得以执行和遵循而应有的职责和权限。质量主管应有与决定生产者政策或资源的最高管理者进行直接沟通的渠道。

i) 必要时，指定关键管理人（例如技术和质量主管）的代理人。

4.3 文件和信息控制

4.3.1 总则

标准物质/标准样品生产者应建立和保持各项程序，以便控制所有文件（包括内部制订或来自外部的）和作为管理体系组成部分的其他资料，包括外部文件，例如标准、指南、检测和/或校准方法，以及与生产标准物质/标准样品有关的技术规范、作业指导书和手册等。

注：本准则中，“文件”是指包括政策声明、教科书、程序、技术规范、校准表、图表、软件等在内的所有信息或作业指导书。这些文件可以记录在各种媒体上，可以是硬拷贝的或是电子的，也可以是数字的、模拟的、摄影的或书面的形式。

4.3.2 文件的批准和发布

4.3.2.1 凡作为管理体系组成部分发给员工的所有文件，都应进行适当控制。这包

括在发布之前应由授权人员审查并批准使用。应建立识别管理体系中文件当前修订状态的主控目录或其他等效方式，并使之易于获得，以预防使用无效和/或作废的文件。

4.3.2.2 采用的程序也应确保：

- a) 在对标准物质/标准样品生产有效运作起重要作用的所有场所都能得到相应文件的授权版本；
- b) 定期审查文件，必要时进行修订，以确保文件持续适用和符合使用要求；
- c) 及时将无效或作废文件从所有发放或使用场所撤除，或以其他方法确保防止误用；
- d) 出于法律或信息保存目的而保留的作废文件，应做适当标记。

4.3.2.3 标准物质/标准样品生产者制订的管理体系文件应有唯一性标识。该标识应包括发布日期和/或修订编号、页码、总页数或表示文件结束的标记和发布者。

4.3.3 文件变更

4.3.3.1 除非另有特别指定，文件的变更应由原审查责任人进行审查和批准。指定的人员应能获得进行审查和批准所依据的有关背景资料。

4.3.3.2 只要可行，应在文件或适当的附件中标明变更的性质。

4.3.3.3 如果标准物质/标准样品生产者的文件控制系统允许在文件再版之前对文件进行手写修改，则应规定修改的程序和权限。修改之处应有清晰的标注、签名缩写和日期。修订的文件应尽快正式发布。

4.3.3.4 应制订程序说明如何更改和控制保存在计算机系统文件。

4.4 要求、标书和合同的评审

4.4.1 标准物质/标准样品生产有关的每份要求、标书或合同均应按照标准物质/标准样品生产者制定的文件化政策和程序进行评审，以确保：

- a) 所有要求得到充分规定、形成文件并得到理解；
- b) 标准物质/标准样品生产者有能力和资源满足这些要求；
- c) 在签订合同时，应解决合同或订单要求与标书要求之间的差异，使标准物质/标准样品生产者和客户都满意。

注 1：能力是指标准物质/标准样品生产者可获得的必要设备、人力和信息资源，并且其人员对所生产的标准物质/标准样品具有必需的技能和专业知识和知识。能力评审可以包括对以前生产标准物质/标准样品的评价和/或使用与待生产标准物质/标准样品具有相似成份的样品开展实验室间的测定研究。

注 2：向客户提供库存或定制标准物质/标准样品的合同，可以是书面或口头的协议。

4.4.2 应保存包括任何更改在内的这些评审记录，也应保存在执行合同或要求期间与客户讨论的客户要求或工作结果的有关记录。

4.4.3 评审应包括标准物质/标准样品生产者必须分包出去的任何工作。

4.5 分包方的选用

4.5.1 标准物质/标准样品生产者应有政策和文件化的程序选择有能力的分包方，并应建立和保持各项程序以确保分包方承担的所有任务符合标准物质/标准样品生产者制订的指导书中的要求。标准物质/标准样品生产者还应确保分包方遵守本准则中与其任务有关的条款。

4.5.2 标准物质/标准样品生产者对分包方的选择应基于其能力能够满足标准物质/标准样品生产者规定的各项要求，包括与分包方所承担任务相关的技术能力和特定的质量管理体系要求。分包方需满足的各项技术要求应等同于本准则第五章规定的所有或适用的技术要求。

4.5.3 分包方承担的工作应按照标准物质/标准样品生产者制订的指导书进行。分包方可以是付费的或非付费的。任何情况下，协议均应详细说明承担分包任务的要求。当分包方承担测量或检测任务时，指导书应包括 GB/T27025 中规定的要求。生产者应确保分包方提供的信息能够保证符合 GB/T27025 的要求。

标准物质/标准样品生产者应采用适当的方法评价分包方的能力。尽管鼓励承担测量和检测的分包方获得 GB/T27025 认可，但这并不是一个强制性的要求。评价分包方能力的其他方法还有审核、质控样品的结果及以往参加实验室间比对的结果（见 5.3.2）。

4.5.4 标准物质/标准样品生产者应对所有分包方进行登记注册，并应包括评价其按照本准则要求执行合同任务能力所有记录，评价记录应包括分包方已持有的任何质量保证的证明文件。

4.6 服务和供应品的采购

4.6.1 标准物质/标准样品生产者应有选择对标准物质/标准样品质量有影响的服务和供应品的政策和程序。

4.6.2 标准物质/标准样品生产者应只使用符合规定要求的服务和供给品，以确保其生产的标准物质/标准样品质量。

4.6.3 当不能得到服务和供应品质量的正式证明时，标准物质/标准样品生产者应有程序确保所采购的供应品和服务满足规定要求，并应保存所采取措施的记录。

4.6.4 标准物质/标准样品生产者应确保所采购的设备和耗材，在经过检验、校准或其他方式验证符合标准物质/标准样品生产、测定和定值指导书中规定的规格或要求之前不予使用。

4.6.5 标准物质/标准样品生产者应保存其获得服务和供应品的提供者和分包方的记录。这些记录应包括提供者和/或分包方持有的质量保证证明。

4.7 客户服务

4.7.1 标准物质/标准样品生产者应积极与客户或其代表合作，明确客户的要求和问题。

4.7.2 标准物质/标准样品生产者应向其客户征求反馈，无论是正面的还是负面的。

应通过使用和分析反馈以改进管理体系、标准物质/标准样品生产活动及客户服务。

4.8 投诉

标准物质/标准样品生产者应有政策和程序处理来自客户或其他方面的投诉；应保存所有投诉的记录以及标准物质/标准样品生产者开展调查和纠正措施的记录（见 4.10）

4.9 不符合工作和/或标准物质/标准样品的控制

4.9.1 标准物质/标准样品生产者应有政策和程序，在其生产活动的任何方面出现不符合其规定的生产程序或不符合与客户达成一致的要求时予以实施。

该政策和程序应确保：

- a) 规定对不符合工作进行管理的职责和权限；
- b) 规定当识别出不符合工作和/或标准物质/标准样品时所采取的措施，以及确保这些措施得到有效实施的体系；
- c) 对不符合工作的严重性进行评价；
- d) 必要时，停止工作，扣发受影响的标准物质/标准样品及其证书；
- e) 在规定的时间内，采取补救措施；
- f) 必要时，应将已识别出的可能影响通知在此期间购买标准物质/标准样品的客户，以及召回已发放的不合格标准物质/标准样品和/或其证书/说明文件；
- g) 规定授权恢复工作的职责。

