

# POLSKIE CENTRUM AKREDYTACJI



## AKREDYTACJA PRODUCENTÓW MATERIAŁÓW ODNIESIENIA

**DARM-01**

*Wydanie 1  
Warszawa, 29.12.2017 r.*

**Spis treści**

1	Wprowadzenie.....	3
2	Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji producentów materiałów odniesienia.....	3
3	Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO 17034 .....	4
4	Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji producentów materiałów odniesienia.....	5
4.1	Zakres akredytacji .....	5
4.2	Zasady prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru.....	5
4.2.1	Proces akredytacji.....	5
4.2.2	Nadzór planowany i ponowna ocena.....	6
4.2.3	Rozszerzenie zakresu akredytacji .....	8
4.2.4	Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji.....	8
5	Postanowienia końcowe .....	8
6	Dokumenty związane .....	9
7	Załączniki .....	9

## 1 Wprowadzenie

Polskie Centrum Akredytacji podczas prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia postępuje zgodnie z ogólnymi zasadami podanymi w dokumencie DA-01 *Opis systemu akredytacji* oraz zasadami określonymi poniżej.

## 2 Wymagania akredytacyjne i warunki akredytacji producentów materiałów odniesienia

Producent materiału odniesienia powinien spełniać ogólne wymagania akredytacyjne podane w normie **PN-EN ISO 17034** *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji producentów materiałów odniesienia* oraz, jeśli mają zastosowanie, specyficzne wymagania akredytacyjne opublikowane przez PCA w dokumencie „Zakres działalności akredytacyjnej”, poziom IV.

W przypadku wykorzystania przez producenta materiału odniesienia w procesie produkcji nieakredytowanych badań i/lub wzorcowań mają zastosowanie polityki PCA określone w dokumentach:

**DA-05** *Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości,*

**DA-06** *Polityka dotycząca spójności pomiarowej,*

Ponadto producent materiału odniesienia, aby mógł być uznany za kompetentnego, powinien stosować wytyczne:

- punktu 3 niniejszego dokumentu,
- przewodnika ISO Guide 31 *Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation,*
- przewodnika ISO Guide 35 *Reference materials – Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability.*

Wytyczne punktu 3 oraz wytyczne ww. przewodników wskazują zharmonizowany sposób spełnienia wymagań określonych w normie PN-EN ISO 17034. Przy czym słów „powinien”, „należy” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania tych postanowień, które są obowiązkowe. Słów „zaleca się” użyto w niniejszym dokumencie do wskazania uznanych sposobów spełnienia wymagań normy. Producent materiału odniesienia może spełniać te wymagania, podobnie jak wytyczne przewodników w inny, równoważny sposób, jeżeli jest w stanie to wykazać w ramach procesu akredytacji/nadzoru przeprowadzanego przez Polskie Centrum Akredytacji.

W przypadku gdy wymagania normy PN-EN ISO 17034 wskazują normę PN-EN ISO/IEC 17025 *Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących* jako wymagania właściwe do wykazania kompetencji, producent materiału odniesienia powinien postępować zgodnie z mającymi zastosowanie wymaganiami normy.

W przypadku wykorzystania przez producenta materiału odniesienia badań medycznych, zamiast wymagań normy PN-EN ISO/IEC 17025, jako odniesienie zastosowanie mają właściwe wymagania normy PN-EN ISO 15189.

Dodatkowo w przypadku ubiegania się o akredytację producent materiału odniesienia powinien spełnić warunki akredytacji przyjęte w deklaracji zawartej we wniosku o akredytację (FA-01), a po udzieleniu akredytacji warunki wynikające z *Kontraktu z akredytowanym podmiotem* i dokumentów z nim związanych.

### 3 Wytyczne stosowania wymagań normy PN-EN ISO 17034

Zamieszczone wytyczne mają powiązanie z wybranymi punktami normy PN-EN ISO 17034. Dla ułatwienia zastosowano następujący system identyfikacji wytycznych:

W.X.Y.Z, gdzie X.Y.Z oznacza numer punktu normy PN-EN ISO 17034.

#### 4.1. Umowy

**W.4.1.2** Przegląd umowy powinien prowadzić do uzgodnienia i akceptacji przez zamawiającego (zlecającego) produkcję wszystkich podwykonawców, których producent materiału odniesienia angażuje do realizacji części produkcji.

