

Produkcja (C)RMs

Całościowy proces obejmujący:

- prawidłowe przygotowanie materiału,
- wykazanie jego **jednorodności** i **trwałości**
- charakterystykę **dokładności** i **spójności pomiarowej**

wszystkie składniki niepewności “próbki dostarczonej do użytkownika” powinny być odpowiednio opisane zgodnie z Przewodnikiem ISO Niepewność Pomiarów (GUM)

Zgodnie z ISO 34 i 35

5.1 Postanowienia ogólne

5.2 Personel

5.3 Podwykonawstwo

5.4 Planowanie produkcji

5.5 Kontrola produkcji

5.6 Warunki lokalowe i środowiskowe

5.7 Postępowanie i przechowywanie materiałów

5.8 Przetwarzanie materiałów

5.9 Metody pomiarowe

5.10 Wyposażenie pomiarowe

5.11 Opracowanie wyników

5.12 Spójność pomiarowa

5.13 Ocena jednorodności

5.14 Ocena stabilności

5.15 Charakterystyka materiału

5.16 Przypisywanie wartości wielkości i jej niepewności

5.17 Świadectwa materiału / dokumentacja

5.18 Wysyłanie materiałów

Rozdział 5 Wymagania techniczne i produkcyjne

Rozdział 5 Wymagania techniczne i produkcyjne

5.1 Postanowienia ogólne (ISO/IEC 17025)

5.2 Personel (ISO/IEC 17025)

5.3 Podwykonawstwo (ISO/IEC 17025)

5.4 Planowanie produkcji

5.5 Kontrola produkcji

5.6 Warunki lokalowe i środowiskowe (ISO/IEC 17025)

5.7 Postępowanie i przechowywanie materiałów

5.8 Przetwarzanie materiałów

5.9 Metody pomiarowe (ISO/IEC 17025)

5.10 Wyposażenie pomiarowe (ISO/IEC 17025)

Rozdział 5 Wymagania techniczne i produkcyjne

5.11 Opracowanie wyników

5.12 Spójność pomiarowa (ISO/IEC 17025)

5.13 Ocena jednorodności

5.14 Ocena stabilności

5.15 Charakterystyka materiału

5.16 Przypisywanie wartości wielkości i jej niepewności

5.17 Świadectwa materiału / dokumentacja

5.18 Wysyłanie materiałów

ILAC-G12:2000

Rozdział 5 Wymagania techniczne i produkcyjne

5.1 Postanowienia ogólne

Przewodnik opisuje wymagania dotyczące wytwarzania RM (certyfikowanych lub nie).

Ważna jest jednorodność (homogenność) oraz stabilność RM (5.12; 5.13; 5.14)

Przystąpienie do produkcji nowej porcji tego samego RM wg. tej samej procedury i z tego samego materiału wyjściowego: należy sprawdzić czy nie zmieniła się wcześniej oszacowana wartość niepewności.

5.2 Personel

5.2.1 zapewnienie kompetencji personelu zaangażowanego w wytwarzanie RM (danego rodzaju RM); mieć doświadczenie w określaniu wartości wielkości mierzonych

5.2.2 personel powinien mieć odpowiednie wykształcenie, wykształcenie specjalistyczne, wiedzę techniczną oraz doświadczenie w zakresie planowanych działań

5.2.3 producent RM powinien określić cele dotyczące wykształcenia, szkolenia i umiejętności personelu; powinien mieć politykę i procedury dotyczące identyfikacji potrzeb szkoleniowych; program szkoleń powinien być ukierunkowany na bieżące i przewidywane zadania; powinna być oceniana skuteczność szkoleń

5.2 Personel

5.2.4 utrzymywanie aktualnych opisów obowiązków personelu kierowniczego, technicznego i pomocniczego

5.2.5 korzystanie z personelu, który jest zatrudniony lub z którym zawarto umowę czasową. Zapewnienie nadzorowania personelu (szczególnie na kontraktach)

5.2.6 upoważnienie personelu do poszczególnych rodzajów działań związanych z wytwarzaniem RM (zapisy odnośnie aktualnych upoważnień, kompetencji i wykształcenia personelu)

5.3 Podwykonawstwo (również 4.5)

5.3.1 zlecenie wybranych etapów: obróbka materiału; ujednorodniania; badanie stabilności; charakterystyka materiału; przechowywanie; rozprowadzanie.

Konieczna jest ocena kwalifikacji podwykonawcy oraz warunków środowiskowych i wykorzystywanych urządzeń.