召回标准物质/标准样品的决定应及时进行，以减少客户使用不合格的标准物质/标准样品。

对不合格标准物质/标准样品、管理体系或定值活动中问题的识别，可能发生在管理体系的各个环节，例如客户投诉、质量控制、耗材核查、员工观察或监督、证书核查、管理评审以及内部或外部的审核。

4.9.2 当评价结果显示出不符合工作和/或不合格标准物质/标准样品可能再发生时，或者标准物质/标准样品生产者对是否符合其自身各项政策和程序产生怀疑时，应立即按 4.10 中的纠正措施程序找出产生问题的原因并加以消除。

4.10 纠正措施

4.10.1 总则

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

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

4.10.2 原因分析

纠正措施程序应从确定问题根本原因的调查开始。原因分析是纠正措施程序中最关键、有时也是最困难的部分。

产生问题的根本原因通常并不明显，因此需要仔细分析产生问题的所有潜在原因。潜在原因可包括但不限于：标准物质/标准样品的属性及其规格、测定方法和程序、员工技能和培训，以及生产过程中所用材料和设备（和/或其校准）。既应审核生产者自身的生产活动，也应审核分包方从事的所有工作（当需要时）。

4.10.3 纠正措施的选择和实施

需要采取纠正措施时，标准物质/标准样品生产者应对潜在的各项纠正措施进行识别，并选择和实施最可能消除问题和防止问题再次发生的措施。

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

标准物质/标准样品生产者应将纠正措施调查所引起的对操作程序的任何变更形成文件并加以实施。

4.10.4 纠正措施的监控

纠正措施实施后，标准物质/标准样品生产者应监控实施结果，确保所采取的纠正措施对于消除问题的根本原因是有效的。

4.10.5 附加审核

当对不符合或偏离的识别引起对生产者符合其各项政策和程序，或符合本准则产生怀疑时，生产者应尽快依据4.14条的规定对相关活动区域开展审核。

4.11 预防措施

4.11.1 所需的改进和不符合的潜在原因，无论是技术方面的还是相关管理体系方面的，均应加以识别。当识别出改进机会、或需采取预防措施时，应制定、实施和监控这些行动计划，以减少类似不符合情况发生的可能性并借机改进。

4.11.2 预防措施实施后，标准物质/标准样品生产者应对结果进行监控，以证实相应活动区域内的缺陷已经减少或得到改进，从而确定预防措施的有效性。

4.12 改进

标准物质/标准样品生产者应通过实施质量方针和质量目标，应用审核结果、数据分析、纠正措施和预防措施以及管理评审来持续改进管理体系的有效性。

4.13 记录

4.13.1 总则

4.13.1.1 标准物质/标准样品生产者应建立和保持质量和技术记录的识别、收集、检索、存取、贮存、维护和清理的各项程序。

a) 质量记录

质量记录是指提供管理体系运行的有效性或质量要求满足程度的客观证据的记录，包括内部审核和管理评审报告、纠正措施和预防措施记录。

b) 技术记录

技术记录是指执行标准物质/标准样品生产程序得到的数据和信息的积累, 并显示是否达到了规定的质量或参数。技术记录包括各种表格、合同、工作单、工作手册、核查表、控制图/表、校准报告/证书、报告、分发给客户的证书或其他说明文件。

标准物质/标准样品生产者应确保已将今后可能发生争议时所需的信息记录下来。

4.13.1.2 所有记录应清晰明了, 并以易于检索的方式贮存和保管在具有适宜环境的设施中, 防止记录损坏、变质或丢失。记录的保存期应按照法律、认可机构或客户要求确定并在文件中规定。

记录可存于任何媒体上, 例如硬拷贝或电子媒体。

4.13.1.3 当记录中出现错误时, 每一错误应划改, 不可擦涂掉, 以免字迹模糊或消失, 并将正确信息填写在其旁边。对记录的所有改动应有改动人的签名或签名缩写。对电子存储的记录也应采取等效措施, 以避免原始信息的丢失或改动。

4.13.1.4 所有记录应安全保管, 必要时, 应保密。

4.13.1.5 标准物质/标准样品生产者应有程序随时保护以电子形式存储的数据, 并防止未经授权的侵入或修改。

4.13.2 记录和报告

标准物质/标准样品生产者应建立和保持一个记录系统, 以适应特殊情况并符合所有适用的规章制度; 标准物质/标准样品生产者应对所有单次测量观察、适当的计算和导出数据(例如统计处理和不确定度估算)、校准记录和制备报告规定一个保存时限。该时限应考虑到标准物质/标准样品的有效期, 并长于数据可能被引用的最长时限。

由标准物质/标准样品生产者开展的每项(或系列)校准或测量的结果均应依据 GB/T27025 进行报告。

注: 4.13.2 是指标准物质/标准样品生产者的内部报告, 不要与随标准物质/标准样品一起提供给客户的定值报告和分析证书混淆。

4.14 内部审核

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

注: 内部审核周期通常在一年内完成。

4.14.2 当审核中发现的问题导致对运作的有效性、或对标准物质/标准样品的完整性、或对文件的正确性产生怀疑并调查确认后, 标准物质/标准样品生产者应及时采

取纠正措施，书面通知那些可能受到负面影响的客户。

4.14.3 所有的审核发现以及为此采取的纠正措施均应予以记录。标准物质/标准样品生产者的管理者应确保这些措施在适当和约定的时限内完成。

4.14.4 跟踪审核活动应验证和记录纠正措施的实施情况及有效性。

4.15 管理评审

4.15.1 标准物质/标准样品生产者的最高管理者应根据预定的日程表和程序，定期地对其管理体系和生产过程进行评审，以确保其持续适用和有效，并进行必要的变更或改进。评审应考虑到：

- 各项政策和程序的适用性；
- 管理和监督人员的报告；
- 最近内部审核的结果；
- 纠正措施和预防措施；
- 外部机构的评审；
- 工作量和work类型的变化；
- 客户的反馈；
- 包括投诉在内的改进建议；
- 其他相关因素，如资源、员工培训，以及当需要时，与标准物质/标准样品分包方和分销商能力相关的技术事项。

评审结果应当输入到生产者的策划方案中，并应包括下一年度的目标、指标和行动计划，并传达给员工。

注：典型的管理评审周期是每年一次。

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

5 技术和生产要求

5.1 总则

本准则涵盖了有证标准物质/标准样品和非有证标准物质/标准样品的生产。对非有证标准物质/标准样品的生产要求不及有证标准物质/标准样品严格。

通常要求通过均匀性和稳定性的评估以确定均匀程度和稳定程度符合预期用途（参见 5.12、5.13、5.14）。

当采用可使最终产品具有相同特性的类似原料、按照先前批次相同的程序进行标准物质/标准样品的批量复制生产时，要求进行适当的验证以确保先前批次获得的不确定度评估对新批次仍然适用，参见 5.4.3 n)。

