ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 8.691— 2010 (Руководство ИСО 31:2000)

Государственная система обеспечения единства измерений

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАТЕРИАЛОВ (ВЕЩЕСТВ). СОДЕРЖАНИЕ ПАСПОРТОВ И ЭТИКЕТОК

(ISO Guide 31:2000, Reference materials — Contents of certificates and labels, MOD)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (УНИИМ) и подкомитетом ПК 53.1 «Стандартные образцы» технического комитета по стандартизации ТК 53 на основе собственного перевода англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Управлением метрологии Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 23 декабря 2010 г. № 990-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к Руководству ИСО 31:2000 «Референтные материала. Содержание сертификатов и этикеток» (ISO Guide 31:2000 «Reference materials — Contents of certificates and labels», MOD) и разработан на основе аутентичного перевода с английского языка (en) путем редакционных правок текста с учетом правил и норм русского языка, включения дополнительных положений и изменения его структуры. При этом дополнительные положения, учитывающие требования Федерального закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений», особенности государственной стандартизации или другие причины, введены в текст документа в виде отдельных разделов и подразделов 3, 5.3, 5.10, 5.11, 5.17, 5.19, 5.21, 7 и отдельных фраз и выделены путем заключения в рамки из тонких линий, а информация с объяснением причин включения этих положений приведена в виде примечаний. Дополнительные или измененные примеры и примечания по тексту выделены курсивом.

Сопоставление структур настоящего стандарта и указанного международного документа, а также не включенные в состав настоящего стандарта разделы международного документа, приведены и указаны в справочном приложении В

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Декабрь 2019 г.

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© ISO Guide, 2000 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2011, 2019

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Термины и определения 1
3 Сокращения 1
4 Общие положения 2
5 Содержание паспорта стандартного образца утвержденного типа 2
5.1 Название и адрес организаций-разработчиков и изготовителей 2
5.2 Название документа 2
5.3 Знак утверждения типа стандартного образца 2
5.4 Регистрационный номер типа, буквенно-цифровой код и номер партии (экземпляра) стандартного образца 2
5.5 Наименование стандартного образца 3
5.6 Назначение 3
5.7 Метрологические характеристики 3
5.8 Срок годности экземпляра или периодичность повторных определений метрологических характеристик стандартного образца 3
5.9 Описание стандартного образца 4
5.10 Способ определения метрологических характеристик стандартного образца 4
5.11 Методики (методы) измерений, примененные при определении метрологических характеристик стандартного образца 5
5.12 Значения, полученные отдельными лабораториями или методами 5
5.13 Утверждение о прослеживаемости 5
5.14 Неоднородность стандартного образца 6
5.15 Дополнительные сведения 6
5.16 Инструкция по применению 7
5.17 Условия хранения и транспортирования 7
5.18 Требования безопасности 8
5.19 Комплект поставки 8
5.20 Дата выпуска или последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра (партии) стандартного образца 8
5.21 Номер и срок действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца 8
5.22 Фамилии и подписи ответственных лиц 8
6 Перечень разделов паспорта, необходимых для применения стандартного образца 8
7 Содержание этикетки 9
Приложение А (рекомендуемое) Форма паспорта стандартного образца утвержденного типа 10
Приложение Б (рекомендуемое) Форма этикетки стандартного образца утвержденного типа 12
Приложение В (справочное) Сопоставление структур настоящего стандарта и Руководства 31:2000 ИСО 13
Библиография 15

Введение

Целью разработки настоящего стандарта является гармонизация требований к содержанию сопроводительной документации (паспортов и этикеток) к стандартным образцам, изготовленным в Российской Федерации и применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений с международными требованиями к сопроводительной документации (сертификатам и этикеткам) к стандартным образцам, установленными Руководством 31:2000 ИСО Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток (ISO Guide 31:2000 Reference materials — Contents of certificates and labels).

Выбор модифицированной степени соответствия (MOD) был обусловлен рядом различий терминологии и требований Руководства 31:2000 ИСО и нормативной документации Российской Федерации в области стандартных образцов, а также особенностями государственной стандартизации. В настоящем стандарте применены термины, соответствующие требованиям национальных стандартов Российской Федерации.

Отличительной особенностью паспорта стандартного образца по отношению к сертификату стандартного образца зарубежного выпуска является то, что он включает элементы положений Государственной системы регулирования обеспечения единства измерений, принятой в Российской Федерации, поэтому паспорт стандартного образца содержит следующую информацию (отсутствующую в сертификате зарубежного стандартного образца):

- знак утверждения типа стандартного образца;
- номер и срок действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца.

Тем не менее, содержание исходного документа не претерпело глобальных изменений, т.к. основные требования к содержанию информации, приводимой в сопроводительной документации к стандартным образцам в Руководстве ИСО 31:2000 и Российской национальной нормативной документации, идентичны.