#### 6.1 Personel

**W.6.1.1** Producent materiału odniesienia powinien zapewnić, że personel zaangażowany w realizację nieakredytowanych badań/wzorcowań lub ocenę wyników badań/wzorcowań uzyskanych od podwykonawców i wykorzystywanych do produkcji materiałów odniesienia, jest nadzorowany i kompetentny.

**W.6.1.3** Personel producenta materiału odniesienia realizujący nieakredytowane badania /wzorcowania lub ocenę wyników badań/wzorcowań uzyskanych od podwykonawców i wykorzystywanych do produkcji, powinien mieć odpowiednie wykształcenie, przeszkolenie, wiedzę techniczną i doświadczenie niezbędne do realizacji tych działań oraz znać wymagania normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

#### 6.2 Podwykonawstwo

**W.6.2.1** Producent materiału odniesienia powinien posiadać umowy z podwykonawcami, których angażuje do realizacji części produkcji materiałów odniesienia.

**W.6.2.2** W przypadku korzystania z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań/wzorcowań, mających istotny wpływ na wyniki działań realizowanych przez producenta w procesie produkcji materiału odniesienia, producent materiału odniesienia powinien zapewnić, że podwykonawcy działają zgodnie z wymaganiami punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych), i uwzględnić w kryteriach dla podwykonawców, co najmniej:

- uzyskanie pozytywnych wyników uczestnictwa podwykonawcy we właściwych dla podzlecanych badań/wzorcowań programach PT/ILC,
- zapewnienie spójności pomiarowej wyników podzlecanych badań/wzorcowań,
- przedstawianie wyników badań/wzorcowań wraz ze stwierdzeniami dotyczącymi oszacowanej niepewności pomiaru.

**W.6.2.4** Producent materiału odniesienia powinien utrzymywać listy lub równoważne wykazy wykorzystywanych przy produkcji podwykonawców, którzy spełniają ustanowione kryteria. Listy powinny zawierać, co najmniej:

- nazwę i adres podwykonawcy,
- zakres zadań/działań wykonywanych przez podwykonawcę dla producenta materiału odniesienia,
- dane dotyczące kompetencji podwykonawców (np. certyfikaty, systemy, itp.).

**W.6.2.6** Producent materiału odniesienia przed wyborem nieakredytowanego podwykonawcy do realizacji określonych badań/wzorcowań, powinien przeprowadzić audit u podwykonawcy, w celu potwierdzenia spełnienia przez niego mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

Auditowanie podwykonawców wykorzystywanych regularnie powinno być planowane. Program auditów powinien zamykać się w ciągu jednego roku i powinien obejmować obserwację stosowanych w ramach podwykonawstwa metod badań/procedur pomiarowych.

Audit nieakredytowanych podwykonawców wykorzystywanych sporadycznie, nieobjętych auditami planowymi, powinien zostać przeprowadzony przed realizacją zleconych działań przez podwykonawcę, a usługa zlecona podwykonawcy powinna być obserwowana przez producenta materiału odniesienia.

#### **W.7.6 Procedury pomiarowe**

Metody badań/procedury pomiarowe stosowane przez producenta materiału odniesienia do realizacji własnych badań/wzorcowań wykorzystywanych przy produkcji oraz przez podwykonawców, powinny być zwalidowane lub sprawdzone pod względem prawidłowości realizacji dla zamierzonego ich zastosowania w procesie produkcji.

### **4 Szczegółowe zasady udzielania i utrzymywania akredytacji producentów materiałów odniesienia**

#### **4.1 Zakres akredytacji**

Zakres akredytacji obejmuje materiały odniesienia w obszarze produkcji, dla których PCA potwierdziło kompetencje producenta materiału odniesienia.

W zakresie akredytacji producenta materiału odniesienia podawane są:

- a. kategoria/podkategoria oraz rodzaj materiału odniesienia zgodnie z Załącznikiem nr 1 do niniejszego dokumentu,
- b. nazwa materiału odniesienia,
- c. właściwości/cechy materiału odniesienia (ze wskazaniem matrycy jeżeli to konieczne),
- d. nazwy metod badań/procedur pomiarowych użytych przy charakterystyce materiału odniesienia.

