МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO Guide 31— 2014

Стандартные образцы

СОДЕРЖАНИЕ СЕРТИФИКАТОВ (ПАСПОРТОВ) И ЭТИКЕТОК

(ISO Guide 31:2000, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2019

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Уральский научно-исследовательский институт метрологии» (ФГУП «УНИИМ») Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии международного документа, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 14 ноября 2014 г. № 72-П)

За принятие проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 20 ноября 2014 г. № 1703-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 31—2014 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2016 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO Guide 31:2000 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов (паспортов) и этикеток» («Reference materials — Contents of certificates and labels», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

7 ПЕРЕИЗДАНИЕ. Апрель 2019 г.

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

© ISO, 2000 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 2015, 2019



В Российской Федерации 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

Введение к ГОСТ ISO Guide 31—2014

Настоящий стандарт входит в серию межгосударственных стандартов в области стандартных образцов, гармонизированных с Руководствами, разработанными Комитетом по стандартным образцам (REMKO) Международной организации по стандартизации (ISO).

Данный стандарт идентичен международному документу ISO Guide 31:2000 Reference materials — Contents of certificates and labels (ISO Guide 31:2000 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов и этикеток») и устанавливает требования к оформлению сертификатов (паспортов) и этикеток сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов.

В настоящем стандарте учтен тот факт, что в ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений приняты термины, различающиеся по наименованию, но идентичные по смысловой нагрузке. Это такие термины, как «сертифицированный стандартный образец» и «аттестованный стандартный образец», «сертифицированное значение» и «аттестованное значение», «сертификация стандартного образца» и «аттестация стандартного образца», «сертификат стандартного образца» и «паспорт стандартного образца», «отчет о сертификации» и «отчет об аттестации», «орган по сертификации» и «аттестующий орган». При применении этих терминов рекомендуется учитывать терминологию, принятую в национальных стандартах.

Определения этих и других терминов дано в ГОСТ 32934—2014.

В международных стандартах ISO/IEC 17025:2005 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories («Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий») и ISO 5725:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results Part 1-6 («Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Части 1-6») понятие «метод измерений» включает в себя совокупность операций и правил, выполнение которых обеспечивает получение результатов с известной точностью. Таким образом, понятие «метод измерений» по ISO/IEC 17025:2005 адекватно понятию «методика измерений».

Текст стандарта оформлен в соответствии с ГОСТ 1.5—2001. В случае уместности текст был разделен по смыслу на основное положение и пример(ы). В текст стандарта включены сноски для разъяснений некоторых положений международного документа.

Настоящий стандарт распространяется на изготовителей сертифицированных (аттестованных) стандартных образцов и устанавливает минимальные требования к информации, которая должна быть представлена в сертификате (паспорте) стандартного образца.

Введение к международному документу

Сертификат (паспорт), прилагаемый к сертифицированному (аттестованному) стандартному образцу (ССО, АСО), должен содержать всю информацию, которая важна для его применения. Без сертификата (паспорта) материал, каким бы дорогостоящим ни было его производство, не имеет ценности. Из этого следует, что изготовители ССО (АСО) должны уделять пристальное внимание разработке сертификатов (паспортов). Комитет по стандартным образцам ISO (ISO/REMKO) опубликовал первое издание этого руководства в 1981 г. За последние 16 лет возросло производство и применение стандартных образцов (далее — СО) в плане как их числа, так и разнообразия. Возросшие требования к надежности результатов, полученных аналитическими и метрологическими методами, вызванные ростом озабоченности в связи с загрязнением окружающей среды, привели к необходимости расширения номенклатуры ССО (АСО) более высокого качества для использования при валидации методов измерений и в качестве калибраторов.

Переработанное определение ССО (АСО), приведенное в ISO Guide 30:1992 (см. раздел 2), требует, чтобы все сертифицированные (аттестованные) значения свойств сопровождались неопределенностью на установленном уровне доверия, для того чтобы продемонстрировать прослеживаемость к «точной реализации единицы, в которой выражено значение свойства». Поэтому к содержанию сертификата (паспорта) предъявляются дополнительные требования.

