

---

---

## Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

*Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying  
documentation*

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 31:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-  
2a9512b5843d/iso-guide-31-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015)

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



Ссылочный номер  
ISO GUIDE 31:2015(R)

# iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015>



## ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2015, Опубликовано в Швейцарии

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

## Содержание

Страница

Предисловие .....	iv
Введение .....	v
<b>1 Область применения.....</b>	<b>1</b>
<b>2 Нормативные ссылки .....</b>	<b>1</b>
<b>3 Термины и определения .....</b>	<b>1</b>
<b>4 Общие положения.....</b>	<b>2</b>
<b>5 Содержание информационного листа на продукт или сертификата стандартного образца .....</b>	<b>3</b>
5.1 Общие положения.....	3
5.2 Информация, требуемая в документе на СО .....	4
5.2.1 Наименование документа .....	4
5.2.2 Индивидуальный идентификатор СО .....	5
5.2.3 Наименование СО.....	5
5.2.4 Наименование и контактные реквизиты изготовителя СО.....	5
5.2.5 Назначение .....	5
5.2.6 Наименьшая представительная проба .....	6
5.2.7 Срок годности .....	6
5.2.8 Коммутативность.....	6
5.2.9 Информация о хранении .....	6
5.2.10 Инструкции по обращению и применению.....	6
5.2.11 Номер страницы .....	7
5.2.12 Версия документа .....	7
5.3 Информация, требуемая в сертификате СО.....	7
5.3.1 Описание материала .....	7
5.3.2 Исследуемое свойство, значение свойства и его неопределенность .....	7
5.3.3 Метрологическая прослеживаемость .....	8
5.3.4 Методы измерений для величин, зависящих от метода .....	8
5.3.5 Имя и функции должностного лица изготовителя СО, утверждающего документ .....	8
5.4 Другая полезная информация .....	8
5.4.1 Методы измерений для величин, независящих от метода .....	8
5.4.2 Информация по охране труда и безопасности.....	8
5.4.3 Субподрядные организации.....	9
5.4.4 Справочные значения.....	9
5.4.5 Информация, соответствующая требованиям законодательства .....	9
5.4.6 Ссылка на отчет о сертификации .....	9
<b>6 Экетки.....</b>	<b>9</b>
<b>Библиография.....</b>	<b>10</b>

## Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) 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](http://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](http://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 (ТБТ) см. следующий URL: Foreword – Supplementary Information

Комитетом, ответственным за этот документ, является Комитет ISO по стандартным образцам (REMCO), занимающийся разработкой руководств по изготовлению, аттестации и применению стандартных образцов (СО) и сертифицированных стандартных образцов (ССО).

Это третье издание отменяет и заменяет второе издание (ISO Guide 31:2000), которое было технически переработано.

## Введение

Комитет ISO по стандартным образцам (ISO/REMCO) публиковал первое и второе издания этого Руководства в 1981 и 2000 гг. соответственно. Со времени опубликования второго издания значительно выросло производство и применение стандартных образцов (RMs = CO) в плане, как их числа, так и разнообразия. Возросшие потребности к надежности результатов, полученных аналитическими методами, вызванные ростом обеспокоенности в связи с требованиями законодательства, загрязнением окружающей среды и задачами в области клиники, привели к необходимости создания широкой номенклатуры CO, применяемых для целей контроля качества, а также сертифицированных стандартных образцов (CRMs = CCO), применяемых для валидации методов измерения, оценки новых измерительных процедур и работы лабораторий, калибровки оборудования.

В соответствии с определением CO в ISO Guide 30, требуется информация об однородности и стабильности материала. Кроме того, все сертифицированные значения свойств должны обязательно сопровождаться неопределенностью на установленном уровне доверия и утверждением о метрологической прослеживаемости этих значений. В связи с этим, необходимо руководство по содержанию и форме информации, сопровождающей стандартный образец, независимо от того, сертифицирован он или нет.