5.3.2 dowody potwierdzające kompetencje

- ISO/IEC 17025 : badania lub wzorcowania
- ISO 9001 : inne procesy
- ocena kompetencji na miejscu

5.3.3 jeśli producent nie posiada własnej infrastruktury: ważny jest personel, który umie ocenić kompetencje podwykonawcy

5.3.4 ważna jest dostępność szczegółowego opisu procesów realizowanych przez podwykonawcę

5.4 Planowanie produkcji

5.4.1 Należy zidentyfikować i zaplanować te procesy, które wpływają na jakość wytwarzanych RM

5.4.2 Ocena etapów technicznych realizowanych przez podwykonawców: dokumentacja i jej przegląd (grupy eksperckie)

5.4.3 Procedury i możliwości techniczne:

5.4 Planowanie produkcji

5.4.3 Procedury i możliwości techniczne:

- odpowiednie pomieszczenia magazynowe (przechowywanie obiektów)
- wybór materiałów (pobieranie próbek)
- utrzymywanie odpowiednich warunków przy produkcji (5.6)
- przetwarzanie materiałów (5.8)
- pomiary / badania (5.9, 5.10)
- walidacja metod pomiarowych (5.9)
- nadzór nad wyposażeniem (5.10)
- określenie jednorodności materiału (5.13)
- określanie stabilności materiału (5.14)
- planowanie i realizacja ILC (certyfikacja) (5.15) [*warunkowo*]
- ocena dopasowania (zamienności) materiału [*warunkowo*]
- przypisanie wartości odniesienia na podstawie wyników pomiarów (5.16) [*warunkowo*]
- cdn. →

5.4 Planowanie produkcji

5.4.3 Procedury i możliwości techniczne ... cd.

....

- budżet niepewności oraz oszacowanie niepewności (5.16) [*warunkowo*]
- dla nowej porcji RM: kryteria akceptacji niepewności (5.1)
- metrologiczna spójność pomiarowa wartości mierzonej (5.12)
- wydawanie certyfikatów / dokumentacji RM (5.17)
- zapewnienie właściwych warunków przechowywania (5.7)
- zapewnienie właściwych sposobu oznakowania i pakowania próbek (5.7)
- zapewnienie właściwych warunków transportu / zgodnych z wymaganiami (5.18)
- monitorowanie stabilności długoterminowej (po certyfikacji) (5.14) [*warunkowo*]
- właściwa obsługa klienta po sprzedaży (5.18)

5.5 Kontrola produkcji

5.5.1 Producent RM powinien wprowadzić procedury niezbędne do zapewnienia jakości na każdym etapie procesu produkcji : nadzorowanie, kontrola, badanie i monitorowanie wszystkich etapów. Producent powinien mieć odpowiedni personel do takich zadań.

UWAGA: dotyczy kwalifikacji personelu oraz odpowiednich procesów

5.6 Warunki lokalowe i środowiskowe

5.6.1 Producent RM powinien zapewnić, że wszystkie pomieszczenia w których prowadzi się:

- wzorcowanie i pomiary [warunkowo];
- przetwarzanie materiału;
- pakowanie

Mają zapewnione odpowiednie: oświetlenie, zasilanie, wilgotność, temperaturę, ciśnienie, wentylację do prowadzonej działalności.

Należy zapobiegać możliwości zanieczyszczenia RM w czasie produkcji i charakterystyki.

Dodatkowe wymagania [*warunkowo*] : drgania, kurz, zanieczyszczenie mikrobiologiczne, pole magnetyczne, promieniowanie elektromagnetyczne

Zidentyfikowane warunki należy monitorować / prowadzić zapisy.

5.6.2 W razie potrzeby do monitorowania należy stosować przyrządy wzorcowane.

5.6.3 należy dbać o spełnienie wymagań BHP

5.7 Postępowania i przechowywanie materiałów

5.7.1 należy zidentyfikować możliwe źródła zanieczyszczeń (kontaminacji) i oddzielić obszary operacji przygotowania RM

5.7.2 Należy zapewnić właściwe warunki przy pakowaniu materiału (np. bez dostępu światła, bez powietrza; bez wilgoci, w środowisku gazu obojętnego)

5.7.3 Warunki środowiskowe powinny być sprawdzane w określonych odstępach czasu (ocena ryzyka)

5.7.4 Pakowanie i etykietowanie : powinno być zgodne z wymaganiami zewnętrznymi

5.7.5 etykietowanie: każdy pojemnik musi być oznaczony w sposób trwały (w zakresie terminu ważności); informacje na etykiecie: materiał, producent, seria, numer katalogowy, inne ważne informacje

5.7.6 należy zapewnić utrzymanie właściwości (integralności) w czasie produkcji i jeśli to istotne do czasu dostarczenia RM do użytkownika.