В Руководстве по выражению неопределенности в измерении, опубликованном ИСО (см. Библиографию), обобщены последние международные исследования по вопросу неопределенности измерений, что требует некоторого изменения приведенного выше определения СО. Неопределенность должна сейчас быть выражена как суммарная (тип А + тип В) стандартная неопределенность или расширенная неопределенность (с коэффициентом охвата, применяемым к суммарной стандартной неопределенности). Концепция вероятности или уровня доверительной вероятности в настоящее время не является ведущей.

В первом издании этого руководства обсуждалось различие между информацией, представляемой на этикетке, в сертификате (паспорте) и отчете о сертификации (отчете об аттестации), и подчеркивался краткий обзорный характер сертификата (паспорта). Однако за последние 16 лет наблюдались общий спад числа отчетов о сертификации (отчетов об аттестации) в открытом доступе и расширение объема информации, включаемой в сертификаты (паспорта). К этому спаду публикаций отчетов о сертификации (отчетов об аттестации) не обязательно относиться отрицательно — при условии, что вся информация, относящаяся к полному отчету о сертификации (отчету об аттестации), получена от изготовителя ССО (АСО) по запросу. Подготовка отчетов о сертификации (отчетов об аттестации) — дело дорогостоящее, ввиду чего нецелесообразно постоянно направлять отчет одному и тому же потребителю в том случае, когда он покупает новый образец из одной и той же партии материала. В то же время информация, которая может быть получена из сертификата (паспорта), не ограничивается сертифицированным (аттестованным) значением свойства. Сведения о том, как открывать упаковку, о минимальной навеске, которую необходимо брать для измерения, о стабильности материала, способе хранения и, если сертифицированное (аттестованное) значение СО зависит от метода, сведения о методе, использованном для определения сертифицированного (аттестованного) значения, — все это важная информация для потребителя.

Предисловие

ISO (Международная организация по стандартизации) является Всемирной федерацией национальных учреждений по стандартизации (комитетов — членов ISO). Разработку международных стандартов обычно проводят при посредстве технических комитетов ISO. Каждый комитет — 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.

Руководства разрабатывают в соответствии с правилами, установленными в Директивах ISO /IEC, часть 3.

Проекты руководств, принятые соответствующими комитетом или группой, рассылают национальным органам на голосование. Для их опубликования в качестве руководства необходимо получить одобрение не менее 75 % национальных органов, принявших участие в голосовании.

Следует обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы этого руководства могут быть предметом патентных прав. ISO не несет ответственности за обнаружение подобного рода патентных прав.

Документ ISO Guide 31 был подготовлен Комитетом ISO по стандартным образцам (REMKO) и одобрен комитетами — членами ISO.

Это второе издание отменяет и заменяет первое издание (ISO Guide 31:1981), которое было технически пересмотрено.

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Стандартные образцы

СОДЕРЖАНИЕ СЕРТИФИКАТОВ (ПАСПОРТОВ) И ЭТИКЕТОК

Reference materials.
Contents of certificates (passports) and labels

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен для изготовителей стандартных образцов (СО) и устанавливает рекомендации для подготовки сертификатов (паспортов[1)]), прилагаемых к сертифицированным (аттестованным[2)]) стандартным образцам (ССО, АСО). Сертификат (паспорт[1)]), являющийся основным документом ССО (АСО), должен содержать в общем виде всю информацию, необходимую для потребителя СО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте применен следующий ссылочный документ. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных — последнее издание (включая все изменения). Члены ИСО и МЭК ведут реестры действующих в настоящее время международных стандартов.

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применен термин по ISO Guide 30:1992, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сертификат стандартного образца (паспорт стандартного образца)** (reference material certificate): Документ, содержащий информацию, которая необходима для применения сертифицированного (аттестованного) стандартного образца.

Примечание — ССО (АСО) и его сертификат (паспорт) не разделимы.

3.2 **назначение** (intended use): Использование продукта, процесса или услуги в соответствии с информацией, предоставленной поставщиком.

[ISO/IEC Guide 51:2014, определение 3.13]

3.3 **опасная ситуация** (hazardous situation): Обстоятельства, при которых люди, имущество или окружающая среда подвергаются опасности.

[ISO/IEC Guide 51:2014, определение 3.3]

[1)] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «паспорт стандартного образца» (здесь и далее).

[2)] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестованный стандартный образец» (здесь и далее).