В первом издании этого Руководства обсуждалось различие между информацией, представляемой на этикетке, в сертификате и отчете о сертификации и подчеркивался краткий обзорный характер сертификата. Во втором издании основное внимание уделялось содержанию сертификата CCO. В настоящем издании вводятся понятия «информационный лист на продукт» и «сертификат стандартного образца» и описывается информация, подлежащая включению в эти документы на CO. Для целей этого Руководства, документом на CO являются либо «информационный лист на продукт», либо «сертификат CO», прилагаемые к CO.

(standards.iteh.ai)

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015>

# Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

## 1 Область применения

Это Руководство предназначено для оказания помощи изготовителям стандартных образцов (СО) в разработке понятной и емкой документации, прилагаемой к СО. В Руководстве указаны и разъяснены обязательные, рекомендуемые и другие категории информации, подлежащей рассмотрению при подготовке информационных листов на продукт и сертификатов СО. Эта информация может использоваться потребителями СО и другими заинтересованными лицами при подтверждении пригодности СО или сертифицированного стандартного образца (ССО).

Это Руководство также содержит минимальные требования к этикетке, прикрепляемой к контейнеру СО.

## 2 Нормативные ссылки

Документы, на которые частично или полностью даны нормативные ссылки в этом документе, необходимы для применения. Для датированных ссылок применяется только указанное издание. Для недатированных ссылок применяется самое последнее издание (включая любые изменения) ссылаемого документа.

ISO Guide 30, *Стандартные образцы. Некоторые термины и определения.*

## 3 Термины и определения

Для целей этого Руководства применяются термины и определения, включенные в ISO Guide 30 и приведённые ниже

### 3.1

#### **стандартный образец (СО) 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 СО – 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 пригодности методики измерений, приписывание значений свойств другим материалам и контроль качества.

Примечание 4 к статье ISO/IEC Guide 99:2007 <sup>[1]</sup> имеет аналогичное определение (5.13), но ограничивает распространение термина «измерение» только на количественные значения, не включая качественные свойства. Однако в ПРИМЕЧАНИЕ 3 ISO/IEC Guide 99:2007 <sup>[1]</sup>, 5.13 (VIM), специально включено понятие качественных признаков, называемых номинальными свойствами.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.1<sup>[2]</sup>]

### 3.2

#### **сертифицированный стандартный образец (ССО) certified reference material (CRM)**

стандартный образец (СО), одно или несколько определенных свойств которого установлены метрологически обоснованной процедурой, сопровождаемый сертификатом СО, 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 СО, описаны, в том числе, в ISO Guides 34<sup>[2]</sup> и Guide 35<sup>[3]</sup>.

Примечание 3 к статье ISO/IEC Guide 99:2007 имеет аналогичное определение (5.14).

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.1.2<sup>[2]</sup>, изменения. Примечание 3 исключено]

### 3.3

#### **информационный лист на продукт product information sheet**

документ, содержащий всю информацию, необходимую для применения СО, не являющегося ССО

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.3.4]

### 3.4

#### **сертификат стандартного образца reference material certificate**

документ, содержащий основную информацию по применению ССО, подтверждающий, что для обеспечения достоверности и метрологической прослеживаемости установленных значений свойств были проведены все необходимые процедуры

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.3.2, изменения. Примечание 1 исключено]

### 3.5

#### **документ на СО RM document**

документ, содержащий всю информацию, необходимую для использования любого СО

Примечание 1 к статье Документ на СО включает информацию, содержащуюся как в информационном листе на продукт, так и в сертификате СО.

### 3.6

#### **изготовитель стандартного образца reference material producer**

орган (организация или компания, государственная или частная) полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и относящихся к ним неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата стандартного образца или других документов на стандартные образцы, которые он производит.

[ИСТОЧНИК: ISO Guide 30:2015, 2.3.5]

## 4 Общие положения

В этом документе термин «сертификат стандартного образца» используется для обозначения документа, прилагаемого к ССО и термин «информационный лист на продукт» используется для

обозначения документа, прилагаемого к любому типу СО. Документ на СО включает в себя понятия «сертификат стандартного образца» и «информационный лист на продукт».

Требования к информационным листам на продукт, сертификатам СО и этикеткам, указанные в следующих разделах этого Руководства, включают требования, упомянутые в технических разделах ISO Guide 34.