以下内容可能不是非有证标准物质/标准样品必须满足的最低要求：

- a) 设计实验室间试验、评估互换性、给定特性值和制定不确定度估算 [5.4.3 j)、k)、l)、m)];
- b) 向客户提供均匀性研究的详细信息, 至少应提供均匀程度的信息 (5.13.1);
- c) 向客户提供稳定性研究的详细信息, 至少应提供稳定程度的信息 (5.14.1);
- d) 材料的测定 (5.15);
- e) 确定特性值及其不确定度 (5.16);
- f) 建立给定值的计量溯源性 (5.12.4)。

5.2 人员

5.2.1 如可能, 标准物质/标准样品生产者应具有生产特定类型标准物质/标准样品 (或相关材料) 的能力, 并能获得待测特性的测量经验。

值得注意的是, 在进行新型标准物质/标准样品生产时, 可能没有具备相应能力的人员或组织。此时, 标准物质/标准样品生产者可以通过该标准物质/标准样品的生产记录证明其知识和经验的积累。

5.2.2 标准物质/标准样品生产者应确保参加标准物质/标准样品生产相关活动的有关人员具有足够的能力, 并应有足够的人员具有胜任其职责所必须的教育、培训、专业知识和经验。

5.2.3 标准物质/标准样品生产者应制定人员的教育、培训和技能的目标。标准物质/标准样品生产者应有确定培训需求和提供人员培训的政策和程序。培训计划应与当前和预期的生产任务相适应。应评价这些培训活动的有效性。

应考虑定期再培训员工的需求 (例如, 当一种方法或测量技术不经常使用时, 标准物质/标准样品生产者应有员工再培训政策)。员工培训和再培训政策应考虑到技术上的变化和着眼于技能的持续提高。

5.2.4 对与标准物质/标准样品生产活动有关的管理、技术和支持员工, 标准物质/标准样品生产者应保留其工作描述的最新记录。

5.2.5 标准物质/标准样品生产者应使用长期雇用人员或签约人员。在使用签约人员和其他技术及支持人员时, 生产者应确保这些人员受到监督且胜任、并按照管理体系要求进行工作。

5.2.6 标准物质/标准样品生产者应授权专门人员执行与标准物质/标准样品生产有关的特定活动。标准物质/标准样品生产者应保留所有员工的授权、能力和教育及专业资格的记录。该记录应提供证据表明每个员工已获得了充分培训、并且已对其完成特定类型材料加工和测量的能力进行了评价。这些信息应易于获取, 并应包含授权和/或能力确认的日期。

5.3 分包方

5.3.1 当标准物质/标准样品生产者使用分包方承担部分生产过程 (包括标准物质/标准样品的加工、均匀性和稳定性检验、测定、处理、储存或分发) 时, 生产者应能证明分包方有能力完成生产过程的相关部分, 并且分包方所完成的工作和/或产生

的结果符合质量要求。在评价分包方的能力时，标准物质/标准样品生产者需要了解和评价分包方在标准物质/标准样品方面所具有的知识及其在该技术领域的经历，并确定具备有经验的员工、足够的设施和所需的环境条件、仪器及测量设备。

不应由分包方完成的生产过程包括项目策划、选择分包方以及特性值的确定。此外，特性值的批准以及证书/说明文件/分析报告/信息表（不管用什么名称）的发布也应由标准物质/标准样品生产者完成。

5.3.2 应获得分包方能力的证据，并保持其能力的记录。这可通过不同的方法做到。通常可以把从事检测或校准活动获得 GB/T 27025 认可，或从事其它（非检测或校准）活动获得 GB/T 19001 质量管理体系认证作为分包方有能力的证据。当认可不可行时，也可以把分包方成功参加有关能力验证计划且在测定与候选标准物质/标准样品相似或性质相同、已充分测定的材料时取得可接受的结果作为其有能力的证据。当分包方提供的书面证据不能确定其能力时，标准物质/标准样品生产者可能需要现场评价分包方的能力或现场监督分包方的操作。

标准物质/标准样品生产者可在发放候选标准物质/标准样品试样之前或同时，向分包方发放特性值已充分确定、浓度水平适中的类似基体材料，对分包方进行评价。

5.3.3 某些情况下，标准物质/标准样品生产者自己可能没有实验室设施或制备设施，或者不使用自己的设施，标准物质/标准样品生产者应确保分包方承担的、与确定待测特性值有关的所有工作与其目的相吻合，并符合本准则和 GB/T 27025 对测量、校准和检测的要求。

这些情况下，标准物质/标准样品生产者应：

- 聘用具备专业知识的人员，确保分包活动执行本准则和 GB/T 27025 对测量和检测的要求；
- 对所有分包活动（如分析和统计方面）的结果进行评价。

5.3.4 标准物质/标准样品生产者应确保可获得分包方所用方法、结果以及操作程序描述的全部详细信息。标准物质/标准样品生产者应保存方法的详细信息以对数据进行技术评价。必要时，应确保所有分包方名录/数据库及其检测、校准和测量活动认可，管理体系认证或能力状态的其它形式得到保持。

5.4 生产策划

5.4.1 标准物质/标准样品生产者应识别直接影响标准物质/标准样品生产质量的过程并进行策划，确保这些过程按照规定的程序运作。只要可能，特定标准物质/标准样品的生产应使用技术标准规定的程序。

5.4.2 应识别各有关分包方的技术输入，对必需的信息应形成文件并定期进行评审。可能需要建立一种机制（例如管理/技术顾问组）以便对生产过程的策划提出建议。

注：这些建议包括生产、建立监控系统（以确保每个生产阶段的时限和质量）以及制定跟踪生产过程的评价程序。

5.4.3 在策划生产过程时，标准物质/标准样品生产者应有下列程序和服务设施：

- a) 贮存条件的规定；
- b) 材料的选择（适用时，包括采样）；
- c) 为生产的各方面保持适宜的环境（5.6）；
- d) 材料的加工（5.8）；
- e) 测量或检测（5.9, 5.10）；
- f) 测量方法的确认（5.9）；
- g) 设备的验证和校准（5.10）；
- h) 材料均匀性的评估（5.13）；
- i) 材料稳定性的评估（5.14）；
- j) 如适用，以确定特性值为目的，设计和组织适当的实验室间试验（5.15）；
- k) （只要适用）评估互换性（附录 B）；
- l) 如适用，基于测量结果的特性值的确定（5.16）；
- m) 如适用，建立不确定度估算并评估给定特性值的不确定度（5.18）；
- n) 对按 5.1 所述条件复制的各批次标准物质/标准样品，规定可接受的准则以证明以前评估的不确定度也适用。
 - o) 建立测量结果的计量溯源性（5.12）；
 - p) 发布证书和/或其它文件（5.17）；
 - q) 确保适宜的贮存设施和条件（5.7）；
 - r) 确保符合安全规章的、适当的样品标签和包装（5.7）；
 - s) 确保符合运输规章的、适当的运输方案（5.18）；
 - t) 如适用，确保定值后的稳定性监测（5.14）；
 - u) 确保向标准物质/标准样品客户提供充分的售后服务（5.18）。

5.5 生产控制

标准物质/标准样品生产者应确认所必需的各项验证程序以确保标准物质/标准样品生产各个阶段的质量，并为这些活动配置足够的资源和人员，这些活动应包括检验、检测和生产全过程的监控。