Издание официальное

4 Общие положения

Объем информации, которую необходимо включать в сертификат (паспорт), зависит от возможности получения отчета о сертификации (отчета об аттестации[1]). Если отчет всегда высылают вместе с сертификатом (паспортом), степень детализации в сертификате может быть ограничена при условии наличия соответствующих ссылок на отчет. Сведения, приведенные в сертификате (паспорте) и отчете о сертификации (отчете об аттестации), должны позволить потребителю составить собственное мнение о качестве и возможности применения ССО (АСО).

Информация, представленная на этикетке или указанная на образце, должна служить только для идентификации ССО (АСО) и может ограничиваться названием изготовителя, названием образца, индексом, присвоенным СО изготовителем, номером партии и необходимыми предупреждениями о вреде для здоровья и о безопасности. Рекомендуется не включать в эту информацию сертифицированные (аттестованные[2]) значения свойств для предотвращения использования образца без изучения информации, приведенной в сертификате (паспорте).

5 Заголовки разделов сертификата (паспорта)

5.1 Общие положения

Сведения, которые необходимо предусмотреть при подготовке сертификата (паспорта), указаны ниже. Под каждым заголовком раздела сертификата (паспорта) дано разъяснение о его содержании с указанием примеров, где это необходимо. Разделы сертификата (паспорта) предназначены для предоставления необходимой информации об ССО (АСО), в том числе о СО, сертифицированных (аттестованных[3]) по физическим свойствам, концентрациям химических веществ, изотопному составу (выраженных в единицах СИ), условным и биологическим свойствам (определенным по согласованным на международном уровне шкалам, основанным на согласованных измерительных процедурах, при отсутствии возможности их определения в единицах СИ). Некоторая информация считается обязательной и должна предоставляться на постоянной основе, даже если она может быть не важна в каком-то конкретном случае, например сведения о стабильности сплава металла или изотопного состава природных соединений.

В настоящем стандарте дано краткое описание основного содержания сертификата (паспорта) в помощь тем организациям, которые могут включить соответствующие положения настоящего стандарта в свои требования, например для органов по сертификации (аттестующих органов[4]). Некоторые сведения имеют необязательный характер и могут быть включены в сертификат (паспорт) для повышения эффективности применения ССО (АСО), например сведения о происхождении материалов, приготовленных из природных объектов.

Заголовки разделов сертификата (паспорта) даны в логическом порядке предоставления информации, которую можно обобщить следующим образом:

- общие сведения об органе по сертификации (аттестующем органе[1]) и стандартном образце (см. 5.2—5.5),
- описание материала СО и его назначение (см. 5.6—5.10),
- сертифицированные (аттестованные) значения, их прослеживаемость и срок действия сертификата (паспорта) (см. 5.11—5.16),
- другая информация (см. 5.17 и 5.18) и краткое описание основного содержания сертификата (паспорта) (см. раздел 6).

Настоящий стандарт устанавливает требования к объему информации, которую необходимо включать в сертификат (паспорт) СО, порядок и названия разделов сертификата (паспорта) могут быть изменены по решению изготовителя.

---

[1] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «отчет об аттестации» (здесь и далее).

[2] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестованное значение» (здесь и далее).

[3] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестация».

[4] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестующий орган» (здесь и далее).

5.2 Наименование и адрес органа по сертификации (аттестующего органа)

Следует указывать наименование (как правило, выделяют шрифтом в верхней части сертификата) того органа или организации, которые принимают на себя ответственность за информацию в сертификате (паспорте), т. е. органа по сертификации (аттестующего органа). После указания наименования следует указывать полный почтовый адрес, номера телефона и факсового аппарата и, при наличии, — адрес электронной почты.

5.3 Наименование документа

Следует указывать наименование документа, например «Сертификат анализа» или «Сертификат измерений»[1]. Не допускается выдача временных сертификатов (паспортов) стандартных образцов, поскольку это может привести к недоразумениям, связанным с существованием нескольких сертификатов (паспортов) на одну и ту же партию материала.

5.4 Наименование образца

Наименование должно описывать тип СО с детальной подробностью для того, чтобы его можно было отличить от других подобных образцов.