Документ на СО должен содержать информацию, необходимую для надлежащего применения любого СО, например, подробную информацию о способе вскрытия упаковки, о минимальной представительной пробе, если применимо, которая должна быть использована для измерения, о сроке годности, базирующимся на стабильности материала и условиях хранения материала. Дополнительная информация требуется для сертификата СО. Сертификат СО должен содержать всю информацию, необходимую для правильного применения ССО. Оформление сертификата СО обязательно при производстве ССО, тогда, как изготовитель СО может выпустить информационный лист на продукт для СО, не являющийся ССО.

В заключение следует отметить, что изготовители СО должны обращать особое внимание на подготовку информационного листа на продукт или сертификата СО. Дополнительная информация может быть представлена в отдельном отчете или другом документе.

Информация, представленная на этикетке отдельного экземпляра СО, должна служить для однозначной идентификации материала и способствовать идентификации соответствующих информационного листа на продукт или сертификата СО. В случаях необходимости следует включать информацию по охране труда и технике безопасности, согласно соответствующим законам и директивам.

iTeh STANDARD PREVIEW

## 5 Содержание информационного листа на продукт или сертификата стандартного образца

### 5.1 Общие положения

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f->

Различные категории информации, которые необходимо рассмотреть при подготовке документа на СО, т.е. информационного листа на продукт или сертификата СО, указаны ниже. Под каждой категорией дано объяснение вместе с примерами, где разъяснение считается необходимым. Категории разделены в целях представления требуемой информации о различных параметрах СО, которые могут включать сертифицированные значения величин физических свойств, химического состава или изотопных отношений, выраженные в единицах Международной Системы (СИ), условных и биологических значений свойств, выраженные в других международных единицах, свойств, определяющих идентичность химических или биологических видов и т.д.

Дано краткое описание информации, необходимой для включения в документ на СО, для оказания помощи тем организациям, которые планируют включить некоторые разделы этого документа в качестве требований. Другие сведения имеют необязательный характер и могут быть включены в целях повышения полезности информации о СО, например, происхождение материала, приготовленного из природных источников.

Этот раздел касается информации, содержащейся в документе на СО; порядок и названия заголовков могут быть изменены по решению изготовителя СО. Информация, необходимая для любого документа на СО, указана в 5.2; затем, основная информация, необходимая только для сертификата СО, указана в 5.3. Наконец, полезная информация для дополнительного включения в документ СО, дана в 5.4. Обобщенные требования представлены в Таблице 1.



Таблица 1 — Содержание информационного листа на продукт или сертификат СО

Содержание	Информационный лист на продукт	Сертификат СО	Раздел в этом Руководстве
Наименование документа	Обязательное	Обязательное	5.2.1
Индивидуальный идентификатор СО	Обязательное	Обязательное	5.2.2
Наименование СО	Обязательное	Обязательное	5.2.3
Наименование и контактные реквизиты изготовителя СО	Обязательное	Обязательное	5.2.4
Назначение	Обязательное	Обязательное	5.2.5
Наименьшая представительная проба	Обязательное в необходимых случаях	Обязательное в необходимых случаях	5.2.6
Срок годности	Обязательное	Обязательное	5.2.7
Коммутативность	Обязательное в необходимых случаях	Обязательное в необходимых случаях	5.2.8
Информация о хранении	Обязательное	Обязательное	5.2.9
Инструкции по обращению и применению	Обязательное	Обязательное	5.2.10
Номер страницы и общее число страниц	Обязательное	Обязательное	5.2.11
Версия документа	Обязательное	Обязательное	5.2.12
Описание материала	Рекомендуемое	Обязательное	5.3.1
Исследованное свойство, значение свойства и его неопределенность	Необязательное	Обязательное	5.3.2
Метрологическая прослеживаемость	Необязательное	Обязательное	5.3.3
Методы измерений для величин, зависящих от метода	Рекомендуемое	Обязательное в необходимых случаях	5.3.4
Имя и функции должностного лица изготовителя СО, утверждающего документ	Необязательное	Обязательное	5.3.5
Методы измерений для величин, независящих от метода	Рекомендуемое	Рекомендуемое	5.4.1
Информация по охране труда и технике безопасности	Рекомендуемое	Рекомендуемое	5.4.2
Субподрядные организации	Необязательное	Необязательное	5.4.3
Справочные значения	Необязательное	Необязательное	5.4.4
Информация, соответствующая требованиям законодательства	Необязательное	Необязательное	5.4.5
Ссылка на отчет о сертификации	Необязательное	Необязательное	5.4.6

## 5.2 Информация, требуемая в документе на СО

Документ СО должен включать следующую информацию.