5.6 设施和环境条件

5.6.1 标准物质/标准样品生产者应确保所有实验室设施、校准和测量场所（如适用）、材料制备和包装场所、能源、照明、湿度、温度、压力和通风设备应有利于材料制备、包装以及校准和测量的正确实施（如适用）。

应采取各种预防措施防止标准物质/标准样品在制备和定值过程中可能受到的污染。在所有标准物质/标准样品的制备和检测场所，除了满足对湿度和温度的要求之外，还应防止振动、大气尘埃、微生物污染，以及磁场和电磁辐射（如适用）。对

可能影响标准物质/标准样品生产的结果和过程的各种设施和环境条件的技术要求应形成文件。

注：例如：水泥材料的包装要求低湿度的条件，而在制备和测定痕量铅的材料时，则需要洁净室条件以防止含铅尘的污染。其他类型的痕量分析可能也需要洁净室条件。正确选择容器的材质和适当的清洗步骤对于防止污染也很重要。在制备转基因生物标准物质/标准样品时要求采取措施防止 DNA/蛋白质的交叉污染。

5.6.2 必要时, 进行标准物质/标准样品生产活动的环境应采用经适当校准过的设备进行监测、控制和记录, 以便结果和过程不受负面影响。

5.6.3 必要时, 如当处理杀虫剂或血清时应采取适当的健康、安全和环境保护预先警示措施。

5.7 材料的处置和贮存

5.7.1 为避免污染, 从标准物质/标准样品制备直到发放给客户的全过程中, 标准物质/标准样品生产者对所有的候选材料和标准物质/标准样品均应加以标识、维护和隔离(例如与其它化学品和样品隔离)。

5.7.2 标准物质/标准样品生产者应确保所有标准物质/标准样品的包装合格(必要时, 可采用避光、抽真空、防潮或充惰性气体包装), 并提供安全贮存的场所或仓库, 以防止任何物品或材料在测定和发放过程中的损坏或变质。生产者应制定分发标准物质/标准样品的适当程序。

5.7.3 对所有贮存或库存物品和材料在整个贮存期间的状况应定期进行评估, 以发现其可能发生的变质。

5.7.4 标准物质/标准样品生产者应控制包装和标识过程, 以确保其符合安全和运输的要求。

注: 对于那些要求连续冷链贮存的材料、或不能暴露在 X 射线中的材料、不能受振动或撞击的材料来说, 正确地分发样品可能会遇到严重的问题。大多数化学材料最好采用密封包装, 以避免在运输过程中被空气氧化和受到大气污染物的污染(如燃料蒸气或发动机废气)。

标准物质/标准样品生产者应确保标准物质/标准样品在启封或至临分析之前每个独立包装单元的完整性。一旦启封, 生产者就无法再对标准物质/标准样品负责。某些情况下, 可能要求标准物质/标准样品以仅满足单次使用的量进行单元包装。

5.7.5 标准物质/标准样品标签应牢固地贴在每个标准物质/标准样品单元的包装容器上。设计的标签应确保其在规定的贮存和处置条件下、在标准物质/标准样品使用寿命(即自生产者可提供标准物质/标准样品之时直到证书有效期结束)内保持清晰和完整。标签上应注明材料、生产者、批号和分类号以及其它可以把材料进行唯一区分和参考的所需信息(如单独的样品序列号), 必要时, 注明参阅证书或说明文件。必要时, 标签也应符合有关安全和危险的法规要求, 例如毒性符号、危险和安全警语。

当标准物质/标准样品包装单元物理尺寸限制了标签上的信息量时，在其它地方（如证书）应包括这些信息，应在标签上注明，指示使用者参阅。标签至少要给出唯一的识别号。

5.7.6 标准物质/标准样品生产者应有措施确保在整个生产过程中保持每个标准物质/标准样品的完整性。在有合同规定时，保持完整性应一直延续到目的地交付时为止。

5.8 材料制备

标准物质/标准样品生产者应建立各项程序以确保物品或材料按照预期的用途进行适当制备。必要时，材料制备的各项程序应包括：

- a) 证明材料类型和/或特征的定性分析；
- b) 合成、提纯（如：蒸馏、萃取）、转化成最终的形态（如：机加工、研磨、混合、筛分和缩分、挤出、熔融）；
- c) 均匀化；
- d) 适当的处理（如：防止污染、使用惰性设备）；
- e) 用于制备控制的测量（如：粒度分布、含水量）；
- f) 样品容器的清洗；
- g) 材料的稳定化（如：干燥、辐照、灭菌）；
- h) 批的分装（如：装瓶，装安瓿）。

5.9 测量方法

5.9.1 标准物质/标准样品生产者在其职责范围内（包括物品的制备、抽样、处理、维护、贮存、包装、向分包方运输、测量不确定度估算和测量数据分析）开展检测、校准和测量有关的活动应满足 GB/T27025 的要求。只要可能，这些活动应符合标准物质/标准样品指定值所要求的准确度和相关测量的标准规范。

5.9.2 标准物质/标准样品生产者内部建立的测量方法，在使用前应经过验证和批准；对这些方法应进行详细研究，并应按照与标准物质/标准样品预期用途相适应的准确度水平，清晰、准确地描述正确测量特性值所必需的各项条件和程序；应保存验证方法的各项记录，且验证应满足 GB/T27025 的要求。

5.9.3 在抽样作为测量方法的一部分时（例如，从一批材料中抽取有代表性数量的子样），标准物质/标准样品生产者应使用文件化程序和适当的统计技术抽取测试样品。

5.10 测量设备

5.10.1 标准物质/标准样品生产中使用的测量设备应遵循 GB/T 27025 的要求，按照所有文件化的程序正确地进行校准、验证和维护并记录结果。必要时，应定期对测量设备性能（例如检查响应、稳定性、线性、分辨率、调准、重复性）进行核查和记录，以确保其正常工作。该性能核查的频次应基于设备的类型和过去的性能并由

经验来决定。按照 GB/T19022.1 的要求，两次核查的时间间隔应小于设备漂移超出允许限所规定的时间。

5.10.2 任何设备由于过载或误操作而出现可疑结果、或通过验证或其他方法发现有缺陷时，应将之清晰标识并停止使用，且只要可能，应将之存放于指定场所，直到修复并通过校准、验证或检测证明其运行正常。标准物质/标准样品生产者应对使用该设备所得结果的潜在问题进行复查，应尤其关注校准偏离的程度、关联结果以及结果允差。当结果有显著误差时，标准物质/标准样品生产者应对结果进行核查并采取适当的补救措施。复查和所有核查/纠正措施的各项记录均应保存。

5.10.3 对标准物质/标准样品生产设备或测量方法的校准/验证中使用的每件设备，包括测量标准，只要合适，均应粘贴标签、做标记或用其他方法进行标识，标明其校准状态和有效期。这也适用于化学分析、微生物检测等领域使用的标准物质/标准样品、标准溶液和化学试剂。

5.10.4 对测量结果的溯源性和准确度有影响的所有测量和检测设备，在投入使用之前均应进行校准和/或验证。标准物质/标准样品生产者应制定测量和检测设备的校准和验证计划。