#### **4.2 Zasady prowadzenia ocen producentów materiałów odniesienia w procesach akredytacji i nadzoru**

##### **4.2.1 Proces akredytacji**

Ocena producenta materiału odniesienia w procesie akredytacji polega na przeglądzie dokumentacji systemu zarządzania i ocenie kompetencji na podstawie przeprowadzonej oceny w siedzibie wraz z obserwacją działań związanych z produkcją materiałów odniesienia.

W procesach akredytacji PCA ocenia system zarządzania producenta materiału odniesienia i jego kompetencje do produkcji określonych materiałów odniesienia.

Producent materiału odniesienia powinien przeprowadzić przegląd dokumentacji wdrożonego systemu zarządzania na zgodność z wymaganiami akredytacyjnymi i przedstawić jego wyniki na formularzu FARM-02 składanym do PCA, wraz z wnioskiem (FA-01).

W procesie akredytacji ocena producenta materiału odniesienia składa się z:

- **przeglądu dokumentacji producenta materiału odniesienia,**
- **oceny na miejscu,** tj. oceny w siedzibie głównej producenta materiału odniesienia oraz we wszystkich jego lokalizacjach (oddziałach, filiach, itp.), w których prowadzona jest działalność producenta związana z produkcją,
- **obserwacji** działań związanych z produkcją, w tym nieakredytowanych badań/wzorcowań realizowanych bezpośrednio przez producenta materiału odniesienia. Obserwacja może być przeprowadzona w innym terminie niż ocena na miejscu systemu zarządzania i działalności technicznej.

W przypadku gdy producent materiału odniesienia wykorzystuje w produkcji badania lub wzorcowania wykonywane w nieakredytowanym własnym laboratorium, PCA ocenia w procesie akredytacji kompetencje laboratorium producenta w odniesieniu do mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych).

W przypadku gdy producent materiału odniesienia korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań lub wzorcowań, PCA ocenia w procesie akredytacji

działania producenta związane z wyborem i oceną kompetencji podwykonawcy oraz wykorzystaniem w produkcji prac zrealizowanych przez podwykonawców. W uzasadnionych przypadkach obserwowane są działania producenta materiału odniesienia związane z auditowaniem działalności technicznej podwykonawcy.

W sytuacji gdy producent materiału odniesienia zakończył proces produkcji zgodnie z wdrożonym systemem zarządzania i nie planuje do czasu oceny na miejscu kolejnej produkcji, dopuszcza się obserwacje próbek demonstracyjnych działań realizowanych przez producenta związanych z zakończoną produkcją.

PCA dopuszcza rozpoczęcie procesu akredytacji w sytuacji, gdy producent materiału odniesienia nie ma zrealizowanej pełnej produkcji z wnioskowanego zakresu. W tym przypadku PCA ocenia, w pierwszym etapie oceny na miejscu, dowody realizacji dotychczasowych etapów produkcji i zasoby producenta oraz możliwość realizacji produkcji w całym zaplanowanym zakresie. Akredytacja może być udzielona producentowi materiału odniesienia po pozytywnym wyniku drugiego etapu oceny na miejscu w procesie akredytacji, tj. po zakończeniu etapów produkcji, które nie były oceniane i obserwowane podczas pierwszej oceny.

Próbka obserwowana w trakcie oceny na miejscu obejmuje reprezentatywny zakres działalności zgłoszonej do akredytacji, w odniesieniu do realizowanych przez producenta materiału odniesienia etapów produkcji różnych rodzajów materiałów odniesienia. Przy wyborze próbki do obserwacji uwzględnia się (co najmniej):

- wszystkie etapy produkcji realizowane bezpośrednio przez producenta materiału odniesienia,
- zróżnicowanie etapów produkcji dla różnych rodzajów produkowanych materiałów odniesienia,
- obserwowane działania powinny być demonstrowane przez personel techniczny, upoważniony do realizacji konkretnych zadań. Wybór próbki powinien zapewniać obserwację maksymalnie dużej liczby personelu zaangażowanego w realizację działań technicznych związanych z produkcją,
- dla etapu produkcji, dla którego w zaplanowanej ocenie na miejscu nie może być przeprowadzona obserwacja działań, kompetencje producenta materiału odniesienia oceniane są w oparciu o dowody zrealizowanych działań,
- dystrybucję wszystkich rodzajów produkowanych materiałów odniesienia.

Dla każdej w pełni zrealizowanej produkcji przeprowadza się audit pionowy procesu produkcji.