5.8 Przetwarzanie materiałów

Producent musi zapewnić właściwy sposób postępowania:

- analiza jakościową identyfikującą rodzaj materiału;
- synteza i/lub oczyszczanie (destylacja, ekstrakcja), przetwarzanie mechaniczne w odpowiednią formę (kruszenie, mieszanie składników, przesiewanie i usuwanie grubych zanieczyszczeń, prasowanie, topienie)
- ujednorodnianie (homogenizacja)
- postępowanie z materiałem
- pomiary właściwości materiału (rozkład wielkości cząstek, wilgoć)
- czyszczenia pojemników
- stabilizacja materiału (suszenie, naświetlanie, sterylizacja)
- pakowanie (do butelek, do ampułek)

5.9 Metody pomiarowe

5.9.1 Producent musi spełniać wszystkie odnośne wymagania ISO/IEC 17025 (badania, wzorcowania, pomiary)

5.9.2 Własne procedury pomiarowe powinny być zwalidowane i zatwierdzone do stosowania w danym obszarze. Należy opisać jednoznacznie całą procedurę i wymagane warunki, dla zapewnienia wymaganej dokładności wyznaczenia wartości odniesienia wraz z niepewnością. *Wymagania odnośnie walidacji są opisane w ISO/IEC 17025.*

5.9.3 W przypadku pobierania próbek (etap procedury pomiarowej), producent musi stosować udokumentowaną procedurę oraz stosować odpowiednią ocenę statystyczną.

5.10 Wyposażenie pomiarowe

5.10.1 Producent musi spełnić wymagania ISO/IEC 17025. Wyposażenie powinno być właściwie wzorcowanie, sprawdzanie i utrzymywane, zgodnie z udokumentowanymi procedurami (zapisy). Należy ustalić okresowe sprawdzanie przyrządów pomiarowych (odpowiedź, stabilność, liniowość odpowiedzi, rozdzielczość, ustawienie, powtarzalność pomiaru).
Częstotliwość sprawdzeń – ISO 10012

5.10.2 W przypadku uszkodzenia i/lub błędnych wskazań, należy wyłączyć urządzenie z procesu (oznakować, usunąć, naprawić, sprawdzić). *Należy ocenić ryzyko.*

5.10 Wyposażenie pomiarowe

5.10.3 Każde urządzenie wykorzystywane do produkcji RM powinno być jednoznacznie zidentyfikowane. Należy podać status metrologiczny (daty)

5.10.4 Urządzenia mające wpływ na spójność pomiarową oraz dokładność pomiarów muszą być wzorcowane i/lub sprawdzane przed użyciem. (program; zapisy)

5.10.5 Program wzorcowania / sprawdzanie musi zapewnić właściwe utrzymanie zaufania do spójności pomiarowej (nieprzerwany łańcuch porównań)

5.11 Opracowanie wyników

5.11.1 Producent musi zapewnić nadzór nad obliczeniami i nad przenoszeniem danych liczbowych

5.11.2 Wymagania odnośnie wykorzystywania mediów elektronicznych (komputer)

- oprogramowanie własne powinno być zwalidowane
- należy zabezpieczyć integralność danych (wprowadzanych, przechowywanych, przesyłanych)
- odpowiednia obsługa wyposażenia (komputery)
- bezpieczeństwo danych (zabezpieczenie plików)

5.11.3 wszystkie dane muszą być przechowywane zgodnie z wymaganiami 4.13.2

5.12 Spójność pomiarowa (metrologiczna)

5.12.1 Producent RM powinien posiadać udokumentowane dowody zapewnienie metrologicznej spójności wyniku pomiaru z właściwym odniesieniem (state reference)

Uwaga: metrologiczna spójność obejmuje: identyfikację właściwości RM, podanie jej wartości liczbowej oraz odniesienie do wzorca

Spójność pomiarowa:

‘Właściwość wyniku pomiaru, przy której wynik może być związany z odniesieniem poprzez udokumentowany, nieprzerwano łańcuch wzorcowań, z których każde wnosi swój udział do niepewności pomiaru.