Гармонизация требований к содержанию сопроводительных документов состояла в приведении содержания паспорта стандартного образца в соответствие с международными требованиями через:

- включение в паспорт стандартного образца краткого изложения принципов измерительных процедур вместе с обоснованием их достоверности и указанием эталона или шкалы, к которым они прослеживаемы (раздел «Утверждение о прослеживаемости»);
- указание неопределенностей аттестованных значений стандартного образца в разделе «Метрологические характеристики»;
- расширение сведений о стандартном образце в паспорте, путем включения в документ ряда данных из отчета о разработке стандартного образца.

В паспорт, прилагаемый к стандартному образцу, включают всю информацию, которая необходима для применения стандартного образца. Без сопроводительного документа (паспорта) стандартный образец, каким бы дорогостоящим не было его производство, не представляет ценности, как средство метрологического назначения. Из этого следует, что изготовители стандартных образцов должны с тщательностью подходить к разработке паспорта стандартного образца.

Настоящий документ предназначен для специалистов организаций-разработчиков и изготовителей стандартных образцов, а также Государственного метрологического надзора за выпуском и применением стандартных образцов.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Государственная система обеспечения единства измерений

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ МАТЕРИАЛОВ (ВЕЩЕСТВ). СОДЕРЖАНИЕ ПАСПОРТОВ И ЭТИКЕТОК

State system for encuring the uniformity of measurements.
Certified reference materials. Contents of certificates and labels

Дата введения — 2012—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к содержанию паспортов и этикеток к стандартным образцам, применяемым в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений.

Примечание 1 — Отличительной особенностью паспорта стандартного образца по отношению к сертификату стандартного образца зарубежного выпуска является то, что он включает элементы, соответствующие положениям Государственной системы регулирования обеспечения единства измерений.

Примечание 2 — Организации, осуществляющие разработку и изготовление СО, не предназначенных для применения в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, могут в добровольном порядке применять требования настоящего стандарта при оформлении паспортов и этикеток соответствующих СО.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины и определения в соответствии с [1], [2], [7] и приведенный ниже.

2.1 **паспорт СО:** Документ, содержащий основные сведения, необходимые для применения стандартного образца.

Примечание — Название сопроводительного документа к СО обусловлено необходимостью обеспечения соответствия терминологии и положениям нормативных правовых актов Российской Федерации.

3 Сокращения

В настоящем стандарте применяются следующие сокращения:

СО — стандартный образец;

ГСО — стандартный образец типа, утвержденного Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии;

МСО — стандартный образец, признанный Межгосударственным советом по метрологии, стандартизации и сертификации (МГС);

СО КООМЕТ — стандартный образец, признанный Комитетом Евро-Азиатского сотрудничества государственных метрологических учреждений (КООМЕТ).

Примечание — Настоящий раздел введен в соответствии с требованиями государственной стандартизации.

Издание официальное

4 Общие положения

В паспорт СО (документ, сопровождающий стандартный образец) включают описание материала СО, метрологические и технические характеристики экземпляра (партии) СО и другую информацию, необходимую для идентификации и применения соответствующего СО по его назначению.

Представленная на этикетке или указанная на экземпляре СО информация предназначена для идентификации СО.

Указанные ниже разделы паспорта СО предназначены для представления необходимых для применения СО специфических сведений: физических свойствах, биологических свойствах, химическом составе, изотопном составе, выраженных в единицах СИ или, если их нельзя определить в единицах СИ, — в порядковых величинах шкал значений порядковых величин, основанных на согласованных на международном уровне измерительных процедурах.

В настоящем документе дается краткое описание содержания паспорта СО, необходимого для идентификации и применения СО, а также в помощь тем организациям, например органам по аккредитации, которые включают некоторые разделы настоящего документа в свои требования. Информация о СО, не являющаяся необходимой для применения по его назначению, может быть включена в паспорт СО как полезная для потребителя СО.

5 Содержание паспорта стандартного образца утвержденного типа

5.1 Название и адрес организаций-разработчиков и изготовителей

В документе указывают полное название (обычно выделенным шрифтом в верхней части паспорта СО) тех органов или организаций, которые несут ответственность за сведения, приведенные в паспорте СО: разработчиков, изготовителей и соисполнителей. После названия указывают полный почтовый адрес с почтовым индексом, номера телефонов и факса и, при наличии, адрес электронной почты.

5.2 Название документа

В документе указывают его название — «Паспорт стандартного образца».

5.3 Знак утверждения типа стандартного образца

В соответствии с положениями Закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений», в сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений применяют СО утвержденных типов.

На правый верхний угол паспорта СО и этикетку наносят Знак утверждения типа СО.

Требования к Знаку утверждения типа СО и порядку его нанесения на сопроводительные документы к СО устанавливаются соответствующим нормативным правовым актом Российской Федерации.