Пример — Наименование горной породы или руды, за которым следует их местоположение или характеристика состава, придает больше индивидуальности геологическим образцам, например «Сиенит (Пхалаборва)» или «Нефелиновый сиенит». При определении следов загрязнителей в природных матрицах важно указать характер матрицы, при наличии нескольких аналогичных СО — уровень загрязнения, например «Афлатоксин М1 в порошке цельного молока (средний уровень)». (Однако целесообразно избегать подробных описаний в документации, предоставляемой перевозчикам и таможенным властям, где перечисление названий токсических загрязнителей может вызвать дополнительные проблемы с доставкой.) Для металлургических образцов важно указать концентрацию основных элементов, например «(6А1-4V) титановый сплав».

5.5 Индекс стандартного образца и номер партии

Каждый ССО (АСО) должен иметь уникальный буквенно-цифровой индекс[2], с помощью которого его можно отличить от другого ССО (АСО), выпущенного этим или другим изготовителем, например BCR CRM 186, LGC 7016, NIST SRM 41. Кроме этого, должен быть указан номер партии, даже если это первая партия данного ССО (АСО). Это поможет избежать недоразумений, которые могут возникнуть при работе лаборатории пользователя одновременно с материалами из нескольких партий. Некоторые изготовители включают номер партии в буквенно-цифровой индекс материала, например NIST SRM 41c.

5.6 Описание сертифицированного (аттестованного) стандартного образца

Общее описание материала СО должно давать более подробное разъяснение его названия. В большинстве случаев происхождение материала СО не влияет на его применение, но для материалов СО состава, независимо от того, приготовлены они из отдельных компонентов, как, например, сплавы, или получены из природных объектов, таких, как горные породы, вода или продукты животного или растительного происхождения, состав матрицы, особенно присутствие или отсутствие веществ, которые могут влиять на аналитические процедуры, имеет существенное значение при выборе подходящих методов измерений. Даже если не указан источник материала, его приблизительный состав необходимо указывать. Органы по сертификации (аттестующие органы) должны избегать ситуации, при которой непредоставление необходимой информации об источнике материала может привести к тому, что для валидации методики измерений будет применяться ССО (АСО), а валидированная методика измерений — для проведения измерений при установлении значения величины в материале очередной партии примененного ССО (АСО).

---

[1] Согласно Руководству ИСО 30 возможно также наименование документа «Сертификат стандартного образца» («Reference material certificate»).

[2] В качестве буквенно-цифрового индекса может быть указан регистрационный номер по национальному реестру стандартных образцов утвержденных типов, реестру аттестованных стандартных образцов КООМЕТ, реестру межгосударственных стандартных образцов или иной индекс стандартных образцов, позволяющий обеспечить их поиск в различных базах данных.

При необходимости следует дать описание физического состояния материала: например, указать размер пробы, размер частиц, размеры металлических цилиндров или дисков и вид упаковки, в которой он поставляется. Также следует указывать присутствие консервантов, таких, как хлорид ртути (II), добавляемый в водные растворы этанола. В тех случаях, когда один и тот же материал предоставлен в различных формах и с различными размерами проб, эту информацию также необходимо предоставлять.

5.7 Назначение

Следует указывать основное назначение ССО (АСО), но если сертифицированное (аттестованное) значение свойства СО не связано с конкретной методикой измерений (например, элементный анализ минерала после конкретной описанной процедуры выщелачивания или измерение температуры вспышки определенным методом), то указанное в сертификате (паспорте) назначение не должно ограничивать использование этого СО для других целей[1)]. Сертификат (паспорт[1)]) или дополнительная информация, содержащаяся в отчете сертификации (отчете об аттестации) или предоставляемая иным способом, должны включать сведения, достаточные для того, чтобы потребитель мог обосновать применение ССО (АСО) для предполагаемых целей.

Пример — Возможное назначение СО:

- для реализации фиксированной точки на международной температурной шкале (ITS-90) и, следовательно, — для калибровки средств измерений температуры;

- для градуировки средств измерений, предназначенных для определения массовой доли драгоценных металлов в образцах руды;

- для контроля точности результатов аналитических методик измерений, используемых для определения концентрации загрязнителей в природных матрицах;

- в качестве арбитражного образца при коммерческих операциях;

- для приготовления «рабочих образцов сравнения» при использовании в повседневных лабораторных анализах.

5.8 Инструкции по правильному применению стандартного образца

Необходимо, чтобы СО использовали в условиях, указанных в сертификате (паспорте[1)]).