VIM 2.41

5.12 Spójność pomiarowa (metrologiczna)

5.12.2 Odniesienie powinno obejmować definicję jednostki poprzez praktyczną realizację, procedurę pomiarową (z podaną jednostką) lub wzorzec pomiarowy.

Jeśli to możliwe, metrologiczna spójność powinna być osiągnięta poprzez nieprzerwany łańcuch porównań, zawsze z podaną niepewnością. Jeśli to niemożliwe, to producent musi podać odpowiednie dowody potwierdzające korelację wyników z wyższym odniesieniem.

Pojęcie „metrologiczna spójność” dotyczy wyznaczania jednorodności, stabilności oraz wartości odniesienia.

Wymagane jest podanie stopnia jednorodności oraz stabilności RM.

5.12 Spójność pomiarowa (metrologiczna)

WAŻNE

5.12.3 różne są wymagania odnośnie oceny właściwości względnych i bezwzględnych

5.12.3.1 ocena właściwości względnych (jednorodność, stabilność) w warunkach powtarzalności

- oceniana właściwość jest tą, dla której będzie przypisana wartość
- zależność kalibracyjna jest zwalidowana w całym zakresie pomiarowym
- precyzja uzyskana dla stosowanej procedury pomiarowej jest odpowiednia do oceny rozrzutu wyników

Nie ma potrzeby ustanawiania spójności do wzorca wyższego rzędu

5.12 Spójność pomiarowa (metrologiczna)

WAŻNE

5.12.3 różne są wymagania odnośnie oceny właściwości względnych i bezwzględnych

5.12.3.2 ocena właściwości bezwzględnych (badania charakterystyki, stabilność w warunkach odtwarzalności)

- oceniana właściwość jest tą, dla której będzie przypisana wartość
- zależność kalibracyjna jest zwalidowana w całym zakresie pomiarowym
- **procedura pomiarowa zapewnia wymaganą granicę wykrywalności**
- precyzja uzyskana dla stosowanej procedury pomiarowej jest odpowiednia do oceny rozrzutu wyników
- procedura pomiarowa jest wzorcowana/kalibrowana za pomocą wzorców spójnych z wzorcem wyższego rzędu, takim samym jak dla przypisanej wartości odniesienia
- wszystkie pozostałe wielkości wejściowe zostały właściwie wzorcowane

5.13 Ocena jednorodności

5.13.1 Stopień jednorodności zgodny z wymaganiami (wykorzystanie danego RM)

„odpowiednia jednorodność” wymaga określenia stopnia jednorodności (patrz ISO Guide 35; 5.8 oraz 7)

5.13.2 Ocena jednorodności materiału RM: badanie reprezentatywnej liczby losowo wybranych porcji.

- wszystkie etapy badania powinny spełniać wymagania ISO/IEC 17025.
- metoda pomiarowa powinna być dopasowana do wymagań odnośnie wykorzystania RM.
- badania jednorodności zgodnie z ISO Guide 35
- wyniki badań nie muszą być podawane klientom, ale stopień jednorodności TAK (np. zgodność między opakowaniami)