Примечание — В 5.3 установлены дополнительные по отношению к Руководству 31:2000 ИСО требования, обусловленные необходимостью соответствия положениям Закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

5.4 Регистрационный номер типа, буквенно-цифровой код и номер партии (экземпляра) стандартного образца

При регистрации типа СО в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов ему присваивают соответствующий регистрационный номер.

Пример — ГСО 9030—2008.

Каждому СО, в процессе его создания, разработчик присваивает (при необходимости) буквенно-цифровой код (индекс СО), предназначенный для его идентификации.

В паспорте СО и на этикетке указывают номер партии (экземпляра) СО, даже если СО принадлежит первой выпущенной партии. Эти сведения приводят во избежание ошибок при одновременной работе потребителя с материалом СО, принадлежащим к различным партиям.

Примечание — Введение в стандарт первого абзаца пункта 5.4 обусловлено необходимостью соответствия положениям нормативных правовых актов Российской Федерации.

5.5 Наименование стандартного образца

СО присваивают наименование, достаточно полно описывающее тип СО и его характерные особенности, с целью отличить его по наименованию от других, близких по составу и свойствам СО (указывают месторождение руды, характер природной матрицы и др.). При наличии марки материала в наименовании СО указывают его марку, а затем (в скобках) индекс образца, если таковой присваивается разработчиком СО.

Примеры

1 СО туфа цеолитизированного Холинского месторождения (СО — 4/1).

2 СО латуни марки ЛО-70-1 (комплект М45х).

5.6 Назначение

В паспорте СО указывают основное метрологическое назначение СО.

Указанное в паспорте СО назначение не ограничивает применение СО для других целей, при условии соответствия его характеристик требованиям других измерительных и метрологических процедур.

Сведения о назначении СО служат для решения вопроса соответствия СО измерительным процедурам потребителя СО.

Примеры

1 СО предназначен для реализации фиксированной точки на международной температурной шкале (МТШ-90), для калибровки средств измерений, предназначенных для измерения температуры.

2 СО предназначен для определения метрологических характеристик СО массовой доли драгоценных металлов в руде.

3 СО предназначен для аттестации методик измерений массовой доли примесей в объектах природного происхождения.

5.7 Метрологические характеристики

В настоящем разделе паспорта СО указывают установленные метрологические характеристики СО: наименование аттестованных характеристик и аттестованные значения СО, выраженные в единицах Международной системы единиц (СИ) или порядковых величинах шкал значений порядковых величин; неопределенности [3], [4], [5] или/и характеристики погрешностей аттестованных значений СО.

Способы нормирования и формы представления метрологических характеристик СО изложены в [6].

5.8 Срок годности экземпляра или периодичность повторных определений метрологических характеристик стандартного образца

В настоящем разделе паспорта СО указывают конечный срок (месяц, год), после которого изготовитель СО и/или организация, проводившая определения метрологических характеристик СО, не гарантирует достоверность аттестованных значений СО. В необходимых случаях в паспорт СО включают информацию о том, что аттестованные значения СО будут проверены через определенные промежутки времени.

Если произошли изменения аттестованных значений СО до окончания срока годности экземпляра, изготовитель информирует потребителей об этом в приемлемые сроки и включает в паспорт СО результаты повторных определений метрологических характеристик СО (пересмотренные значения) с указанием даты изменений.

Примечание — В целях своевременного информирования изготовителям и распространителям СО целесообразно вести регистрацию покупателей СО.

Если результаты контроля стабильности метрологических характеристик СО показали, что по истечении срока годности аттестованные значения СО не изменились, то изготовитель СО выпускает новый паспорт СО с теми же аттестованными значениями, но с вновь установленным сроком годности СО, основанном на исследованиях стабильности метрологических характеристик (с учетом стабильности, продемонстрированной во время срока действия первого паспорта).

Примечание — В случае внедрения в лаборатории организации-разработчика (изготовителя) СО более усовершенствованных методов исследования материалов (веществ), разработчикам (изготовителям) СО рекомендуется вновь проводить установление метрологических характеристик СО.

В случае материалов СО, не стабильных по своей природе, таких как радиоактивные вещества, указывают соответствующее математическое выражение для расчета аттестованного значения СО на момент его применения.

5.9 Описание стандартного образца

Характер материала СО (особенности структуры и присутствие веществ, которые могут быть мешающими) имеет существенное значение при выборе подходящих методов исследования материалов (веществ) не зависимо от того, изготовлены они посредством синтеза или получены из природных источников.

Общее описание СО является расширенным разъяснением его наименования. В настоящем разделе паспорта СО указывают марку (при наличии), наименование материала, источник материала СО, представляют технические характеристики СО: агрегатное состояние, форму, конструкцию, размер частиц, указывают присутствие консервантов, буферных составляющих и др.

Примеры

1 Комплект СО состоит из четырех экземпляров в виде электродов диаметром 10 мм, длиной 120 мм, маркированных номерами 27—30.

