
Стандартные образцы. Некоторые термины и определения

Reference materials — Selected terms and definitions

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 30:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebe7d942-2cd8-4af3-b35c-e255b1f4e6e0/iso-guide-30-2015)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebe7d942-2cd8-4af3-b35c-e255b1f4e6e0/iso-guide-30-2015>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO GUIDE 30:2015(R)

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 30:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebe7d942-2cd8-4af3-b35c-e255b1f4e6e0/iso-guide-30-2015>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2015

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO, которое должно быть получено после запроса о разрешении, направленного по адресу, приведенному ниже, или в комитет-член ISO в стране запрашивающей стороны.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Термины и определения	1
2.1 Термины, относящиеся к материалам	1
2.2 Термины, относящиеся к измерению и испытанию	5
2.3 Термины, относящиеся к сертификации и выпуску стандартных образцов.....	6
2.4 Статистические термины, используемые при характеристике стандартных образцов.....	7
Библиография.....	9

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 30:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebe7d942-2cd8-4af3-b35c-e255b1f4e6e0/iso-guide-30-2015>

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка Международных стандартов обычно проводится техническими комитетами ISO. Каждый член ISO, имеющий интерес к тематической области, для которой установлен технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Сотрудничающие с ISO международные организации, как правительственные, так и неправительственные, также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по всем вопросам стандартизации в области электротехники.

Процедуры, используемые для разработки и дальнейшего поддержания настоящего документа, установлены в Директивах ISO/IEC Directives, Часть 1. В частности, следует отметить различные критерии утверждения различных типов документов ISO. Этот документ был разработан в соответствии с редакционными правилами Директив ISO/IEC Directives, Часть 2 (см. www.iso.org/directives).

Следует обратить внимание на то, что некоторые элементы настоящего документа могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за обнаружение каких-либо или всех таких патентных прав. Сведения о каких-либо патентных правах, обнаруженных во время разработки документа, будут указаны во Введении и/или в Перечне ISO полученных патентных деклараций (см. www.iso.org/patents).

Любое торговое название, использованное в этом документе, является информацией, представленной для удобства потребителей, и не означает одобрение.

Для разъяснения значения специальных терминов и выражений ISO, относящихся к оценке соответствия, а также для информации о соблюдении ISO принципов ВТО в отношении к Техническим барьерам в торговле (TBT) см. следующий URL: Foreword – Supplementary Information

Комитетом, ответственным за этот документ, является Комитет ISO по стандартным образцам (REMCO), занимающийся разработкой руководств по изготовлению, сертификации и применению стандартных образцов (СО) и сертифицированных стандартных образцов (ССО). Первое издание этого Руководства (1981 г.) явилось результатом сотрудничества между REMCO и организациями ЕЕС, IAEA, OIML, IUPAC, IFCC и WHO, и было, в основном, подготовлено д-ром Д.А. Лоу из WHO и проф. Р. Найдером из BAM. Переработка, в результате которой появилось это второе издание, была предпринята в связи с тем, что стало очевидным некоторое непонимание, существующее по поводу того, какие измерительные эталоны (standards or etalons) должны быть на законном основании включены в область определения термина стандартный образец. Более того, признание сертифицированных стандартных образцов в качестве измерительных эталонов вызвало желание рассмотреть терминологию по эталонам в метрологии, что было обстоятельно сделано в Международном Словаре основных и общих терминов в метрологии (ВИМ), опубликованном в настоящее время как ISO/IEC Guide 99:2007 и JCGM 200:2012 с особым вниманием к ССО.

Это третье издание ISO Guide 30 отменяет и заменяет ISO Guide 30:1992. Оно было принципиально переработано для включения новых определений СО и ССО, а также для актуализации других терминов и определений. Определения СО и ССО были переработаны REMCO для введения понятий количественного и качественного анализа. Существуют различные определения этих терминов в других источниках, в частности, в ISO/IEC Guide 99:2007 и JCGM 200:2008. В будущем предусмотрена гармонизация этих определений в последующих изданиях этих терминологических руководств. Термины, включенные в это издание, ограничены теми, которые необходимы для поддержки принципов и концепций, установленных в других Руководствах REMCO. Существующие определения в публикациях, на которые даны ссылки, используются в тех случаях, где это возможно. В других случаях некоторые определения специально разработаны для способствования пониманию роли СО и их применения.

В тех случаях, где используются определения их других источников, указывается этот источник. Ссылки на аналогичные термины, определения которым даны в других источниках, включаются в примечание после указания «См. также».

Введение

Стандартные образцы (СО) и сертифицированные стандартные образцы (ССО=CRMs) (определения которым даются в п.2.1.1 и п.2.1.2) широко используются для калибровки измерительных приборов, анализа методик измерений и для внутреннего и внешнего контроля качества измерений и лабораторий. Они дают возможность выражения функциональных свойств в условных единицах, например, в определенных случаях, имеющих отношение к биологии и материаловедению. СО и ССО играют все более важную роль в национальной и международной деятельности по стандартизации и в аккредитации лабораторий.