5.10.5 应制定和实施设备校准和/或验证的总体计划，以确保在可行时，标准物质/标准样品生产者所获得的测量结果均可通过一条具有规定不确定度、不间断的校准链溯源到规定的参考标准。必要时，测量仪器的校准证书应标明对该规定的参考标准的计量溯源性。

5.11 数据评估

5.11.1 标准物质/标准样品生产者应确保对计算和数据转移进行适当核查，包括生产者自己的数据。

5.11.2 当利用计算机或计算机控制系统采集、处理、评估、记录、报告、存储或检索校准或检测的数据时，标准物质/标准样品生产者应确保：

a) 内部开发的计算机软件或为特定用途而进一步开发的市售软件，其影响标准物质/标准样品的测定或特性，应进行验证并证明符合使用要求；

b) 建立和实施保护数据完整性的各项程序，这些程序应包括（但不限于）数据输入和采集、数据存储、数据传输和数据处理的完整性；

c) 维护设备以确保运行正常，并为维护数据完整性提供必要的环境和运行条件；

d) 建立和实施适当的程序，以维护数据的安全性，包括防止未经授权进入和修改计算机的记录。

5.11.3 所有与标准物质/标准样品生产有关的技术资料应按条款 4.13.2 的要求予以保存。

5.12 计量溯源性

5.12.1 标准物质/标准样品生产者应提供测量结果溯源到规定参考标准的计量溯源性的书面证据（参见 3.7）。

注：“计量溯源性”的概念包括标准物质/标准样品待测特性的鉴别、数值以及规定的参考标准。

5.12.2 规定的参考标准应定义为可复现的测量单位、包含测量单位的测量程序或测量标准。只要可能，计量溯源性应通过一条具有规定了不确定度的不间断的校准链实现。若做不到这一点，标准物质/标准样品生产者应通过全面评估测量过程，或通过已知和已承认的有证标准物质/标准样品进行比对，来提供其结果与其他规定的值相关性的满意证据。其中用于比对的有证标准物质/标准样品的标准值应具有较小不确定度，且其在计量溯源体系中级别较高、比对步骤很少。

“计量溯源性”的概念既适用于进行均匀性和稳定性评价的测量结果，也适用于由测定结果给定的值。

将标准物质/标准样品定义为“具有一个或多个规定特性、充分均匀和稳定”本身就要求对这些特性进行明确的定义。测量结果与所选参考标准的计量溯源性应确保包含在有关均匀程度和稳定程度的说明文件中。

5.12.3 用于相对评估和绝对评估的要求不同。

5.12.3.1 在相互比较结果的研究（例如均匀性研究、同步设计中在重复性条件下测量稳定性的研究）中，应确保：

- a) 研究中的被测量应与给定值的被测量相同（即所选方法是选择性的）；
- b) 测量程序所用校准函数在测量结果的范围内是有效的；
- c) 测量程序足够精密以便对被测量测量结果的变差进行有效说明。

这种情况下，不需要溯源至更高级的参考标准体系。

GB/T15000.3 第 7.4 节中允许只对部分给定值进行均匀性检验。此时，需要提供已量化的被测量确实与材料中其他需要定值的被测量之间具有相关性的书面证据。

注 1：原则上，在此类研究中不必建立测量结果的正确度。

注 2：如果已建立了方法的适当选择性、工作范围和精密度，就可以满足这些要求。

5.12.3.2 在比较绝对值的研究（例如测定研究、再现性条件下进行稳定性研究的测量活动）中，应确保：

- a) 研究中的被测量应与给定值的被测量相同（即所选方法是选择性的）；
- b) 测量程序所用的校准函数在测量结果的工作范围内是有效的；
- c) 测量程序具有合适的定量限；
- d) 测量程序足够精密以便对被测量测量结果的变差进行有效说明；
- e) 测量程序采用可溯源到具有相同给定值的参考标准（更详细的信息可参考附录 A）；

f) 所有其它相关输入量均已适当校准。

注：如方法的适当选择性、检出限、工作范围、精密度和正确度已经确立，那可以满足这些要求。

5.12.4 为了确保给定值的计量溯源性，标准物质/标准样品生产者应提供用于给定值的所有测量结果均可溯源到具有相同给定值的参考标准的书面证据。

注：在合并不同方法和/或实验室的结果时，如果所有结果均可溯源到相同的参考标准，那么最后合成的结果也可溯源到该参考标准。

附录 A 对计量溯源性的概念和要求进行了进一步讨论。

5.13 均匀性评估

5.13.1 均匀性评估通常要求确定标准物质/标准样品有关特性的均匀程度与目的相符。

将标准物质/标准样品定义为“充分均匀”，本身就要求量化或者控制不均匀性以证明与目的相符。因此，GB/T15000.3 对均匀性检验的条款同样适用于生产非有证标准物质/标准样品。

5.13.2 标准物质/标准样品生产者应评定所有候选标准物质/标准样品的均匀性。在多数情况下，这需要对以随机、系统或分层随机选取的具有代表性数量的单元进行分析。应按照GB/T27025开展检测、校准、测量、抽样，或其他为均匀性评定所做的活动。应选择合适的测量程序以便测量的重复性符合所需目的。应按照GB/T15000.3 设计或开展均匀性研究。尽管测量值没有必要向客户公布，但均匀程度（例如，表示为瓶间变异的极大值）应在伴随标准物质/标准样品的文件中标明。

如果材料是分批生产的，则有必要检验各批的一致性（或按批分别确定特性值）。

除非稳定性研究表明，材料应以散装形式保存之外，均匀性评估应在材料包装成最终形式之后进行。某些情况下，中间的均匀性检查可能是必要的（例如在装瓶之前）。

注 1：对那些在物理上预期为均匀的标准物质/标准样品，均匀性检验的主要目的是检出意外出现的问题。例如在包装成独立单元的过程中受到点污染，或被分析物在溶剂中溶解不完全或未达到平衡（这可能导致浓度持续地变化）。对于这些类型的例子，检测其不均匀性，系统抽样（例如，在连续生产过程中，每生产 50 个样品从中抽取 1 个样品，或在子批可以确定的情况下，对每一子批定期进行抽样）与随机抽样相比较，可能是一种较好的方法。统计学上的趋势分析可能也有助于检出不均匀性。

注 2：最容易得到的材料可能是相对不够均匀的，但只要在给定特性值的不确定度中考虑到这种不均匀性，则仍然可以采用这些材料来制作标准物质/标准样品。

5.13.3 在标准物质/标准样品生产者提供的文件中应明确评定标准物质/标准样品均匀性所需的检验样品的数量。该文件还应说明使用时的最小取样量（见 GB/T15000.4）。

注：严格来说尽管 GB/T15000.4 只适用于有证标准物质/标准样品，但明确最小取样量的要求对于非有证标准物质/标准样品同样有效。

5.14 稳定性评估

5.14.1 稳定性评定通常要求确定标准物质/标准样品的稳定程度与目的相符。

将标准物质/标准样品定义为“充分稳定”，本身就要求量化或限制降解以证明与目的相符。因此，GB/T15000.3 对稳定性检验的条款同样适用于非有证标准物质/标准样品的生产。