#### **4.2.2 Nadzór planowany i ponowna ocena**

W nadzorze planowanym i w trakcie ponownej oceny PCA potwierdza kompetencje do prowadzenia działalności związanej z produkcją poprzez ocenę na miejscu i obserwację działań producenta materiału odniesienia.

W nadzorze planowanym oraz w trakcie ponownej oceny producenta materiału odniesienia, PCA prowadzi każdą ocenę w siedzibie głównej oraz w wybranych lokalizacjach (jeśli dotyczy). Lokalizacje wybiera się tak, aby w trakcie całego cyklu akredytacji, włącznie z ponowną oceną, zostały ocenione wszystkie lokalizacje, a liczba ocenianych za każdym razem lokalizacji była reprezentatywna i możliwie taka sama.

W trakcie ocen na miejscu przeprowadzana jest obserwacja działań realizowanych bezpośrednio przez producenta materiału odniesienia na poszczególnych etapach produkcji, w siedzibie głównej i w każdej wybranej do oceny lokalizacji. Obserwacja działań może być przeprowadzona w terminie innym niż ocena na miejscu. Akredytowany producent materiału odniesienia jest zobowiązany do bieżącego zgłaszania do PCA działalności do obserwacji w obszarach wskazanych przez PCA do kolejnych ocen w cyklu akredytacji. W uzasadnionych przypadkach, przy produkcji trwającej dłużej niż 1 rok, dopuszcza się przeprowadzenie obserwacji próbek demonstracyjnych poszczególnych etapów produkcji.

W przypadku gdy producent materiału odniesienia wykorzystuje własne nieakredytowane badania/wzorcowania, które mają wpływ na wyniki produkcji, PCA ocenia w nadzorach planowych i ocenach ponownych, spełnienie przez producenta materiału odniesienia mających zastosowanie wymagań punktu 5 normy PN-EN ISO/IEC 17025 lub punktu 5 normy PN-EN ISO 15189 (w przypadku badań medycznych). W tym przypadku program nadzoru akredytowanego producenta obejmuje co najmniej jedną ocenę na miejscu w cyklu akredytacji wraz z obserwacją badań/wzorcowań wykorzystywanych w produkcji.

W przypadku gdy producent materiału odniesienia korzysta z nieakredytowanego podwykonawstwa w zakresie badań/wzorcowań, które mają wpływ na wyniki produkcji, PCA przeprowadza, co najmniej raz w cyklu akredytacji, obserwację działań producenta u podwykonawcy, aby ocenić w jaki sposób producent weryfikuje kompetencje podwykonawcy do realizacji podzleconych zadań.

Zespół oceniający, wybierając próbkę do oceny, kieruje się zasadami minimalizacji ryzyka popełnienia błędu przy ocenie kompetencji producenta materiału odniesienia oraz tym, aby ocena dawała rzetelne i wiarygodne wyniki odnośnie do zaufania do kompetencji producenta materiału odniesienia. Zasady wyboru próbki w ocenach w nadzorze są takie same jak w procesie akredytacji. Wybierana przez auditora próbka jest reprezentatywna dla ustalonego zakresu oceny i powinna obejmować całość lub część czynności będących przedmiotem oceny. Przy wyborze próbki auditorzy kierują się zasadą weryfikacji maksymalnego zakresu kompetencji producenta materiału odniesienia, uwzględniając przy tym w kolejnych próbkach zmianę ocenianego personelu oraz rodzaj weryfikowanych/ obserwowanych działań realizowanych przez personel producenta. Ponadto próbki we wszystkich ocenach planowych w nadzorze i w ocenie ponownej, powinny dawać podstawy do pełnej oceny producenta materiału odniesienia w całym zakresie wdrożonego systemu zarządzania i kompetencji technicznych objętych zakresem akredytacji.

Do dnia 15 grudnia każdego roku kalendarzowego akredytowany producent materiału odniesienia powinien przekazać do PCA informacje o planowanych w następnym roku nowych produkcjach lub etapach kontynuowanych produkcji, z uwzględnieniem identyfikacji własnych działań i działań realizowanych przez podwykonawców (jeżeli ma zastosowanie).