2 СО представляет собой порошок горной породы «трапп», измельченный до размеров частиц не более 80 мкм.

3 СО представляет собой раствор фенола с массовой долей основного вещества не менее 99,3 % в этиловом спирте.

В случаях, когда один и тот же СО выпускают с различными техническими характеристиками, эти сведения также представляют в настоящем разделе.

Пример — Комплект СО выпускается в виде цилиндров диаметром (47 ± 1) мм или стружки толщиной от 0,1 до 0,3 мм.

5.10 Способ определения метрологических характеристик стандартного образца

В настоящем разделе паспорта СО указывают способ определения метрологических характеристик СО (со ссылкой на нормативный документ, устанавливающий порядок и алгоритмы конкретного способа определения метрологических характеристик СО):

- в нескольких лабораториях;
- одним или несколькими методами в одной лаборатории;
- с применением государственного эталона;
- др.

Примеры

1 Установление значений аттестуемой характеристики СО и погрешности аттестованного значения проводили методом межлабораторного эксперимента с привлечением десяти лабораторий, проводящих испытания нефтепродуктов.

2 Установление значений аттестуемой характеристики СО и погрешности аттестованного значения проводилось по процедуре приготовления в соответствии с МИ 1992-98 и последующим экспериментальным подтверждением по аттестованной методике измерения методом газожидкостной хроматографии.

3 Установление значений аттестуемой характеристики СО и неопределенности аттестованного значения проводили на государственном эталоне единиц массовой доли и массовой концентрации влаги в твердых веществах и материалах.

Примечание — Настоящий раздел дополняет паспорт СО информацией из отчета о разработке СО, однако целесообразность включения этого раздела в паспорт СО предоставляется на усмотрение изготовителя СО.

5.11 Методики (методы) измерений, примененные при определении метрологических характеристик стандартного образца

В разделе указывают химические, физические и/или физико-химические методы, примененные при определении метрологических характеристик СО, со ссылками на соответствующие документы (стандартизованные, аттестованные методики измерений).

Пример — При определении массовой доли углерода использовали кулонометрический и газообъемный методы анализа, регламентированные в национальных стандартах.

Аттестованные значения метрологических характеристик некоторых СО зависят от метода их измерений (испытаний).

Пример — Аттестованное значение температуры вспышки (в открытом или закрытом тигле).

В подобных случаях в паспорте СО приводят сведения об использованном методе измерений (испытаний) или дают ссылку на документ, в котором этот метод полностью описывается, так как применение СО возможно только в рамках указанного метода.

Примечание 1— Данный раздел указан в перечислении раздела 6 Руководства 31:2000 ИСО; в настоящем стандарте раздел для наглядности выделен в текст соответствующего содержания с примерами.

Примечание 2 — Второй абзац настоящего раздела по содержанию соответствует второму абзацу пункта 5.13 Руководства 31:2000 ИСО.

5.12 Значения, полученные отдельными лабораториями или методами

В тех случаях, когда при определении метрологических характеристик СО участвовали несколько измерительных лабораторий и при этом применяли несколько методов, эти сведения могут быть дополнительно указаны в разделе паспорта СО «Способ определения метрологических характеристик стандартного образца».

Если несколько измерительных лабораторий использовали один и тот же метод, в настоящем разделе отдельно представляют результаты измерений, полученные каждым методом и каждым аналитиком, использующим этот метод.

Если несколько лабораторий или аналитиков использовали разные методы, в настоящем разделе перечисляют названия лабораторий (фамилии лиц), примененные методы и дают ссылки на нормативные документы, регламентирующие примененные измерительными лабораториями методы.

В случаях применения не стандартизованного или модификации стандартизованного метода, дают ссылки на документацию (аттестованные методики измерений) или описание этого метода.

Примечание 1 — Включение в паспорт СО настоящего раздела предоставляется на усмотрение изготовителя СО.

Примечание 2 — Потребитель может получить от изготовителя, по запросу, полную информацию о результатах, полученных каждым методом.

Примечание 3 — Информация о значениях, полученных отдельными лабораториями или методами даёт возможность потребителю оценить качество разработки СО, на основании анализа согласованности отдельных результатов измерений и сведений об использованных методах измерений. Используя представленные данные, потребители могут сделать собственную оценку метрологических характеристик СО. Подобная оценка не может быть использована в качестве метрологических характеристик СО.

5.13 Утверждение о прослеживаемости

В паспорт СО включают краткое изложение принципов измерительных процедур вместе с обоснованием их достоверности и указанием эталона или измерительной шкалы, к которой они прослеживаемы.

Определение СО, приведенное в [2], требует при установлении метрологических характеристик СО применения измерительной процедуры, устанавливающей прослеживаемость к точной реализации единицы физической величины, в которой выражены аттестованные значения СО.

Прослеживаемость определяют как свойство результата измерения, заключающееся в возможности соотнесения его с установленными опорными точками, обычно национальными и международными эталонами, через неразрывную цепь сличений, все из которых имеют установленные неопределенности [7].