5.14.2 应评定标准物质/标准样品的稳定性。在稳定性评定中开展的检测、校准、测量、抽样和其他活动均应按照 GB/T27025 进行。只有证明充分均匀之后才能进行稳定性检验。稳定性研究应按照 GB/T15000.3 设计和开展。

在 GB/T15000.3 中所描述的测量数据评估只针对明显稳定的材料。在降解可检出的情况下，评定时应包括降解及其不确定度。

应评估各种贮存条件对候选标准物质/标准样品特性的影响。例如，以时间为函数评估光、湿度和温度的影响，估计标准物质/标准样品的使用寿命并由此确定证书的有效期。

尽管测量值没有必要向客户公布，但是稳定程度应在伴随标准物质/标准样品的文件中标明。

5.14.3 应对标准物质/标准样品在运输条件下的稳定性进行评估。

5.14.4 只要适用，标准物质/标准样品稳定性评估应在测定之后定期进行，以证实所有量值从生产至有效期均保持不变。标准物质/标准样品的生产者应给出证书的有效期，并在伴随标准物质/标准样品的文件中说明。在文件中应当明确有效期的起始日期（例如，定值日期、运输日期或打开包装日期）。

5.14.5 标准物质/标准样品生产者应将标准物质/标准样品有效期的变化及使用的可能后果告知客户。

5.15 测定

对于有证标准物质/标准样品，生产者应采用经书面证明技术上有效的程序进行测定。测定应遵循 ISO 15000.3 和 GB/T 27025 对检测、校准及相关活动的要求。

测定标准物质/标准样品有几种技术上有效的方式，包括采用以下方式进行测量：

- a) 在单个实验室采用一种（基准）方法；
- b) 一个或几个实验室采用两种或两种以上独立的参考方法；
- c) 由有能力实验室组成的网络采用一种或多种可证明准确度的方法；

d) 由有能力实验室组成的网络采用特定方法来给出由操作程序定义的特性值的方式。

根据标准物质/标准样品的类型、预期的用途、参加实验室的能力和所用方法的质量，可以选取其中之一作为合适的测定方式。

只有检查了参加实验室的能力并确保其测量符合 GB/T 27025（还可参见 5.3）之后，才能够使用由能力验证所获得的结果。

只有在测量程序和专业技能可确保计量溯源性时才可采用单个（基准）方法的方式 a)。可靠的评定特性值较常用的方式是由几个独立工作的实验室、采用一种以上方法确定，因为所采用的每种方法的准确度均已充分证实。

5.16 特性值及其不确定度的确定

5.16.1 标准物质/标准样品生产者应使用如 GB/T 15000.3 所述的各种程序确定特性值，并形成文件。

这些程序应包括：

- a) 实验设计的细节和所采用的各项统计技术；
- b) 统计离群值的处理、检查和（或）稳健统计法应用的原则；
- c) 当采用不同测量不确定度的各种方法确定特性值时，是否采用加权技术；
- d) 确定特性值不确定度所采用的方式；
- e) 对确定特性值可能产生影响的其他任何重要因素。

当评定待定特性值时，标准物质/标准样品生产者不应完全依赖测定数据的统计分析。在对离群值进行充分研究之前，不应单纯按照统计学的依据剔除离群值，应尽可能找出偏离的原因。在某些情况下可以采用稳健统计法。

当采用几种方法测定标准物质/标准样品时，如结果之间有显著性差异，定值就会有困难，此时以平均值确定特性值是不合适的。在这种情况下，重要的是标准物质/标准样品生产者及其分包方对各种方法应具有相当丰富的经验，并能够对由特定测量方法得到的结果赋予不同权重。某些情况下，可以根据每种方法方差的倒数对结果进行加权；在另一些情况下，各种测量方法给出互不相容的结果，此时可能有必要根据所用的方法（即采用特定方法的方式）分别确定各自的特性值。

在确定待定特性值时，标准物质/标准样品生产者应考虑建立一个独立的专家组，负责检查所有的工作、数据和文件是否与其目的相符。

5.16.2 确定所生产标准物质/标准样品特性值的重要工作之一是评估其不确定度。标准物质/标准样品生产者在确定特性值时应按照 GUM（ISO/IEC 指南 98-3）的要求对其中的测量不确定度进行评估。在估算待定特性值的不确定度时，应按照 GB/T15000.3 对因单元间差异和（或）可能的不稳定性（包括储存和运输两个方面）引起的不确定度进行评估，并将之包含在给定的不确定度中。

标准值必须给出测量不确定度。即使非有证标准物质/标准样品给定的值（例如“参考值”或“信息值”），也强烈推荐给出不确定度以改善该标准物质/标准样品的应用。

5.17 提供给客户的证书或文件

标准物质/标准样品生产者应为有证标准物质/标准样品发布证书，并为非有证标准物质/标准样品提供以说明文件文件、分析报告或信息页等形式的适当文件。

有证标准物质/标准样品证书的内容应符合 GB/T 15000.4 的要求。如果证书还包含非标准值，应将标准值与非标准值明确区分开来。

非有证标准物质/标准样品的文件除了应包含均匀性、稳定性和所述信息的有效期等信息，还应包含为客户提供正确使用和保存标准物质/标准样品的信息。

注：在某些情况下，这些文件有专门的法规要求（例如大部分药典检验标准），不用表述给定值的不确定度，因为与所使用的指定检验方法规定的限值相比其不确定度可以忽略不计。

5.18 分发服务

5.18.1 为避免标准物质/标准样品变质，应仔细研究分发过程（见 5.14.3）。生产者应确定运输条件、在所选条件下能经受的最长运输时间以及准许通关所需的文件。

注：对某些标准物质/标准样品，可能需要涉及例如来源、材料对安全要求的符合性等附加文件以便通关。

5.18.2 标准物质/标准样品生产者应保存一份完整的最新的销售和分发记录。

5.18.3 标准物质/标准样品生产者应对其生产的标准物质/标准样品为客户提供适当的指导和技术支持。

5.18.4 标准物质/标准样品生产者应尽最大的努力将在有效期内的任何产品的标准值或不确定度的变化通知客户。

5.18.5 当标准物质/标准样品通过与生产者有合同关系的授权分销商销售时，标准物质/标准样品生产者应告知授权分销商所有的必要信息以保证维持有效的售后服务，并与销售商达成协议以保证他们的活动也能符合本指南相关部分的要求。

5.18.6 当标准物质/标准样品被其它组织转销时，生产者在其购买了标准物质/标准样品之后不能控制其活动，因此，分发服务的要求仅限于最初的分销商，与对任何直接客户一样。

附录A（资料性附录）

标准物质/标准样品标准值的计量溯源性

A.1 计量溯源性的概念

计量溯源性在 VIM (ISO/IEC Guide 99:2007, 2.41) 中被定义为“通过各个对测量不确定度造成影响的校准构成的连续校准链，将测量结果能够与参考标准联系起来的性质。”换言之，当某个测量结果被描述为可溯源时，最重要的是要说明计量溯源性是对哪个参考标准建立的。它可能是对国际单位体系 (SI) 中的某个基本量 (如安培)、对某个导出量 (如质量分数)、对某个被定义的标尺 (如 pH 值和硬度)、对由标准物质/标准样品表示的某个值、或者对使用某个国家或国际标准所描述的方法所得到的值。