Настоящий документ предназначен для использования в качестве руководства по терминам и определениям в области производства и применения СО согласно соответствующим руководствам ISO. Он должен оказаться полезным в обеспечении большей степени единообразия в терминологии, используемой различными организациями, занимающимися разработкой и применением СО в мире.

В некоторых случаях под определяемым термином, указанным жирным шрифтом, даются принятые альтернативные термины.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 30:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ebe7d942-2cd8-4af3-b35c-e255b1f4e6e0/iso-guide-30-2015>

Стандартные образцы. Некоторые термины и определения

1 Область применения

В данном Руководстве рекомендованы термины и определения, которые должны использоваться в области стандартных образцов. Особое внимание следует уделять терминам, используемым в информационных листах на продукт, оформленных на стандартный образец, сертификатах и соответствующих отчетах о сертификации.

2 Термины и определения

В данном документе используются следующие термины и определения.

2.1 Термины, относящиеся к материалам

2.1.1

стандартный образец (CO) **reference material (RM)**

материал, достаточно однородный и стабильный по отношению к одному или нескольким определенным свойствам, которые были установлены для того, чтобы использовать его по назначению в измерительном процессе

Примечание 1 к статье CO — это общее понятие.

Примечание 2 к статье Свойства могут быть количественными или качественными например, идентичность веществ или объектов.

Примечание 3 к статье Применение может включать калибровку измерительной системы, оценивание методики измерений, приписывание значений свойств другим материалам и контроль качества.

Примечание 4 к статье ISO/IEC Guide 99:2007 ^[1] имеет аналогичное определение (5.13), но ограничивает распространение термина «измерение» только на количественные значения. Однако в Примечание 3 ISO/IEC Guide 99:2007 ^[1], 5.13 (VIM), специально включено понятие качественных признаков, названных «номинальные свойства».

2.1.2

сертифицированный стандартный образец (CCO) **certified reference material (CRM)**

Стандартный образец (CO), одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом CO, в котором приведено значение этого свойства, связанной с ним неопределенности, и утверждение о метрологической прослеживаемости.

Примечание 1 к статье Понятие значения включает номинальное свойство или качественный признак такой, как идентичность или последовательность. Неопределенности для таких признаков могут быть выражены как вероятности или уровни доверия.

Примечание 2 к статье Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации CO, описаны, в том числе, в ISO Guides 34^[2] и Guide 35^[3].

Примечание 3 к статье В ISO Guide 31^[4] приведены рекомендации по содержанию сертификатов CO.

Примечание 4 к статье ISO/IEC Guide 99:2007^[1] имеет аналогичное определение.

2.1.3

кандидат стандартного образца **candidate reference material**

материал, предназначенный для производства стандартного образца (СО)

Примечание 1 к статье Кандидат стандартного образца должен быть предварительно охарактеризован и исследован для обеспечения его пригодности к применению в измерительном процессе. Для присвоения ему статуса СО, кандидат стандартного образца необходимо исследовать для определения степени его однородности и стабильности по отношению к одному или нескольким определенным свойствам и соответствия его назначению при разработке методов измерений и испытаний, распространяющихся на эти свойства.

Примечание 2 к статье Кандидат стандартного образца может быть СО других свойств и исходным материалом стандартного образца заданного свойства.

2.1.4

матричный стандартный образец **matrix reference material**

стандартный образец, характеризующий реальный материал

ПРИМЕРЫ Почва, питьевая вода, сплавы металлов, кровь.

Примечание 1 к статье Матричные стандартные образцы могут быть получены непосредственно из биологических, природных и промышленных источников.

Примечание 2 к статье Матричные стандартные образцы могут быть также приготовлены путем добавления представляющего(их) интерес компонента(ов) в существующий материал.

Примечание 3 к статье Химическое вещество, растворенное в чистом растворителе, не является матричным материалом.

Примечание 4 к статье Матричные материалы предназначены для использования в анализе реальных проб той же или подобной матрицы.

2.1.5

первичный эталон **primary measurement standard**

эталон, утвержденный или широко признанный как имеющий наивысшие метрологические характеристики и значение которого принято без ссылки на другие эталоны того же свойства или величины в установленном контексте

Примечание 1 к статье См. также ISO/IEC Guide 99:2007^[1].

2.1.6

вторичный эталон **secondary measurement standard**

эталон, значение свойства которого приписано путем сличения с первичным эталоном того же свойства или величины

Примечание 1 к статье См. также ISO/IEC Guide 99:2007^[1].

2.1.7

проба **sample**

порция (количество) материала, отобранная из партии

Примечание 1 к статье Проба должна быть представительна по отношению к партии в части исследуемого свойства или свойств.

Примечание 2 к статье Термин может быть использован как в отношении экземпляра, так и порции, взятой для анализа.

Примечание 3 к статье Взятая порция может состоять из одной или нескольких единиц выборки (например, выборочных проб или экземпляров) и партия может рассматриваться как совокупность, из которой берется проба.