Примечание — Прослеживаемость измерений при определении химического состава более полно рассмотрены в [9], [10].

В случае, когда аттестуемой характеристикой СО является физическое свойство материалов (веществ), изготовитель СО, как правило, устанавливает прослеживаемую связь с соответствующей единицей величины посредством неразрывной цепи калибровок прибора, соотносящих аттестованное значение СО с основными единицами СИ, реализованными в национальной метрологической лаборатории.

Пример — Прослеживаемость аттестованных значений СО к единицам поверхностной плотности покрытия достигается методом прямых измерений на государственном специальном эталоне единицы поверхностной плотности покрытий.

В случае, когда аттестованной характеристикой СО является показатель химического состава, концепцию прослеживаемости при определении метрологических характеристик СО изготовитель СО реализует посредством применения:

- международного или национального эталона;
- согласованных шкал значений порядковой величины (условных единиц pH, твердости, октанового числа бензина и др.);
- согласованных на международном уровне измерительных процедур (для биологических, геологических и других объектов);
- «первичных» методов измерений (определенных как имеющие наивысшие метрологические свойства, действие которых можно полностью описать, и для которых полное указание неопределенности может быть записано в единицах Системы СИ) [8], таких как гравиметрия, кулонометрия, титриметрия, масс-спектроскопия с изотопным разбавлением и других, определенных консультативным комитетом Международного бюро мер и весов;
- СО с установленной прослеживаемостью.

Пример — Для последнего случая в паспорте СО утверждение о прослеживаемости может быть представлено фразой: «Аттестованное значение СО прослеживаемо к СО ... (указывают наименование СО, регистрационный номер по реестру), имеющему установленную прослеживаемость к ... (указывают сведения о единице величины, к которой прослеживаем СО).

В случае, когда реализация прослеживаемости этими средствами не возможна, разработчик СО представляет убедительное доказательство согласованности результатов измерений аттестуемой характеристики, полученных несколькими методами, основанными на различных физических или химических принципах, либо согласованности с аттестованными значениями признанных национальных или международных СО [10] и кратко представляет эти сведения в настоящем разделе паспорта СО.

5.14 Неоднородность стандартного образца

В настоящий раздел паспорта СО включают описание и результаты процедуры оценивания неоднородности СО (неопределенность и/или погрешность от неоднородности), на которой основано указание наименьшей представительной пробы СО.

Изготовитель предусматривает поставку СО потребителю в количестве, достаточном для взятия проб для химического анализа или измерения физических свойств, при условии, что экземпляр СО достаточно однороден в массе наименьшей представительной пробы.

В паспорте СО (раздел «Дополнительные сведения») указывают массу наименьшей представительной пробы СО с указанием, что отбор пробы с массой меньшей, чем у наименьшей представительной пробы сделает недостоверными аттестованные значения СО и относящиеся к ним неопределенности и/или характеристики погрешности.

При необходимости в паспорт СО включают требование встряхивать упаковку с СО определенным образом (в этом случае вся масса СО должна быть использована однократно и полностью).

Примечание — Включение в паспорт СО настоящего раздела предоставляется на усмотрение изготовителя СО, однако описание и результаты процедуры оценивания неоднородности изготовитель СО доводит до сведения потребителя СО путем предоставления по его запросу.

5.15 Дополнительные сведения

В процессе определения метрологических и технических характеристик СО изготовители нередко получают значения других свойств материала СО или значения, не удовлетворяющие нормирован-

ным критериям, установленным для аттестованных значений СО. Такие сведения (приблизительная количественная оценка других элементов в матрице, сведения о гранулометрическом составе и др.) могут быть включены в паспорт СО, т.к. полезны для потребителей. Эти сведения следует отличать от аттестованных значений СО и, во избежание возможных недоразумений, их не включают в таблицу с аттестованными значениями СО.

В настоящий раздел, в общем случае, включают:

- сведения о массе наименьшей представительной пробы СО;
- сведения о признании СО в категориях МСО, КООМЕТ и регистрации в соответствующих реестрах (номер СО по реестру, дата и номер протокола);
- сведения о результатах международных ключевых сличений СО (при наличии);
- сведения о взаимозаменяемости с аналогичными СО, внесенными в Государственный реестр утвержденных типов СО и др.

5.16 Инструкция по применению

В инструкцию по применению СО включают необходимые и достаточные указания по применению СО в соответствии с его назначением, с целью обеспечения воспроизведения аттестованных значений СО в течение его срока годности.

В инструкции по применению, в общем случае, указывают:

- условия применения;
- подготовку к применению;
- порядок применения,
- ссылки на нормативные документы и методики измерений (при наличии), устанавливающие алгоритмы и определяющие порядок применения СО.

Пример — Необходима сушка материала СО в течение 2 часов при 150 °С (указывают точные условия этой процедуры).

