

**СТАНДАРТТЫК ӨНДҮРҮҮЧҮЛӨРДҮН  
КОМПЕТЕНТТҮҮЛҮГҮНӨ ЖАЛПЫ ТАЛАПТАР**

**ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К КОМПЕТЕНТНОСТИ  
ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ СТАНДАРТНЫХ ОБРАЗЦОВ**

(ГОСТ Р ИСО 17034-2021, IDT)

**Издание официальное**

**Кыргызстандарт**

**Бишкек**

## Предисловие

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

2 ВНЕСЕН Кыргызским центром аккредитации при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 1 августа 2023 г. № 27-СТ.

4 Настоящий стандарт идентичен ГОСТ Р ИСО 17034-2021, Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов

5 ВВЕДЕН впервые

© Кыргызстандарт, 2023

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики (Кыргызстандарт)

## Содержание

1 Область применения . . . . .	1
2 Нормативные ссылки . . . . .	1
3 Термины и определения . . . . .	1
4 Общие требования . . . . .	3
4.1 Договорные вопросы . . . . .	3
4.2 Беспристрастность . . . . .	3
4.3 Конфиденциальность . . . . .	3
5 Структурные требования . . . . .	4
6 Требования к ресурсам . . . . .	4
6.1 Персонал . . . . .	4
6.2 Привлечение субподрядных организаций . . . . .	5
6.3 Приобретение оборудования, услуг и материалов . . . . .	5
6.4 Помещения и условия окружающей среды . . . . .	6
7 Технические и производственные требования . . . . .	6
7.1 Общие требования . . . . .	6
7.2 Планирование производства . . . . .	6
7.3 Контроль производства . . . . .	7
7.4 Обращение с материалом и его хранение . . . . .	7
7.5 Обработка материала . . . . .	8
7.6 Методики измерений . . . . .	8
7.7 Измерительное оборудование . . . . .	8
7.8 Целостность данных и их оценивание . . . . .	8
7.9 Метрологическая прослеживаемость сертифицированных значений . . . . .	9
7.10 Оценка однородности . . . . .	9
7.11 Оценка и мониторинг стабильности . . . . .	10
7.12 Характеризация . . . . .	11
7.13 Приписывание значений свойств и их неопределенностей . . . . .	11
7.14 Документация и этикетки на СО . . . . .	12
7.15 Услуги по поставкам . . . . .	13
7.16 Управление записями по качеству и техническими записями . . . . .	14
7.17 Управление несоответствующими работами . . . . .	14
7.18 Претензии . . . . .	15
8 Требования к системе менеджмента . . . . .	15
8.1 Варианты . . . . .	15
8.2 Политика в области качества (вариант А) . . . . .	16
8.3 Общая документация системы менеджмента (вариант А) . . . . .	16
8.4 Управление документами системы менеджмента (вариант А) . . . . .	16
8.5 Управление записями (вариант А) . . . . .	17
8.6 Анализ со стороны руководства (вариант А) . . . . .	17
8.7 Внутренний аудит (вариант А) . . . . .	17
8.8 Действия в отношении рисков и возможностей (вариант А) . . . . .	18
8.9 Корректирующие действия (вариант А) . . . . .	18
8.10 Улучшение (вариант А) . . . . .	19
8.11 Обратная связь с клиентами (вариант А) . . . . .	19
Приложение А (справочное) Сводка требований к производству СО и ССО . . . . .	20
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . . .	21
Библиография . . . . .	22

## Введение

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

Демонстрация научной и технической компетентности производителей стандартных образцов (RMP) является основным требованием, необходимым для обеспечения качества СО. Спрос на новые СО более высокого качества увеличивается вследствие как повышения прецизионности измерительного оборудования, так и необходимости в более точных и надежных данных в рамках научных и технических дисциплин. RMP необходимо не только предоставить информацию о своих материалах в форме документов на СО, но и продемонстрировать свою компетентность в части производства СО соответствующего качества.

В настоящем стандарте установлены общие требования к производителям СО, включая сертифицированные стандартные образцы (ССО). Он заменяет Руководство ИСО 34:2009 и разработан согласно соответствующим требованиям ИСО/МЭК 17025. Дальнейшие рекомендации (например, относительно содержания сертификатов или плана характеристики, исследований однородности и стабильности) приведены в Руководстве ИСО 31 и Руководстве ИСО 35. Хотя подходы, приведенные в Руководстве ИСО 31 и Руководстве ИСО 35, отвечают соответствующим требованиям настоящего стандарта, возможны альтернативные варианты достижения соответствия настоящему стандарту.

RMP, соответствующие настоящему стандарту, будут также действовать согласно принципам ИСО 9001. Для исследований, проводимых в области медицины, можно использовать ИСО 15189 вместо ИСО/МЭК 17025 в качестве ссылочного документа.

В настоящем стандарте термин «сертификация» относится к сертификации СО.

В настоящем стандарте используются следующие глагольные формы:

- «должна» — обозначает требование;
- «следует» — обозначает рекомендацию;
- «можно» — обозначает разрешение;
- «способен» — обозначает возможность, способность.

Дополнительная информация приведена в Директивах ИСО/МЭК, часть 2.

Для исследовательских целей заинтересованным лицам предлагается выразить свое мнение по настоящему стандарту и отметить приоритетные изменения для будущих изданий. Чтобы принять участие в онлайн-опросе, см. ссылку ниже: <https://www.surveymonkey.com/r/CDZZWYH>