

МЕТОДИЧЕСКИЕ МАТЕРИАЛЫ. НОРМАТИВЫ. СТАНДАРТЫ. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ / GUIDANCE PAPERS. NORMS. STANDARDS. INTERNATIONAL STANDARDS.

■ ОБЗОР ОФИЦИАЛЬНЫХ ПЕРЕВОДОВ НА РУССКИЙ ЯЗЫК ДОКУМЕНТОВ ИСО / РЕМКО

ФГУП «УНИИИМ», являясь Научным методическим центром Государственной службы стандартных образцов, регулярно проводит работы, направленные на признание в Российской Федерации в качестве официально зарегистрированных в ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» переводов на русский язык основополагающих документов ИСО / РЕМКО, и при необходимости гармонизацию действующих национальных нормативных документов со стандартами ИСО / РЕМКО. К числу зарегистрированных в последнее время официальных переводов относится представленный ниже документ¹.

МЕЖДУНАРОДНЫЙ СТАНДАРТ ИСО 17034:2016 ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ - ISO 17034:2016 GENERAL REQUIREMENTS FOR THE COMPETENCE OF REFERENCE MATERIAL PRODUCERS²

Номер регистрации официального перевода: 1020 / ISO.
Дата регистрации: 26.03.2018.

Стандартные образцы (СО) применяются на всех стадиях измерительного процесса, включая аттестацию (валидацию) методик (методов) измерений, калибровку и контроль точности (правильности). Они также используются при межлабораторных сличениях для оценивания профессионального уровня лаборатории.

Обеспечение условий научной и технической компетентности производителей СО является основным требованием, необходимым для гарантии качества производства СО. Спрос на новые СО более высокого качества увеличивается вследствие как повышения прецизионности измерительного оборудования, так и необходимости более точных и надежных данных в рамках научных и технических дисциплин. Производителю СО необходимо не только предоставить информацию о своих материалах в форме документов на СО,

но и продемонстрировать свою компетентность в части высококачественного производства СО.

Международная организация по стандартизации (ИСО) опубликовала ISO 17034:2016 «Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов». Ранее эти требования были рассмотрены в Руководстве ISO 34:2009, первоначально разработанном Комитетом ИСО по стандартным образцам (ИСО/РЕМКО). Необходимость в разработке международного стандарта была вызвана тем, что некоторые органы по аккредитации не могли сами аккредитоваться на соответствие требованиям, изложенным в руководстве, в то время как в других странах руководство ISO 34 могло служить стандартом в области оценки соответствия только в сочетании с ISO/IEC 17025. Для преобразования руководства ISO 34 в стандарт оценки

¹ В обзоре применена терминология в соответствии с представленной в источнике.

² ISO 17034:2016 General requirements for the competence of reference material producers. URL: <https://www.iso.org/standard/29357.html>

соответствия серии ISO/IEC 17000 Комитет по оценке соответствия ISO (ISO/CASCO) и ISO/REMCO объединили свои усилия. Совместная рабочая группа, сформированная экспертами и заинтересованными сторонами из двух комитетов, в течение двух лет провела необходимую работу и 01.11.2016 г. опубликовала на сайте ISO новый международный стандарт ISO 17034.

Во время трансформации структура стандарта ISO 17034 была гармонизирована с другими стандартами серии ISO/IEC 17000, а содержание стандарта ISO 17034 было согласовано с последними изданиями руководств ISO. В новом стандарте были более четко сформулированы требования к производству CO, включая требования к (несертифицированным) CO и дополнительные требования к сертифицированным CO.

По сравнению с ISO Guide 34:2009 в новый стандарт были внесены следующие основные изменения:

- включены требования к производству CO всех типов и установлены некоторые дополнительные требования для сертифицированных CO;
- стандарт приведен в соответствие с пересмотренными изданиями ISO Guide 31 и ISO Guide 35;
- включена более подробная информация, касающаяся требуемой документации CO;
- включены разделы о рисках и возможностях;
- структура документа перестроена с учетом общей структуры, принятой для других международных стандартов по оценке соответствия, разработанных CASCO.

Документ ISO 17034:2016, обеспечивая критерии по ISO/IEC 17025 для всех измерительных задач, выполняемых в процессе производства CO, позволяет производителю CO подтвердить компетентность на соответствие требованиям ISO 17034:2016 без наличия аккредитации на соответствие требованиям ISO/IEC 17025. Это стало возможным, поскольку ISO 17034 является стандартом серии ISO/IEC 17000. В то же время совпадение структуры нового стандарта и общей структуры стандартов по оценке соответствия (ISO/IEC 17000 series), разработанных ISO/CASCO, в значительной мере облегчает совместное использование стандарта ISO 17034 с ISO/IEC 17025 и ISO/IEC 17043.

С публикацией стандарта ISO 17034 были уточнены определения REMCO для CO и сертифицированного CO (CCO). Следует надеяться, что текущее составление документа-преемника для Руководства ИСО 99/VIM3 будет учитывать определения CO/CCO, данные ISO/REMCO. Эта трансформация помогла также синхронизировать содержание ISO 17034:2016 с другими недавно пересмотренными руководствами ISO/REMCO.

Производители CO, отвечающие требованиям настоящего международного стандарта, будут также действовать согласно принципам ISO 9001. Для исследований, проводимых в области медицины, в качестве ссылочного документа вместо ISO/IEC 17025 предусмотрено использование ISO 15189.