В ряде случаев возникает необходимость вносить в инструкцию по применению СО особые указания и/или дополнительные предостережения:

- материалы, хранимые при температуре ниже комнатной, во избежание поглощения конденсированного водяного пара, перед вскрытием упаковки должны выдерживаться до достижения температуры помещения;
- материалы, хранимые в инертной атмосфере, должны открываться только в перчаточном боксе, имеющем аналогичную инертную атмосферу;
- если специально не оговорено в паспорте, СО не должны подвергаться дальнейшим процедурам измельчения, таким как дробление или истирание;
- в случаях, когда аттестованные значения СО находятся в области низких содержаний элементов, указывают на недопустимость использования любого оборудования, содержащего эти элементы.

В области клинической биохимии (клинической лабораторной диагностики) необходимы особые инструкции, особенно когда применение СО предусматривает приготовление раствора из твердого материала СО (указывают стабильность раствора, характер растворителя, температуру смешивания, время выдержки перед применением и другие влияющие факторы).

Примечание — В случаях, когда в паспорт СО включены ссылки на нормативную документацию (на марки материалов, методики измерений), изготовитель СО актуализирует соответствующие разделы паспорта СО в соответствии с установленной периодичностью актуализации.

5.17 Условия хранения и транспортирования

В настоящем разделе паспорта СО указывают условия, при которых должен храниться и транспортироваться материал СО (температура, вибрации, выдержка на свету и др.), в целях обеспечения неизменности его метрологических характеристик, сохранности и безопасности.

Примечание — Включение настоящего раздела в состав паспорта СО обусловлено необходимостью информирования потребителей СО о правильном хранении и транспортировании СО.

5.18 Требования безопасности

В тех случаях, когда имеются сведения о характере опасности СО, их указывают в настоящем разделе паспорта СО и на этикетке.

При необходимости изготовитель СО указывает на соответствующие меры предосторожности, класс опасности вещества по степени воздействия на организм по действующим нормативным документам системы стандартов безопасности труда.

5.19 Комплект поставки

В целях идентификации и правильного применения в разделе указывают комплект поставки СО изготовителем:

- комплектность упаковки (количество экземпляров СО);
- вид упаковки с этикеткой, в которой СО поставляется потребителю;
- паспорт СО.

Примечание — Включение настоящего раздела в состав паспорта СО обусловлено необходимостью информирования потребителей о комплектности поставки изготовителем СО.

5.20 Дата выпуска или последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра (партии) стандартного образца

В настоящем разделе паспорта СО указывают дату выпуска (месяц, год) или последнюю дату повторного определения метрологических характеристик экземпляра СО.

5.21 Номер и срок действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца

Утверждение типа СО и внесение его в Государственный реестр утвержденных типов СО удостоверяется свидетельством об утверждении типа СО с соответствующим номером и сроком действия.

Требования к выдаче свидетельств об утверждении типа СО установлены нормативным правовым актом Российской Федерации.

Сведения о сроке действия свидетельства об утверждении типа СО предоставляют в помощь заинтересованным организациям (органам по аккредитации, государственного метрологического надзора).

Примечание — Экземпляры (партии) СО, изготовленные в рамках сроков действия свидетельств об утверждении типов СО, применяются в течение срока их годности или периодичности повторных определений метрологических характеристик.

5.22 Фамилии и подписи ответственных лиц

В паспорт СО включают фамилии и подписи лиц, представляющих изготовителя СО, как подтверждение ответственности за содержание паспорта СО:

- подпись, инициалы, фамилия и расшифровка подписи лица, ответственного за выпуск СО (специалист организации, контролирующий надлежащее соответствие выпущенной партии или экземпляра СО установленным требованиям);
- подпись, инициалы, фамилия и расшифровка подписи ответственного лица организации (руководитель организации изготовителя, подпись которого заверяется печатью организации).

6 Перечень разделов паспорта, необходимых для применения стандартного образца

В паспорт СО включают следующие, необходимые для применения стандартного образца, разделы:

- название и адрес организаций-разработчиков и изготовителей СО;
- название документа;
- знак утверждения типа СО;
- регистрационный номер типа СО;
- номер партии (экземпляра) СО;

- наименование СО;
- назначение,
- метрологические характеристики;
- срок годности экземпляра или периодичность повторных определений метрологических характеристик СО;
- описание СО;
- методики (методы) измерений, примененные при определении метрологических характеристик СО;
- утверждение о прослеживаемости;
- инструкция по применению;
- условия хранения и транспортирования;
- требования безопасности;
- комплект поставки;
- дата выпуска или последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра (партии) СО;
- номер и срок действия свидетельства об утверждении типа СО;
- фамилии и подписи ответственных лиц.

Степень полноты изложения каждого из разделов зависит от специфики СО.