对于物理特性标准物质/标准样品，其计量溯源性一般可以通过对仪器进行逐级校准与适当的 SI 基本量相联系。例如，对比热容标准物质/标准样品定值是根据电能、温度和质量的测量，而这三者可以通过用国家计量实验室校准的仪器溯源到 SI 单位、或溯源到国家计量实验室保持的测量标准。

对于化学成分标准物质/标准样品，建立指定值的计量溯源性常常涉及许多步骤。例如，被分析物经常只有经过诸如采样、溶解或提取、色谱或更传统的湿化学法分离等大量过程之后，通过分析仪器的物理响应来测定的。上述任何一个过程或全部过程都是最终结果计量溯源链中的环节，每个过程都对最终结果的不确定度有贡献。因此分析学家应评定整个测量过程对量值的影响，例如，这包括每个过程（被分析物无变化或化学计量地转变为另一种化学形态）在完全保留被分析物方面的效率和从干扰最终仪器测量的物质中分离出来以及每个步骤对最终结果不确定度的贡献。

应注意到被测量是充分定义的。例如，被测量可以定义为给定体积的血液中铅的含量并以每升中的克数的单位表示，或每块动物组织中 DDT 的含量并以每千克中的摩尔数的单位表示。

A.2 标准物质/标准样品的定值

正如正文 5.15 中所述，本准则认可了标准物质/标准样品定值的四种主要方式。

单个（基准）方法是指其特性“可以依据基本测量单位直接被测量，或可以通过用准确数学公式表示的物理或化学理论间接地联系到基本单位进行测量”。即使这种基准方法可行，也要求由两名或多名分析人员独立进行测定，并且最好采用不同的实验设施。

通过实验室间比对进行定值的前提是存在许多同等水平实验室，它们使用经过独立验证测量方法，且各自结果之间的差异是自然统计差异，因此可以通过纯粹的

统计方法处理。这种定值方式必须包括基于专业知识和判断的充分评定。数据的统计处理则不是最主要的，这种方式的一个分支是采用特定方法进行分析。

因此，标准物质/标准样品定值的计量溯源性范围可以从“通过仪器校准溯源到 SI 基本单位的一个严密的比较链”到“应用一个很好确定了参考方法”。在上述的每一种情况下，标准物质/标准样品生产者需要研究如何运用有关原则。重要的是，它的证书中应包括对溯源性的说明并简述取得特性值（包括不确定度）所依据的原理和程序。对于有证标准物质/标准样品，如果标准值没有这些附加信息，一般认为是不可接受的。

附录B（资料性附录）

标准物质/标准样品的互换性

B.1 互换性的概念

当针对某规定的被测量，应用不同的测量程序同时对某材料和对一组含有该被测量的常规检测样品进行测量，所得到的结果具有等效的数学比率关系时，该材料被认为具有互换性。

就标准物质/标准样品而言，互换性评估需要运用“层级较高”的参考测量程序和一种或多种“层级较低”的常规测量程序对标准物质/标准样品特性值和标准测试样品特性值之间的关系进行比较。如果使用参考测量程序和每种常规测量程序测量标准物质/标准样品得到的结果之比与用相同测量程序测量典型试样的结果之比相同，则该标准物质/标准样品被认为具有互换性、且可用于建立计量溯源性。

当不能获得“层级较高”的参考测量程序时，如果通过使用两种相协调的测量程序对标准物质/标准样品和典型常规试样特性值之间的关系比较建立起互换性，则至少能够进行协调。

换言之，针对某给定的测量程序，如果目标分析物的表现在标准物质/标准样品和常规试样中是相同的，则该标准物质/标准样品具有互换性。这意味着，对标准物质/标准样品使用该测量程序会产生与包含同等数量/活性/浓度的被测物的常规测试样品相同的定量响应。重要的是要注意这是没有任何先验的要求的，即应用测定相同被测量的各种程序测量具有互换性的标准物质/标准样品必需获得与该被测量接近绝对一致的定量结果。对于建立互换性唯一的限制是，用不同的程序同时测量标准物质/标准样品和常规样品，得到的结果之比是相同的。

在陈述标准物质/标准样品互换性时通常要求对用于证明其具有互换性的测量程序进行规定。同样，标准物质/标准样品的互换性可证明适用于某些常规程序，而不适用于其他程序。标准物质/标准样品在已研究的所有方法中均可互换，并不意味着其对任何方法都可互换。

在各种标准或指南文件中给出了许多互换性的定义，虽然它们对互换性的概念及建立过程的基本原则是一致的，但对互换性评估中所用各种材料的类别的说法和细微之处以及对如何建立各测量程序之间的关系的描述是不一样的。

本准则采用 VIM (ISO/IEC 指南 99:2007, 5.15) 的互换性定义 (见 3.6)。

确定标准物质/标准样品互换性的需求首先产生于临床化学，在常规临床检验中，各种不同的测量程序被用于患者样本中某些特殊被测量的测量。这些程序依赖于不同的物理化学或生物化学原理、或基于检测和测量复杂生物分子中的一些子组分，而这些子组分被认为是与样品中具有临床意义分子形态的水平直接相关。这些程序对于标准物质/标准样品和临床标本基质之间的差异引起的不同程度的干扰，或

标准物质/标准样品生产过程中被测物的改变（如变性、聚集的变化、低聚物状态、金属结合）和基质改变引起的反应差异是敏感的。因此，不可能把已用互换性未知的标准物质/标准样品校准或验证过的各测量程序间观察到的偏差归咎于参考测量程序真正的问题，或者归咎于根据标准物质/标准样品在对测试不同程序的反应差异引起的偏倚。

通过已证明互换性的标准物质/标准样品进行校准或正确度控制所获得的检测结果原则上是可比的，可溯源至确定标准物质/标准样品特性值的参考测量体系，并且在通过评估的程序之间没有校准偏差。

建立标准物质/标准样品互换性的需求不限于临床化学，任何领域，只要其日常使用的测量程序与其用于给标准物质/标准样品特性值定值的参考方法是基于不同的物理或化学原理，都是可取的做法。评价互换性很重要，特别是当标准物质/标准样品在基质或分析物二/四级结构等方面和常规检测样品存在不同，而可能潜在地导致在测量同一批具有代表性样品时一种方法和另一种方法间存在偏倚。在临床化学领域，可用临床样本评估标准物质/标准样品互换性，这些样本可取自有代表性的健康人，必要时也从患者个体取得。

B.2 标准物质/标准样品互换性的评估

评估标准物质/标准样品互换性有各种研究报道，所附书目给出了主要的参考出处。特别是，临床实验室标准化协会（CLSI）出版了有关建立临床化学标准物质/标准样品互换性的指南。

最简单的例子是建立与两个测量程序有关的标准物质/标准样品互换性，其中一个测量程序最好具有较高的计量级。同时用两种程序测量常规试样，以确定结果之间的数学关系。回归分析可以用来确定这两种程序的结果之间数学关系，通常按 95% 预期区间来描述的常规样品结果比率分布。如果标准物质/标准样品采用了同样两种方法获得的的结果比率与典型试样置信区间的计算一致，则该标准物质/标准样品就这一常规测量程序是有互换性的。95% 的预期区间应与应用测量程序所允许的精密度水平一致。因此，在相关关系图上大的散布应引发（两个）测量程序的改进，使它们能检测典型的常规样品中相同的待分析物或不同的分析物得到的浓度比例恒定，或应导致对分析物的重新定义，并最终重新定义现有的参考测量程序。只有这样，利用不同的测量程序对典型常规样品测量获得的结果的才具有可比性。