5.13 Ocena jednorodności

5.13.2 Ocena jednorodności materiału RM: badanie reprezentatywnej liczby losowo wybranych porcji.

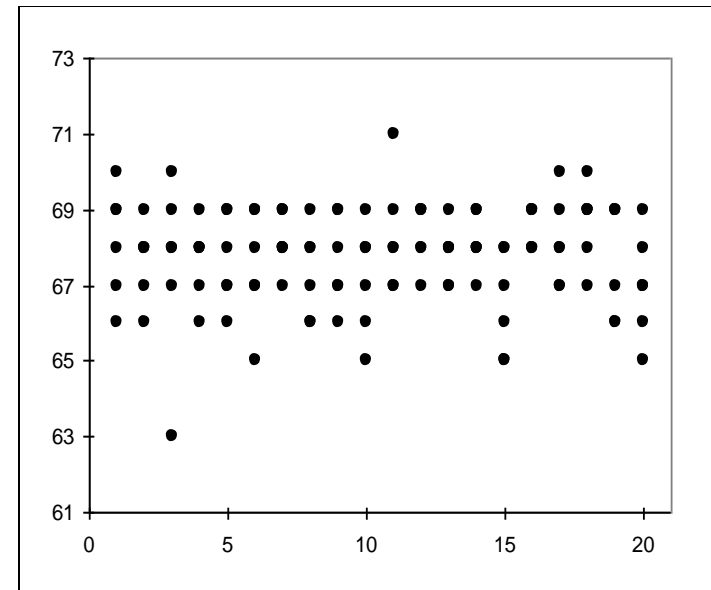
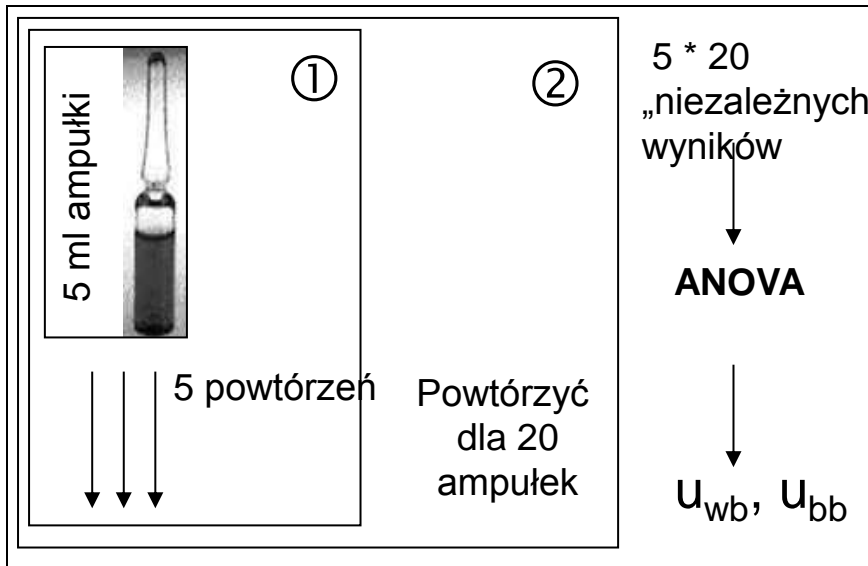
- wszystkie etapy badania powinny spełniać wymagania ISO/IEC 17025. Metoda pomiarowa powinna być dopasowana do wymagań odnośnie wykorzystania RM.
- badania jednorodności zgodnie z ISO Guide 35
- wyniki badań nie muszą być podawane klientom, ale stopień jednorodności TAK (np. zgodność między opakowaniami)

Przy wytwarzaniu wielu partii, należy ocenić zgodność jednorodności lub przypisać jednorodność indywidualnie do każdej partii.

5.13.3 Ilość materiału, dla którego badano jednorodność powinna być podana w dokumentacji.

Należy podać najmniejszą ilość materiału, zapewniającego określoną jednorodność (ISO Guide 31, 2.16)

Jednorodność CRM względem danego składnika



Wkład jednorodności CRM do budżetu niepewności

5.14 Ocena stabilności / trwałości

5.14.1 ocena stabilności zgodnie z wymaganiami (wykorzystanie danego RM)

„odpowiednia stabilność” wymaga określenia trwałości względem danej właściwości (patrz ISO Guide 35; 5.9 oraz 8)

5.14.2 Ocena stabilności materiału RM (krótka i długoterminowa stabilność).

- wszystkie etapy badania powinny spełniać wymagania ISO/IEC 17025. Metoda pomiarowa powinna być dopasowana do wymagań odnośnie wykorzystania RM.

- badania stabilności zgodnie z ISO Guide 35

- wyniki badań nie muszą być podawane klientom, ale informacja o stabilności TAK (w danych warunkach)

Stabilność należy badać w określonych warunkach przechowywania.

5.14 Ocena stabilności / trwałości

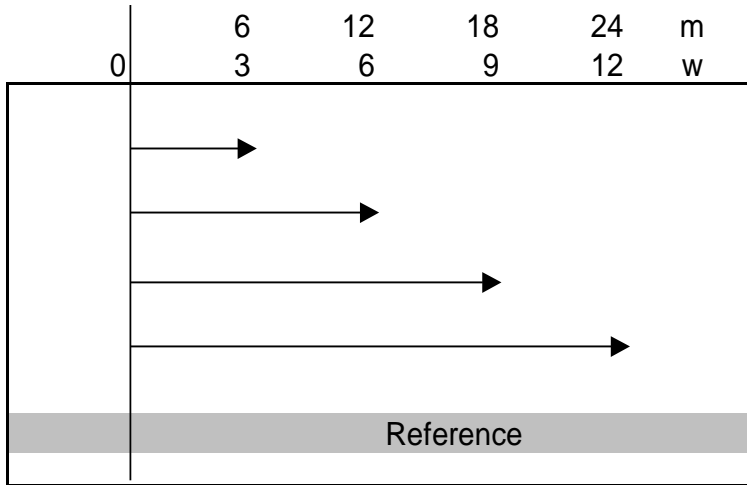
5.14.3 Należy ocenić stabilność materiału w czasie transportu