W przypadku planowanego nadzoru w postaci przeglądu dokumentacji (decyzja o ograniczeniu oceny w trakcie nadzoru wyłącznie do przeglądu dokumentacji należy do PCA), producent materiału odniesienia powinien dostarczyć do PCA dokumenty wskazane w DA-01 oraz poniższe dane dotyczące okresu od ostatniej oceny PCA:

- a) raporty z auditów wewnętrznych w tym auditów własnej działalności w zakresie badań/wzorcowań oraz auditów u podwykonawcy (jeżeli ma zastosowanie) wraz z programem auditów,
- b) wykaz działań korygujących wraz z zapisami określającymi analizę przyczyn powstałych niezgodności, opisem wdrożonych korekcyjnych działań korygujących oraz z oceną skuteczności podjętych działań,
- c) wyniki działań podjętych w odniesieniu do zidentyfikowanych przez producenta materiału odniesienia ryzyk oraz szans,
- d) raporty z przeglądów zarządzania,
- e) informację o zakończonych produkcjach od ostatniej oceny PCA wraz z kopiami następujących dokumentów i zapisów, tj. umowa i uzgodnienia z klientem (o ile miały miejsce), plan produkcji, przykładowe certyfikaty certyfikowanych materiałów odniesienia lub karty informacyjne produktu dla pozostałych materiałów odniesienia, zapisy dotyczące sprzedaży i dystrybucji materiałów odniesienia,
- f) informację o podjętych i wykonanych działaniach związanych z ewentualnym postępowaniem w ramach nadzorowania niezgodnych z wymaganiami prac i/lub niezgodnych materiałów odniesienia i odnośne zapisy,
- g) wykaz akredytowanych i nieakredytowanych podwykonawców oraz zapisy dotyczące oceny kompetencji nieakredytowanych podwykonawców badań lub wzorcowań,

- h) zapisy dotyczące szkoleń personelu zaangażowanego w produkcję materiałów odniesienia,
- i) informację o sposobie i wynikach rozpatrzenia ewentualnych skarg dotyczących działalności producenta materiału odniesienia.

#### 4.2.3 Rozszerzenie zakresu akredytacji

Rozszerzenie zakresu akredytacji może dotyczyć:

- 1) nowych kategorii/podkategorii i rodzajów materiałów odniesienia,
- 2) nowych właściwości/cech materiałów odniesienia,
- 3) nowego składu matrycowego materiału odniesienia,
- 4) nowych metod badań/procedur pomiarowych wykorzystanych przy charakterystyce materiałów odniesienia,
- 5) nowej lokalizacji.

PCA, na podstawie wniosku o rozszerzenie zakresu akredytacji, przeprowadza pełną ocenę kompetencji, w tym ocenę na miejscu i obserwacje działań związanych z produkcją - obowiązują postanowienia p. 4.2.1.

Ocena na miejscu i obserwacje są przeprowadzane, jeżeli wniosek dotyczy rozszerzenia zakresu o:

- nową lokalizację działalności technicznej,
- nową kategorię, podkategorię lub rodzaj materiału odniesienia,
- nową metodę badań/procedurę pomiarową przy charakterystyce materiału odniesienia.

W uzasadnionych przypadkach PCA może dokonać rozszerzenia zakresu akredytacji na podstawie wyników oceny w formie przeglądu dokumentacji. Przegląd dokumentacji powinien obejmować przedstawione przez producenta materiału odniesienia dokumenty i zapisy, potwierdzające wdrożenie zmian w produkcji, np. w odniesieniu do rozszerzenia o nową właściwość z zastosowaniem dotychczasowej metody badań przy charakterystyce materiału odniesienia. Decyzja w sprawie przeprowadzenia oceny w formie przeglądu dokumentacji podejmowana jest przez PCA, o ile wcześniejsze oceny producenta wskazują na dobrą skuteczność funkcjonowania systemu zarządzania.

#### 4.2.4 Szczegółowe warunki zawieszenia akredytacji

Zawieszenie akredytacji w całości lub w części zakresu, oprócz zasad określonych w dokumencie DA-01, następuje w przypadku:

- braku możliwości wykazania kompetencji producenta materiału odniesienia do realizacji produkcji materiałów odniesienia (zademonstrowania i/lub posiadania udokumentowanych działań własnych związanych z produkcją),
- braku możliwości wykazania kompetencji podwykonawców przewidzianych w systemie zarządzania zaangażowanych do produkcji materiałów odniesienia (jeżeli ma to zastosowanie),
- negatywnych wyników uczestnictwa w kolejnych PT/ILC dotyczących własnych badań lub wzorcowań wykorzystywanych przy produkcji materiałów odniesienia (zgodnie z DA-05).