Примечание 4 к статье См. также Компендиум IUPAC по аналитической номенклатуре^[5]

2.1.8

наименьшая представительная проба

minimum sample size

минимальная проба для применения

minimum sample intake

минимальное количество СО, обычно выражаемое в виде количества массы, которое можно использовать в измерительном процессе, чтобы значения или качественные признаки, указанные в соответствующей документации на СО, были действительными

2.1.9

партия продукции

production batch

серия

lot

определенное количество материала, изготовленное в течение одного производственного цикла и предполагающее наличие единых характеристик и качества

Примечание 1 к статье Одинаковые условия изготовления или производства партии или серии должны быть таковыми, чтобы обеспечить получение однородного продукта.

Примечание 2 к статье В статистике целой партией может считаться ограниченная совокупность (все количество рассматриваемых объектов).

Примечание 3 к статье См. также «партия» в ISO 3534-2:2006^[6]

Примечание 4 к статье См. также Компендиум IUPAC по аналитической номенклатуре^[5]

2.1.10

характеризация

characterization

<стандартного образца> определение значений свойств или признаков стандартного образца как часть процесса производства

Примечание 1 к статье См. также Компендиум IUPAC по аналитической номенклатуре^[5]

2.1.11

приписывание значения

value assignment

процесс, в ходе которого значения свойств или признаков стандартного образца (СО), полученные при характеристике, объединяются и указываются в документации, сопровождающей СО.

2.1.12

однородность

homogeneity

постоянство определенного значения свойства в пределах ограниченной части стандартного образца (СО)

Примечание 1 к статье Исследования для определения однородности описаны в ISO Guide 35^[3].

Примечание 2 к статье «Ограниченной частью» могут быть, например, партия СО или отдельный экземпляр в партии.

Примечание 3 к статье См. также Компендиум IUPAC по аналитической номенклатуре^[5]

2.1.13

межэкземплярная однородность
between-unit homogeneity

постоянство значения определенного свойства между экземплярами стандартного образца

Примечание 1 к статье Термин «межэкземплярная однородность» применим к любым видам упаковки (например, пробирки) и различным геометрическим формам и образцам для испытаний

2.1.14

внутриэкземплярная однородность
within-unit homogeneity

постоянство значения определенного свойства внутри каждого экземпляра стандартного образца

2.1.15

стабильность
stability

способность стандартного образца сохранять в определенных пределах установленное значение свойства в течение определенного промежутка времени при хранении в заданных условиях

Примечание 1 к статье См. также Компендиум IUPAC по аналитической номенклатуре^[5]

2.1.16

стабильность при транспортировании
transportation stability

стабильность свойства стандартного образца (СО) в период и в условиях транспортирования потребителю

Примечание 1 к статье Стабильность при транспортировании часто называют «кратковременная стабильность».

2.1.17

долговременная стабильность
long-term stability

стабильность свойства стандартного образца в течение длительного периода времени

2.1.18

время жизни
lifetime

<стандартного образца (СО)> интервал времени, в течение которого свойства СО сохраняют свои приписанные значения в пределах относящихся к ним неопределенностей

Примечание 1 к статье Время жизни часто определяется ретроспективно для СО, т.е. как срок, после которого свойства СО больше не сохраняют приписанные значения или признаки.

2.1.19

срок годности
period of validity

<стандартного образца (СО)> интервал времени, в течение которого изготовитель СО гарантирует его стабильность

Примечание 1 к статье Срок годности может быть выражен как конкретная (*предельная*) дата или иным способом, устанавливающим интервал времени.

Примечание 2 к статье Срок годности устанавливают в пределах времени жизни СО.

2.1.20**коммутативность
commutability**

свойство стандартного образца (СО), демонстрируемое эквивалентностью математических соотношений между результатами, полученными по различным методикам измерений для данного СО и для представительных проб данного типа, предназначенных для измерения.

Примечание 1 к статье См. также ISO/IEC Guide 99:2007, ^[1] ISO 17511:2003^[7]

[ИСТОЧНИК: CLSI документ EP30-A ^[8]]

2.1.21**калибрانت
calibrant**

Примечание 1 к статье Стандартный образец, используемый для калибровки оборудования или методики измерений

2.1.22**материал для контроля качества
quality control material**

Примечание 1 к статье Стандартный образец, используемый для контроля качества измерения.

2.2 Термины, относящиеся к измерению и испытанию**2.2.1****значение свойства
property value**

<стандартного образца (СО)> значение, соответствующее величине, представляющей физическое, химическое или биологическое свойство СО

2.2.2**значение признака
property attribute**

<стандартного образца (СО)> значение или нечисловой дескриптор, соответствующий качественной характеристике, представляющей физическое, химическое или биологическое свойство СО

2.2.3**сертифицированное значение
certified value**

значение, приписанное свойству стандартного образца (СО), сопровождаемое установленной неопределенностью и установленной метрологической прослеживаемостью, указанное в сертификате СО.

2.2.4**справочное значение
indicative value**

информационное значение
information value
информативное значение
informative value

значение величины или свойства стандартного образца, представляемое только для информации

Примечание 1 к статье справочное значение не может использоваться в качестве основы для сравнения в цепи метрологической прослеживаемости.