

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

TCVN 11460:2016

ISO/TR 11773:2013

Xuất bản lần 1

PHÂN PHỐI MẪU CHUẨN TOÀN CẦU

Global distribution of reference materials

HÀ NỘI - 2016

Mục lục

	Trang
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Thuật ngữ viết tắt.....	7
3 Quy định hải quan.....	8
4 Các vấn đề quan trọng về vận chuyển RM.....	9
4.1 Quan sát và khuyến nghị.....	9
4.2 Trường hợp nghiên cứu.....	12
5 Khía cạnh khác trong phân phối RM.....	14
6 Kết luận.....	15
Phụ lục A (tham khảo), Các nguồn thông tin thêm.....	16
Thư mục tài liệu tham khảo.....	16

Lời nói đầu

TCVN 11460:2016 hoàn toàn tương đương với ISO/TR 11773:2013.

TCVN 11460:2016 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/M1 *Mẫu chuẩn* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Trong các cuộc thảo luận giữa Ủy ban ISO về Mẫu chuẩn (ISO/REMCO) và các bên liên quan, cả nhà sản xuất mẫu chuẩn (RMP) và người sử dụng mẫu chuẩn (các phòng thí nghiệm trong các trường đại học và viện nghiên cứu; các nhà quản lý và cơ quan kiểm tra; phòng thí nghiệm công nghiệp; nhà cung cấp thử nghiệm thành thạo; cơ quan đo lường, tiêu chuẩn hóa và công nhận) đều phản nản về các vấn đề liên quan đến việc lưu thông tự do của mẫu chuẩn (RM). Tính sẵn có rộng rãi của mẫu chuẩn bị hạn chế do hệ quả của các rào cản liên quan đến việc vận chuyển, xuất khẩu và/hoặc nhập khẩu ở một số quốc gia nhất định. Điều này liên quan đến mẫu chuẩn được chứng nhận (CRM), được xác nhận và kèm theo các chứng chỉ đặc biệt nêu rõ thông tin về các đặc trưng được chứng nhận của mẫu chuẩn,⁽¹⁾⁽²⁾ và các mẫu chuẩn không được chứng nhận dùng cho thử nghiệm thành thạo hoặc các so sánh liên phòng, các nghiên cứu phối hợp khác, tương ứng. Nguyên nhân cơ bản của điều này là các mẫu chuẩn hầu hết được xử lý và quy định bởi cơ quan chức năng như lượng dạng đồng của chất nền (con người, động vật hoặc thực vật, hóa chất, vật liệu nổ, thuốc, v.v.) chứ không phải như một công cụ bắt buộc (đôi khi là pháp lý) cần thiết để thực hiện các phép đo đúng, thường là cơ sở cho quy định hoặc các quyết định liên quan đến xã hội khác. Do đó, thường bỏ qua việc

- hàm lượng chất độc tiềm ẩn trong RM thường thấp không đáng kể¹⁾,
- thể tích của RM chứa dung môi dễ cháy và/hoặc độc thường nhỏ, hầu như nhỏ hơn 30 ml²⁾,
- các RM có nguồn gốc sinh học (thực vật, động vật, con người) không được đưa vào chuỗi thực phẩm cũng như không được sử dụng trong các điều trị lâm sàng,
- các RM được dành riêng cho mục đích đo lường hoặc thử nghiệm và do đó vấn đề chúng có thể chứa mầm bệnh hay không ít được quan tâm khi đã tuân thủ các biện pháp dự phòng thích hợp trong phòng thí nghiệm³⁾.

¹⁾ RM được phân loại là chất nguy hiểm như thuốc gây nghiện, vật liệu nổ, chất độc và các chất nguy hiểm khác chỉ chứa lượng chất hoặc dung dịch của chúng với nồng độ ở mức mà các chất này không được coi là nguy hiểm cũng như không thể lạm dụng làm thuốc gây nghiện, vật liệu nổ hay chất độc. Trong trường hợp đề cập sau, phải kiểm tra xem các hóa chất hoặc chế phẩm sinh học có được coi là hàng hóa lưỡng dụng phải áp dụng thêm các quy định về nhập khẩu/xuất khẩu hay không. Quy định về hàng hóa lưỡng dụng không đưa ra bất kỳ ngoại lệ nào cho hầu hết các vật liệu được liệt kê, ngay cả với lượng rất nhỏ.

²⁾ Nhiều RM chứa lượng chất ở mức miligam, microgam hoặc thậm chí thấp hơn trong dung dịch. Ví dụ, ở Đức có thể đưa ra đạo luật bổ sung cho ADR, đạo luật ngoại lệ đối với chất nguy hại, có ngoại lệ cho, ví dụ, vật liệu ADR lớp 3 (chất lỏng dễ cháy), 6.1 (chất độc) và 8 (chất ăn mòn) lên đến 5 kg hoặc 5 l.

³⁾ Các CRM sinh học thường được xử lý ở dạng không thích hợp cho tiêu dùng.

TCVN 11460:2016

Ngoài ra, sự thiếu nhất quán trong các giới hạn pháp lý có thể làm cho việc sử dụng một số CRM đặc biệt quan trọng trở nên khó khăn hay thậm chí là không thể. Ví dụ, một số CMR quan trọng trong Bộ sưu tập chủng giống của Mỹ (ATCC) đối với dòng tế bào động vật có vú được quy định bởi "Công ước quốc tế về buôn bán các loài động, thực vật hoang dã nguy cấp" (CITES), mặc dù thực tế chúng được nuôi bằng phương pháp nuôi cấy tế bào và do đó không đóng vai trò gì trong việc bảo vệ động vật.

Phân phối mẫu chuẩn toàn cầu

Global distribution of reference materials

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này đề cập đến một tập hợp các vấn đề và khuyến nghị liên quan đến việc vận chuyển, nhập khẩu và xuất khẩu các mẫu chuẩn phi hạt nhân, phi phóng xạ, đặc biệt đối với việc bao gói, ghi nhãn và văn bản hóa các chuyến hàng nhằm tuân thủ các yêu cầu pháp lý. Tiêu chuẩn này không giải thích chi tiết các quy tắc như ghi nhãn theo Hệ thống hài hòa toàn cầu (GHS).

2 Thuật ngữ viết tắt

ADR	Thỏa thuận Châu Âu về vận tải đường bộ quốc tế các hàng hóa nguy hại
AES	Hệ thống xuất khẩu tự động
ATCC	Bộ sưu tập chủng giống của Mỹ
CITES	Công ước quốc tế về buôn bán các loài động, thực vật hoang dã nguy cấp
CRM	Mẫu chuẩn được chứng nhận
ECHA	Cơ quan hóa chất Châu Âu
FAPAS	Chương trình đánh giá hiệu suất phân tích thực phẩm
GHS	Hệ thống hài hòa toàn cầu
IATA	Hiệp hội vận tải hàng không quốc tế
ICAO	Tổ chức hàng không dân dụng quốc tế
LQ	Chất lượng giới hạn
RM	Mẫu chuẩn
RMP	Nhà sản xuất mẫu chuẩn
SDS	Bảng dữ liệu an toàn
TSCA	Luật kiểm soát chất độc
UNECE	Ủy ban kinh tế Châu Âu của Liên Hiệp Quốc