PCA podejmuje decyzję o zawieszeniu akredytacji w części zakresu, w przypadku gdy zawieszenie nie ma negatywnego wpływu na kompetencje producenta materiału odniesienia w pozostałej części zakresu.

## 5 Postanowienia końcowe

Niniejszy dokument został wprowadzony Komunikatem nr 248 z dnia 29.12.2017 r. i obowiązuje od dnia ogłoszenia.



## 6 Dokumenty związane

Dokumentami związanymi z niniejszym dokumentem są dokumenty wymienione w punkcie 2 oraz:

PN-EN ISO/IEC 17025 Ogólne wymagania dotyczące kompetencji laboratoriów badawczych i wzorcujących

PN-EN ISO 15189 Laboratoria medyczne - Szczegółowe wymagania dotyczące jakości i kompetencji

DA-01 Opis systemu akredytacji

DA-05 Polityka dotycząca uczestnictwa w badaniach biegłości

DA-06 Polityka dotycząca spójności pomiarowej

ISO Guide 30, Reference materials - Selected terms and definitions

ISO Guide 31, Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation

ISO Guide 35, Reference materials - Guidance for characterization and assessment of homogeneity and stability

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement - Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995)

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology - Basic and general concepts and associated terms (VIM)

ISO/TR 16476, Reference materials - Establishing and expressing metrological traceability of quantity values assigned to reference materials

Polskie Normy dostępne są w Polskim Komitecie Normalizacyjnym ([www.pkn.pl](http://www.pkn.pl)).

Dokumenty PCA oraz tłumaczenia dokumentów ILAC dostępne są na stronie internetowej PCA [www.pca.gov.pl](http://www.pca.gov.pl). Dostęp do tych dokumentów jest bezpłatny.

## 7 Załączniki

Załącznik nr 1 Wykaz kategorii, podkategorii i rodzajów materiałów odniesienia

FARM-01 Załącznik do wniosku o akredytację producenta materiału odniesienia

FARM-02 Przegląd dokumentacji producenta materiału odniesienia

## Załącznik nr 1 do DARM-01

**Wykaz kategorii, podkategorii i rodzajów materiałów odniesienia**

Produkcja materiałów odniesienia została sklasyfikowana według poniżej wskazanych kategorii, podkategorii i rodzajów materiałów odniesienia. Należy zauważyć, że może ona ulegać zmianom, w zależności od zainteresowania producentów materiałów odniesienia nowymi obszarami produkcji materiałów odniesienia.

**Kategoria A: Skład chemiczny**

Materiały odniesienia, które są czystymi związkami chemicznymi lub próbkami reprezentatywnych matryc, przeważnie naturalnych lub z dodatkiem analitów (na przykład wzbogacone tłuszcze zwierzęce do analizy pozostałości pestycydów), reprezentujące (odtworzące) jedną lub więcej wartości właściwości chemicznych lub fizykochemicznych.

**Kategoria B: Biologiczne i kliniczne właściwości**

Materiały odniesienia, które są podobne w swoim pochodzeniu do materiałów kategorii A, ale reprezentują (odtworzą) jedną lub kilka biochemicznymi bądź klinicznych wartości właściwości.

**Kategoria C: Fizyczne właściwości**

Materiały odniesienia reprezentujące (odtworzące) jedną lub kilka wartości właściwości fizycznych, np. temperatura topnienia, lepkość, gęstość.

**Kategoria D: Mechaniczne właściwości**

Materiały odniesienia reprezentujące (odtworzące) jedną lub kilka wartości właściwości mechanicznych, np. twardość, wytrzymałość na rozciąganie, parametry powierzchni.