5.14.4 Jeśli to możliwe, należy systematycznie badać stabilność RM, aż do daty ważności. W dokumentacji należy podać okres ważności i określić warunki początkowe:

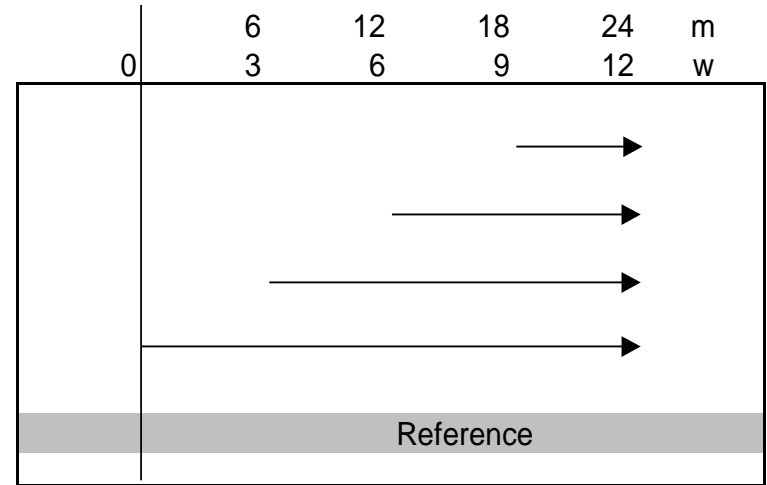
(i) od daty certyfikacji; (ii) daty wysłania; (iii) daty otwarcia opakowania

5.14.5 należy informować klientów o zaobserwowanych zmianach, w przypadku ich wpływu na wykorzystanie materiału

Stabilność/ trwałość względem danego składnika



-20°C
+04°C
+18°C
+40°C

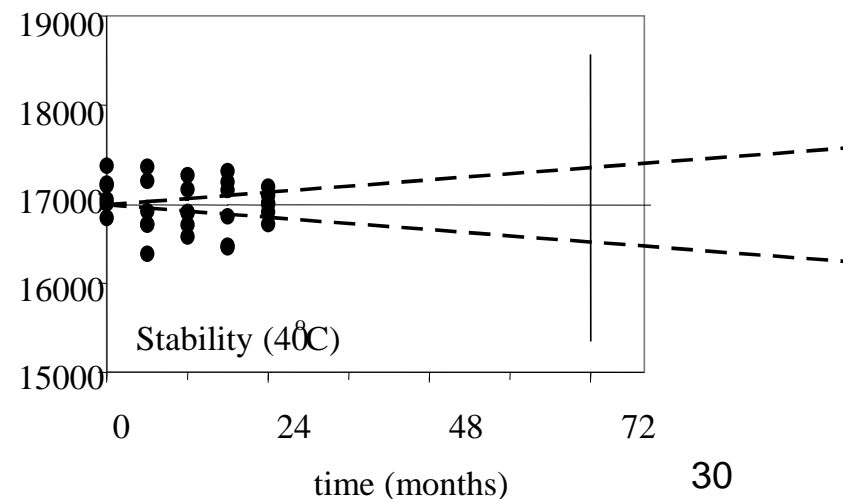


Klasyczny

Isochroniczny (równookresowy)

*Wkład stabilności do
budżetu niepewności CRM*

Mierzona w odtworzalnych
warunkach



5.15 Charakterystyka materiału

Przy produkcji CRM należy stosować udokumentowane i zwalidowane procedury, zgodnie z ISO Guide 35 oraz ISO/IEC 17025

Techniki stosowane przy charakterystyce materiału:

- stosowanie metody definitywnej w w 1 laboratorium
- stosowanie 2 lub więcej metod referencyjnych w 1 lub kilku laboratoriach
- stosowanie 1 lub kilku (niezależnych) metod o wymaganej dokładności przez wybrane laboratoria o potwierdzonych kompetencjach (biegłości)
- stosowanie wybranej procedury pomiarowej, dla operacyjnie określonej właściwości, przez grupę laboratoriów o potwierdzonych kompetencjach (biegłości)