### 5.2.1 Наименование документа

Указывается четкое наименование документа, например, «Информационный лист на продукт» или «Сертификат стандартного образца».

**ПРИМЕЧАНИЕ 1** В качестве наименования документа часто использовались «Сертификат» или «Сертификат анализа». Потребителю ССО рекомендуется проверять содержание документа, даже если в наименовании документа присутствует слово «сертификат», на предмет наличия в нем обязательной информации, указанной в этом Руководстве, выполняя, таким образом, требование к ССО.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2** Примерами других терминов, используемых взамен информационного листа на продукт, являются информационный лист на материал, отчет об анализе, спецификация для потребителей,

информационный листок и т.д. и примерами для сертификата стандартного образца, сертификат анализа, сертификат и т.д.

### 5.2.2 Индивидуальный идентификатор СО

Каждый СО и относящийся к нему документ должны иметь индивидуальный идентификатор, по которому его можно отличить от любого другого СО, выпущенного этим или любым другим изготовителем.

Уникальная комбинация индекса продукта и номера партии — это один пример. Номер индекса помогает легко отличить один СО от любого другого СО, например, NMIJ CRM 7305, ER-AC 110, NIST SRM 41. Кроме этого, номер партии поможет избежать недоразумений, которые могут возникнуть при работе лаборатории одновременно с материалами из нескольких партий. Некоторые изготовители включают номер партии в буквенно-цифровой код материала, например, NMIJ CRM 7305-a.

### 5.2.3 Наименование СО

Наименование СО должно быть установлено.

По мере возможности, наименование должно описывать тип СО достаточно подробно, чтобы его можно было отличить от других подобных материалов. Так, название горной породы или руды, за которым следует их происхождение или характеристика состава придает больше индивидуальности геологическим материалам, например, «Сиенит (Фалаборва)» или «Нефелиновый сиенит».

Для анализа следов загрязнителей в природных матрицах важно указать характер матрицы. При наличии нескольких аналогичных стандартных образцов следует указать уровень загрязнения, например, «Афлатоксин М1 в порошке цельного молока (средний уровень)». Для металлургических образцов важно указать состав основных элементов, например, «(6А1-4V) титановый сплав».

### 5.2.4 Наименование и контактные реквизиты изготовителя СО

Указываются наименование и контактные реквизиты изготовителя СО. Примерами контактных реквизитов являются полный почтовый адрес, номера телефона и факса, адрес электронной почты и вебсайт.

### 5.2.5 Назначение

Указывается основное назначение СО. Если представленные свойства не зависят от конкретной аналитической процедуры или методики измерений, то это указание не должно ограничивать использование СО для других целей. В документе на СО должна представляться информация для потребителей, достаточная для того, чтобы потребители могли решить, удовлетворяет или нет этот СО их требованиям (например, тип матрицы, измеряемая величина, уровень величины и т.д.)

В связи с тем, что могут иметь место области применения, для которых материал не подходит или недостаточно охарактеризован, документ СО может включать указание с разъяснением ограничений.

ПРИМЕР 1 Примеры назначения СО, не являющегося ССО:

- для демонстрации контроля измерительного процесса в лаборатории в течение определенного периода времени;
- для проверки работы средств измерений;
- для контроля повторяемости и воспроизводимости повторных измерений в течение широкого интервала времени, различных средств измерений, операторов и т.д., для оценивания долговременной воспроизводимости или устойчивости измерительного процесса или измерений лаборатории;
- для подтверждения степени эквивалентности результатов измерений двух или более лабораторий (например, провайдер и потребитель), в случаях, если материалы стабильны по своей природе;