参考文献（[2]，[3]，[4]，[16]）给出了其他更为复杂的多元统计方法来建立标准物质/标准样品对于多个测试程序的互换性。

附录C (资料性附录)

ISO/IEC 17025 与ISO指南 34 的交叉对照表

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
1. 范围	1. 范围
2. 规范性引用文件	2. 规范性引用文件
3. 术语与定义	3. 术语与定义
4. 管理要求	4. 组织和管理要求
4.1. 组织	4.1. 组织
4.1.1	4.2.1
4.1.2	4.2.2
4.1.3	4.2.2
4.1.4	4.2.3.b), d)
4.1.5	4.2.3
4.1.6	
4.2 管理体系	4.1 管理体系要求
4.2.1	4.1.1
4.2.2	4.1.2
4.2.3	4.1.2e)
4.2.4	
4.2.5	
4.2.6	4.1.3
4.2.7	
4.3 文件控制	4.3 文件和信息控制
4.3.1	4.3.1
4.3.2	4.3.2
4.3.3	4.3.3
4.4 要求、标书和合同的评审	4.4 要求、标书和合同的评审
4.4.1	4.4.1
4.4.2	4.4.2
4.4.3	4.4.3
4.4.4	
4.4.5	
4.5 检测和校准的分包	4.5 分包方的使用
4.5.1	4.5.1
4.5.2	
4.5.3	
4.5.4	4.5.3
	4.5.2
	4.5.3
4.6 服务和供应品的采购	4.6 服务和供应品的采购
4.6.1	4.6.1
4.6.2	4.6.4
4.6.3	
4.6.4	4.6.5
	4.6.2
	4.6.3
4.7 服务客户	4.7 客户服务
4.7.1	4.7.1
4.7.2	4.7.2
4.8 投诉	4.8 投诉
4.9 不符合检测和/或校准工作的控制	4.9 不符合工作和/或标准物质/标准样品
4.9.1	4.9.1
4.9.2	4.9.2

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
4.10 改进	4.12 改进
4.11 纠正措施	4.10 纠正措施
4.11.1	4.10.1
4.11.2	4.10.2
4.11.3	4.10.3
4.11.4	4.10.4
4.11.5	4.10.5
4.12 预防措施	4.11 预防措施
4.12.1	4.11.1
4.12.2	4.11.2
4.13 记录的控制	4.13 记录
4.13.1	4.13.1
4.13.2	4.13.2
4.14 内部审核	4.14 内部审核
4.14.1	4.14.1
4.14.2	4.14.2
4.14.3	4.14.3
4.14.4	4.14.4
4.15 管理评审	4.15 管理评审
4.15.1	4.15.1
4.15.2	4.15.2
5 技术要求	5 技术与生产要求
5.1 总则	5.1 总则
5.1.1	
5.1.2	
5.2 人员	5.2 人员
5.2.1	5.2.2
5.2.2	5.2.3
5.2.3	5.2.5
5.2.4	5.2.4
5.2.5	5.2.6
	5.2.1
5.3 设施和环境条件	5.6 设施和环境条件
5.3.1	5.6.1
5.3.2	5.6.1, 5.6.3
5.3.3	
5.3.4	
5.3.5	
	5.6.2
5.4 检测和校准方法及方法的确认	5.9 测量方法
5.4.1	5.9.1
5.4.2	
5.4.3	
5.4.4	5.9.2
5.4.5	
5.4.6	
5.4.7	5.11.1, 5.11.2
	5.9.3
5.5 设备	5.10 测量设备
5.5.1	
5.5.2	5.10.1, 5.10.4
5.5.3	
5.5.4	
5.5.5	
5.5.6	

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
5.5.7	5.10.2
5.5.8	5.10.3
5.5.9	
5.5.10	
5.5.11	
5.5.12	
	5.10.5
5.6 测量溯源性	5.12 计量溯源性
5.6.1	
5.6.2	
5.6.3	
	5.12.1
	5.12.2
	5.12.3
	5.12.4
5.7 抽样	
5.7.1	5.9.3
5.7.2	
5.7.3	
5.8 检测和校准物品的处置	
5.8.1	
5.8.2	
5.8.3	
5.8.4	
5.9 检测和校准结果质量的保证	
5.9.1	
5.9.2	
5.10 结果报告	
5.10.1	
5.10.2	
5.10.3	
5.10.4	
5.10.5	
5.10.6	
5.10.7	
5.10.8	
5.10.9	
	5.3 分包方
	5.3.1
	5.3.2
	5.3.3
	5.3.4
	5.4 生产策划
	5.4.1
	5.4.2
	5.4.3
	5.5 生产控制
	5.7 材料处置与储存
	5.7.1
	5.7.2
	5.7.3
	5.7.4
	5.7.5
	5.7.6
	5.8 材料制备

ISO/IEC 17025:2005	ISO Guide 34:2009
	5.11 数据评估
	5.11.1
	5.11.2
	5.11.3
	5.13 均匀性评估
	5.13.1
	5.13.2
	5.13.3
	5.14 稳定性评估
	5.14.1
	5.14.2
	5.14.3
	5.14.4
	5.14.5
	5.15 测定
	5.16 特性值及其不确定度的确定
	5.16.1
	5.16.2
	5.17 给客户的证书或文件
	5.18 分发服务
	5.18.1
	5.18.2
	5.18.3
	5.18.4
	5.18.5
	5.18.6

参考文献

- [1] CITAC/EURACHEM Guide:2002, *Guide to Quality in Analytical Chemistry: an Aid to Accreditation*
- [2] CLSI/NCCLS C53-P, *Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine; Proposed Guideline, January 2008*
- [3] CLSI Guide EP14-A2 (2005), *Evaluation of Matrix Effects: Approved Guideline*
- [4] CLSI Report X5-R (2006), *Metrological Traceability and Its Implementation; A Report*
- [5] EN 45000 series:1989, *General criteria for the operation of testing laboratories*
- [6] EURACHEM/CITAC Guide:2003, *Traceability in Chemical Measurement*
- [7] ILAC-G12:2000, *Guidelines for the Requirements for the Competence of Reference Material Producers*
- [8] ILAC-G24/OIML D 10:2007, *Guidelines for the determination of calibration intervals of measuring instruments*
- [9] ILAC-P10:2002, *ILAC Policy on Traceability of Measurement Results*
- [10] ISO Guide 32:1997, *Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials*
- [11] ISO Guide 33:2000, *Uses of certified reference materials*
- [12] ISO 3534-1:2006, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability*
- [13] ISO 3534-2:2006, *Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics*
- [14] ISO 9001:2008, *Quality management systems — Requirements*
- [15] ISO 17511:2003, *In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials*
- [16] VESPER, H.W., MILLER, W.G. and MYERS, G.L., Clin. Biochem. Rev., 28, 2007, p. 14, *Reference Materials and Commutability*