Примечание — Дополнительные разделы 5.10, 5.12, 5.14, 5.15 могут быть включены, при необходимости, разработчиком (изготовителем) СО в состав паспорта СО.

Форма паспорта СО, включающего необходимые для применения стандартного образца сведения, приведена в приложении А.

7 Содержание этикетки

Сведения, приводимые на этикетке:
- знак утверждения типа СО;
- название организаций-разработчиков и изготовителей СО;
- наименование СО;
- регистрационный номер типа СО;
- номер партии (экземпляра) СО;
- дата выпуска или последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра (партии) СО;
- срок годности экземпляра СО или периодичность повторных определений метрологических характеристик СО;
- требования безопасности (при необходимости).

Не рекомендуется включать в сведения на этикетке значения метрологических характеристик СО, во избежание применения СО потребителем без ознакомления с информацией, приведенной в паспорте СО. Форма этикетки приведена в приложении Б.

Примечание — Включение в настоящий стандарт данного раздела обусловлено содержанием стандарта.

Приложение А
(рекомендуемое)

Форма паспорта стандартного образца утвержденного типа

_____
(полное название и адрес организаций-разработчиков и изготовителей стандартного образца)

Страница 1 из __



ПАСПОРТ
стандартного образца утвержденного типа

_____
(регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов)

_____
[номер партии (экземпляра) стандартного образца]

Наименование стандартного образца _____

Назначение _____

Метрологические характеристики _____

Срок годности экземпляра (периодичность повторных определений метрологических характеристик) _____

_____
(месяц, год)

Описание стандартного образца _____

Методики (методы) измерений, примененные при установлении метрологических характеристик стандартного образца _____

Продолжение

Утверждение о прослеживаемости _____

Дополнительные сведения _____

Инструкция по применению _____

Условия хранения и транспортирования _____

Требования безопасности _____

Комплект поставки _____

Дата выпуска (последняя дата повторного определения метрологических характеристик) экземпляра (партии) ___

_____
(месяц, год)

Выпускается в соответствии со свидетельством об утверждении типа стандартного образца № _____, действительным до _____

Ответственный за выпуск СО _____ _____
(подпись) (расшифровка подписи)

_____ _____ _____
Должность ответственного лица организации-изготовителя (подпись) (расшифровка подписи)

М.П.

Примечание — Все страницы паспорта должны иметь сквозную нумерацию.

Приложение Б
(рекомендуемое)



Форма этикетки стандартного образца утвержденного типа

_____
(название организаций-разработчиков и изготовителей стандартного образца)

_____
(наименование стандартного образца)

_____
(регистрационный номер в Государственном реестре утвержденных типов стандартных образцов)

_____
[номер партии (экземпляра) стандартного образца]

Дата выпуска стандартного образца (последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра) _____
(число, месяц, год)

Срок годности экземпляра (периодичность повторных определений метрологических характеристик) _____

_____
(месяц, год)

Приложение В
(справочное)

Сопоставление структур настоящего стандарта и Руководства 31:2000 ИСО

Таблица В.1

Структура Руководства 31:2000 ИСО	Структура настоящего стандарта
1 Область применения	1 Область применения (1)
2 Нормативные ссылки	*
3 Термины и определения	2 Термины и определения (3)
(—)	3 Сокращения *** (—)
4 Общие положения	4 Общие положения (4)
5 Заголовки сертификата	5 Содержание паспорта стандартного образца (5)
5.1 Общие положения	*
5.2 Название и адрес аттестующего органа	5.1 Название и адрес организаций: разработчика и изготовителя (5.2)
5.3 Название документа	5.2 Название документа (5.3)
5.4 Название материала	5.5 Наименование стандартного образца (5.4)
5.5 Код стандартного образца и номер партии	5.4 Регистрационный номер типа, буквенно-цифровой код и номер партии (экземпляра) стандартного образца (5.5)
5.6 Описание стандартного образца	5.9 Описание стандартного образца (5.6)
5.7 Назначение	5.6 Назначение (5.7)
5.8 Инструкции по правильному использованию стандартного образца	5.16 Инструкция по применению (5.8)
5.9 Безопасность	5.18 Требования безопасности (5.9)
5.10 Уровень однородности	5.14 Неоднородность стандартного образца (5.10)
5.11 Аттестованные значения и их неопределенности	5.7 Метрологические характеристики (5.11)
5.12 Прослеживаемость	5.13 Утверждение о прослеживаемости (5.12)
5.13 Значения, полученные отдельными лабораториями или методами	5.12 Значения, полученные отдельными лабораториями или методами (5.13)
5.14 Неаттестованные значения	*
5.15 Дата аттестации	5.20 Дата выпуска или последняя дата повторного определения метрологических характеристик экземпляра стандартного образца (5.15)
5.16 Срок действия	5.8 Срок годности экземпляра или периодичность повторных определений метрологических характеристик стандартного образца (5.16)
5.17 Дополнительная информация	5.15 Дополнительные сведения (5.17)
5.18 Фамилии и подписи аттестующих лиц	5.22 Фамилии и подписи ответственных лиц (5.18)