**Kategoria E: Inne**

<b>A</b>	<b>SKŁAD CHEMICZNY</b>	A4.4	Materiał roślinny
		A4.5	Materiał morski
A1	METALE	A5	ZDROWIE
A1.1	Żelazo	A5.1	Kliniczne materiały laboratoryjne
A1.2	Metale nieżelazne	A5.2	Roztwory etanolu
A1.3	Stopy specjalne	A5.3	Substancje toksyczne w moczu
A1.4	Metale o wysokiej czystości	A5.4	Narkotyki w moczu
A2	NIEORGANICZNE MATERIAŁY ODNIESIENIA	A5.5	Narkotyki we włosach
A2.1	Rudy i minerały	A5.6	Materiały na filtrze
A2.2	Cementy, gliny i produkty pokrewne	A5.7	Pierwiastki śladowe na czystych filtrach
A2.3	Ceramiki, szkła i tlenki ogniotrwałe	A5.8	Krzemionka respirabilna
A2.4	Chemikalia i nawozy rolnicze	A6	GAZY
A2.5	Paliwa stałe	A6.1	Mieszaniny gazowe
A2.6	Czyste związki nieorganiczne	A6.2	Lotne związki organiczne
A3	ORGANICZNE MATERIAŁY ODNIESIENIA	A7	AKTYWNOŚĆ JONOWA
A3.1	Czyste związki organiczne	A7.1	Wzorce pH
A3.2	Materiały rolnicze, nawozy	A7.2	Roztwory elektrod jonoselektywnych
A3.3	Środki spożywcze	A7.3	Wzorce konduktometryczne
A3.4	Tworzywa sztuczne i kauczuk	A7.4	Bufory
A3.5	Produkty naftowe	A8	MATERIAŁY ODNIESIENIA DO BADAŃ KRYMINALISTYCZNYCH
A3.6	Oleje roślinne i tłuszcze	A8.1	Materiały odniesienia etanolu
A4	ŚRODOWISKOWE MATERIAŁY ODNIESIENIA	A8.2	Leki i metabolity
A4.1	Gleby i osady	A8.3	Szkło
A4.2	Popiół	A8.4	Farby
A4.3	Woda	A8.5	Badania dokumentów

<b>B</b>	<b>BIOLOGICZNE I KLINICZNE WŁAŚCIWOŚCI</b>	D4	WYTRZYMAŁOŚĆ
B1	MEDYCYNA OGÓLNA	D4.1	Próby Charpy'go
B1.1	Surowica ludzka	D5	ROZCIĄGANIE
B2	CHEMIA KLINICZNA	D6	ELASTYCZNOŚĆ
B2.1	Białka	D7	PEŁZANIE
B2.2	Enzymy	D8	BADANIA OGNIOWE
B2.3	Hormony	D8.1	Palność powierzchni
B2.4	Pierwiastki śladowe	D8.2	Gęstość dymu
B3	PATOLOGIA TKANEK	<b>E</b>	<b>INNE WŁAŚCIWOŚCI</b>
B4	HEMATOLOGIA I CYTOLOGIA		
	Surowica krwi		
B5	IMMUNOHEMATOLOGIA		
B6	IMMUNOLOGIA		
B7	PARAZYTOLOGIA		
B8	BAKTERIOLOGIA I MIKOLOGIA		
B9	WIRUSOLOGIA		
B10	MATERIAŁY ODNIESIENIA DO BADAŃ KRYMINALISTYCZNYCH		
B10.1	DNA o znanym składzie genetycznym		
B10.2	Krew		
<b>C</b>	<b>FIZYCZNE WŁAŚCIWOŚCI</b>		
C1	WŁAŚCIWOŚCI OPTYCZNE		
C1.1	Absorbpcja światła		
C1.2	Barwa		
C2	WŁAŚCIWOSCI ELEKTRYCZNE I MAGNETYCZNE		
C3	POMIARY CZĘSTOTLIWOŚCI		
C4	POMIARY RADIOAKTYWNOŚCI		
C4.1	Dozymetria promieniowania		
C4.2	Radiofarmaceutyki		
C4.3	Związki znakowane		
C4.4	Znakowanie węglem C14		
C5	WŁAŚCIWOŚCI TERMODYNAMICZNE		
C5.1	Kalorymetria		
C5.2	Przewodność termiczna		
C6	WŁAŚCIWOŚCI FIZYKOCHEMICZNE		
C6.1	Gęstość		
C6.2	Lepkość		
C6.3	Napięcie powierzchniowe		
C6.4	Ciężar cząsteczkowy		
<b>D</b>	<b>MECHANICZNE/INŻYNIERYJNE WŁAŚCIWOŚCI</b>		
D1	PARAMETRY POWIERZCHNI		
D1.1	Chropowatość powierzchni		
D1.2	Korozja		
D1.3	Mikrotwardość		
D1.4	Ścieralność		
D2	BADANIA NIENISZCZĄCE		
D2.1	Badania penetracyjne		
D2.2	Diagnostyka wiropądowa		
D3	TWARDOŚĆ		
D3.1	Twardość Rockwella		