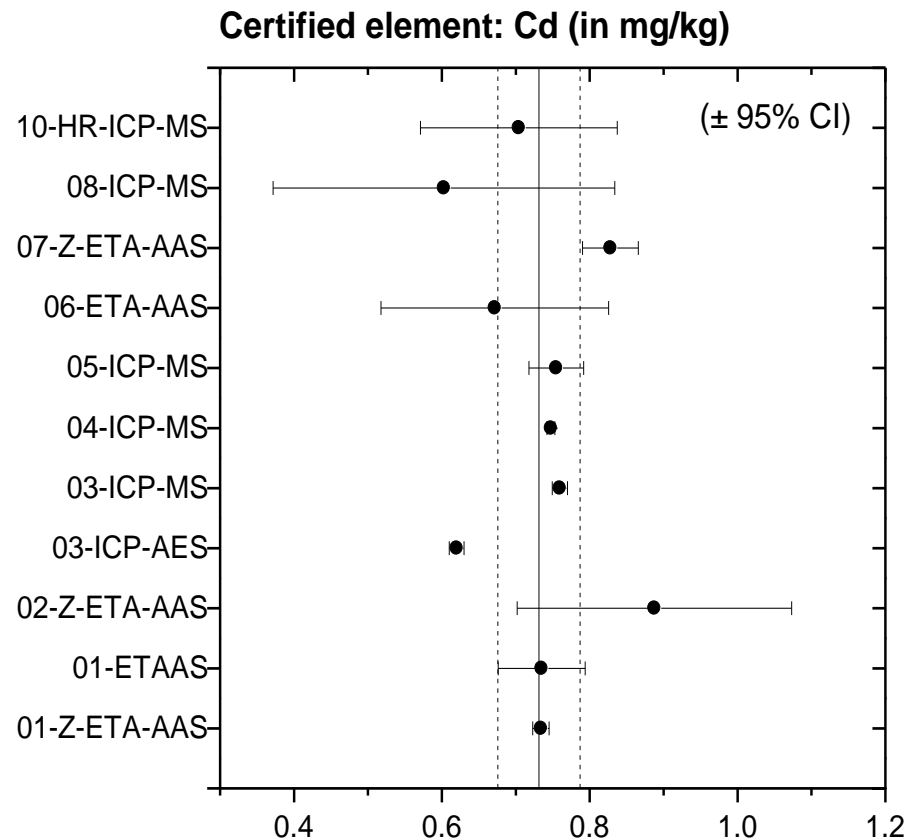
Kompetencje laboratoriów muszą odpowiadać rodzajowi RM i jego przewidywanemu zastosowaniu

Metoda definitywna może być stosowana w przypadku gdy procedura pomiarowa oraz doświadczenie zapewniają metrologiczną spójność.

"Charakterystyka"

Przypisanie wartości odniesienia

- ✓ 1 metodą / 1 lab
- ✓ 1 metodą / M lab
- ✓ N metod / 1 lab
- ✓ N metod / M lab



Wkład procedury pomiarowej do budżetu niepewności CRM

5.16 Przypisywanie wartości wielkości i jej niepewności

5.16.1 Producent musi stosować udokumentowane procedury (ISO Guide 35, 5.11, 9, 10)

- szczegółowy opis zastosowanego projektu statystycznego
- dyspozycje odnośnie odrzucania wyników i/lub stosowania statystyki odpornej

Należy bardzo ostrożnie odrzucać wyniki „odstające”, ewentualnie zastosować statystykę odporną.

- decyzja o stosowania współczynnika wagi danej wielkości uzyskanej różnymi technikami
- określenie wszystkich czynników wpływających na wartość wielkości przypisanej.

5.16 Przypisywanie wartości wielkości i jej niepewności

5.16.1 Producent musi stosować udokumentowane procedury (ISO Guide 35, 5.11, 9, 10)

WARTO: prosić o ocenę niezależnych ekspertów.

5.16.2 Ważne jest przypisanie niepewności (Przewodnik GUM), uwzględniając niepewność wynikającą z niejednorodności i stabilności (ISO Guide 35)

WAŻNE: dla CRM konieczne jest podawanie niepewności; dla RM polecane jest podawanie niepewności

5.17 Świadectwa materiału (dokumentacja)

Producent RM powinien wydać:

- świadectwo materiału odniesienia dla **CRM**
- odpowiednią dokumentację dla **RM**

Zawartość świadectwa (certyfikatu) powinna spełniać wymagania ISO Guide 31

W przypadku, gdy na świadectwie są wartości nie certyfikowane, należy to jednoznacznie zaznaczyć.