Окончание таблицы В.1

Структура Руководства 31:2000 ИСО	Структура настоящего стандарта
(—)	5.3 Знак утверждения типа стандартного образца ** (—)
(—)	5.10 Способ определения метрологических характеристик стандартного образца ***(—)
(—)	5.11 Методики (методы) измерений, примененные при определении метрологических характеристик стандартного образца ***(—)
(—)	5.17 Условия хранения и транспортирования***(—)
(—)	5.19 Комплект поставки*** (—)
(—)	5.21 Номер и срок действия свидетельства об утверждении типа стандартного образца** (—)
6 Краткое описание важного содержания сертификата	6 Перечень разделов паспорта, необходимых для применения стандартного образца (6)
(—)	7 Содержание этикетки*** (—)
(—)	Приложение А (рекомендуемое) Форма паспорта стандартного образца *** (—)
(—)	Приложение Б (рекомендуемое) Форма этикетки стандартного образца *** (—)
(—)	Приложение В (справочное) Сопоставление структур настоящего стандарта и Руководства 31:2000 ИСО**** (—)

* Данный раздел исключен, т.к. его положения размещены в других разделах настоящего стандарта.

** Включение в настоящий стандарт данных разделов и подразделов обусловлено необходимостью соответствия положениям Федерального закона Российской Федерации «Об обеспечении единства измерений».

*** Включение в настоящий стандарт данных разделов и подразделов обусловлено необходимостью более полного информирования потребителей СО и удобством практического использования настоящего стандарта и паспорта СО изготовителями и потребителями СО.

**** Включение в настоящий стандарт данного приложения обусловлено необходимостью приведения его в соответствие с требованиями [12].

(—) обозначает, что в Руководстве 31:2000 ИСО отсутствуют разделы, включенные в настоящий стандарт.

Примечание 1 — После заголовков разделов (подразделов) настоящего стандарта приведены в скобках номера аналогичных им разделов (подразделов) Руководства 31:2000 ИСО, либо их отсутствие, которое обозначено (—).

Примечание 2 — Структура настоящего стандарта соответствует порядку представления разделов паспорта СО (приложение А).

Библиография

[1] Рекомендации по метрологии Р 50.2.056—2007 — ГСИ. Образцы материалов и веществ стандартные. Термины и определения

[2] Руководство ИСО 30:1992 (ISO Guide 30:1992) — Термины и определения, используемые в области стандартных образцов (Terms and definitions used in connection with reference materials)

[3] Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК, Пер. с англ./под редакцией Л.А. Конопелько, ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, С.-Петербург, 2002 — Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях (Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement)

[4] Руководство ИСО 35:2006 (ISO Guide 35:2006) — Стандартные образцы. Общие и статистические принципы аттестации (Reference materials — General and statistical principles for certification)

[5] Рекомендации по метрологии Р 50.2.058—2007 — ГСИ. Оценивание неопределенностей аттестованных значений стандартных образцов

[6] Рекомендация МИ 3112—2008 — ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Содержание и оформление отчета о разработке

[7] Международный словарь по метрологии — Основные и общие понятия и соответствующие термины (ВИМ). Объединенный комитет по руководствам в области метрологии (BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP и OIML), 2008 (International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM), JCGM 200: 2008, BIPM, IEC, IFCC, ILAC, ISO, IUPAC, IUPAP и OIML, 2008)

[8] Консультативный комитет по количеству вещества (МБМВ — КККВ). Отчет о первом заседании МБМВ, апрель 1995 (Consultative committee for the amount of substance (BIPM — CCQM). Report of the 1st meeting, April 1995, BIPM)

[9] Руководство 34:2009 ИСО (ISO Guide 34:2009) — Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов (General requirements for the competence of reference material producers)

[10] Рекомендация МИ 3174—2009 — ГСИ. Стандартные образцы материалов (веществ). Установление прослеживаемости аттестованных значений

[11] Руководство 31:2000 ИСО (ISO Guide 31:2000) Аутентичный пер. с англ. выполнен ФГУП «УНИИМ», зарегистрирован ФГУП «Стандартинформ» Номер регистрации: 3665/ISO GUIDE Дата регистрации: 30.09.2008 — Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток (Reference materials — Contents of certificates and labels)

[12] ГОСТ Р 1.5—2004 — Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты национальные Российской Федерации. Правила построения, изложения, оформления и обозначения

УДК 655.535.2:006.354 ОКС 17.020 Т62

Ключевые слова: стандартные образцы, паспорта, этикетки

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Е.А. Кондрашовой*

Сдано в набор 02.12.2019. Подписано в печать 06.12.2019. Формат 60×84⅛ Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,90.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31. к. 2.
gost.e-ecolog.ru stinfo.ru

gost.e-ecolog.ru