ISO Guide 31: 2000

„Reference materials – content of certificates and labels”

Podane informacje powinny umożliwić ocenę jakości i integralności CRM

Informacje podstawowe:

- **nazwa i adres** (pełny) **instytucji certyfikującej** (biorącej odpowiedzialność za podane informacje)
- **tytuł dokumentu**; np. Świadectwo (certyfikat) pomiarowe / świadectwo materiału odniesienia
- **nazwa materiału** : jak najbardziej dokładny opis RM (np.. Aflatoksyna M1 w pełnym mleku w proszku, na średnim poziomie)
- **numer próbki i numer partii** (jednoznaczna identyfikacja)

ISO Guide 31: 2000

„Reference materials – content of certificates and labels”

Podane informacje powinny umożliwić ocenę jakości i integralności CRM

Informacje podstawowe, cd.

- **opis CRM** : ogólny opis CRM zawierający istotne dla użytkownika informacje (skład matrycy, obecność innych składników, właściwości fizyczne itp..)
- **przewidywane zastosowanie**: cel wykorzystania powinien być opisany tak szczegółowo, jak to jest możliwe, np., dla danej techniki pomiarowej.
-
- **instrukcje o prawidłowym wykorzystaniu CRM** : np.. wymaganie odnośnie przechowywania (temperatura, wilgotność, dostęp światła); suszenia (czas i temperatura); otwieranie (w atmosferze gazu obojętnego); odtwarzania przez dodatek wody.

ISO Guide 31: 2000

„Reference materials – content of certificates and labels”

Podane informacje powinny umożliwić ocenę jakości i integralności CRM

Informacje podstawowe, cd.

- **ostrzeżenia BHP** o warunkach bezpieczeństwa przy użytkowaniu [jeśli występują]
- **stopień jednorodności** : najmniejsza ilość materiału zapewniająca określoną jednorodność
- **certyfikowana wartość odniesienia i jej niepewność** (przewodnik GUM / EA 4/02)
- **spójność** : dowód o zapewnionej spójności pomiarowej do jednostki SI lub uzgodnionej skali (ISO Guide 30)
- **wartości otrzymane przez poszczególne laboratoria i/lub metody** : podanie wszystkich wartości z wyszczególnieniem metody, nazwy laboratorium, nazwiska analityka, w zależności od sytuacji

ISO Guide 31: 2000

„Reference materials – content of certificates and labels”

Podane informacje powinny umożliwić ocenę jakości i integralności CRM

Informacje podstawowe, cd.

- **wartości nie certyfikowane** (informacyjne) ; mogą być podane, ale musi to być jednoznacznie opisane
- **data wydania** świadectwa / certyfikatu
- **termin ważności** : data powyżej której producent nie gwarantuje odtworzenia wartości certyfikowanej
- **nazwisko i podpis osoby zatwierdzającej / biorącej odpowiedzialność**

5.18 Wysyłanie materiałów

Producent RM powinien posiadać procedurę:

- postępowania z materiałem
- konfekcjonowania (warunki środowiskowe, opakowania, integralność materiału)
- etykietowania (jednoznaczność informacji, trwałość)
- identyfikację klienta (obsługa po sprzedaży – np. trwałość materiału)

ISO Guide 34: 2009

Aneks A: Metrologiczna spójność wartości certyfikowanej materiału odniesienia

Aneks B: Wzajemna zależność materiałów odniesienia

Ang. commutability of reference materials

PWN Słownik Języka Polskiego

Komutacja : „zależność wzajemna w języku jednostek planu treści i planu wyrażenia, która stanowi kryterium funkcjonalności danej jednostki”

Aneks C: Tabela korelacji ISO/IEC 17025 / ISO Guide 34

ISO Guide 35: 2006

„Reference materials – general and statistical pinciple for certification”

Szczegółowy opis procesu wytwarzania RM

- projektowania produkcji
- wybór i pozyskanie materiału
- sposób postępowania z materiałem
- określenie czasu trwałości materiału
- przygotowanie materiału
- badanie jednorodności
- badanie stabilności
- wybór metody pomiarowej
- certyfikacja (wartość odniesienia z niepewnością)