Примеры

1 Если перед применением необходима сушка образца, то в сертификате (паспорте) следует указывать точные условия сушки, например «в течение 2 ч при 105 °С».

2 Возможно, потребуется открывать упаковку СО при определенных условиях. Например, для предотвращения загрязнения конденсированным паром материалы, хранимые при температуре ниже комнатной, должны быть нагреты до температуры помещения лаборатории перед вскрытием упаковки; материал, хранимый в инертной атмосфере, должен открываться только в боксе, имеющем аналогичную инертную атмосферу. В подобных случаях необходимо указание соответствующих предупреждений.

Если не указано в сертификате (паспорте), ССО (АСО) не должны подвергаться дальнейшим процедурам измельчения, таким, как дробление, и особенно в тех случаях, когда материал ССО (АСО) аттестован по следовому содержанию элементов, следует дать предупреждение о недопустимости использования оборудования, содержащего эти элементы.

Необходимо указание инструкций, если предусмотрено приготовление раствора из твердого материала СО, особенно в области клинической химии. Следует четко указать характер растворителя, температуру смешивания, время выдерживания раствора перед использованием и сведения о стабильности раствора.

Важно указать условия, при которых образец должен храниться (например, температура, выдержка на свету), для того чтобы обеспечить соответствие установленного срока действия сертификата (паспорта). В случае материалов, нестабильных по своей природе, таких, как радиоактивные вещества, следует включать как часть указания сертифицированного (аттестованного) значения соответствующее математическое выражение для расчета значения свойства на момент применения СО.

[1)] В этом случае решение о возможности применения АСО в соответствии с назначением, не указанным в сертификате (паспорте) ССО (АСО), принимает потребитель на основании результатов опробования ССО (АСО).

5.9 Опасные ситуации

В тех случаях, когда имеется информация по безопасности ССО (АСО), ее следует указывать и на этикетке, и в сертификате (паспорте). Сведения о характере любых опасностей и о соответствующих мерах предосторожности должны быть включены в сопроводительную документацию[1)], прилагаемую к образцу.

5.10 Однородность

Большинство ССО (АСО) поставляют в количествах, из которых возможен отбор проб для проведения химического анализа или измерений определенных физических свойств; предполагается, что поставляемый образец достаточно однороден для его применения. В сертификате (паспорте[1)]) необходимо указывать минимальное количество (размер) пробы[2)], которую следует брать потребителям ССО (АСО). Это указание должно быть дополнено предупреждением о том, что отбор пробы меньшего количества (размера) может сделать недостоверными сертифицированное (аттестованное) значение свойства и относящуюся к нему неопределенность. При необходимости в сертификат (паспорт[1)]) следует включить требование встряхивать упаковку с помощью определенной процедуры для обеспечения достаточной однородности образца.

Подробное описание и результаты процедуры определения однородности образца, на которой основано указание о минимальном количестве (размере) пробы, должны быть доведены до сведения потребителя либо путем включения их в сертификат (паспорт[1)]) или в отчет о сертификации (отчет об аттестации), либо посредством предоставления информации органа по сертификации (аттестующим органом) по запросу.

5.11 Сертифицированные (аттестованные) значения и их неопределенности

Следует давать ясную формулировку свойства и его сертифицированного (аттестованного) значения вместе с неопределенностью этого сертифицированного (аттестованного) значения в соответствии с процедурами, описанными в [8] и [2]. Должен быть указан метод оценки сертифицированного (аттестованного) значения и его неопределенности. При использовании исключительно статистической обработки результатов измерений необходимо указывать метод обработки. Но часто, особенно при использовании нескольких методик измерений, могут потребоваться опыт специалиста и экспертиза органа по сертификации (аттестующего органа) для получения сертифицированного (аттестованного) значения и его неопределенности из результатов измерений. Следует всегда указывать причины предпочтения одних результатов другим.

5.12 Прослеживаемость

Определение к термину ССО (АСО), приведенное в ISO Guide 30, требует сертификации (аттестации) значений свойств с помощью процедуры, устанавливающей прослеживаемость к точной реализации единицы, в которой выражены эти значения свойства. Прослеживаемость определена как свойство результата измерения, заключающееся в возможности его соотнесения к установленным основам для сравнения, обычно к национальным и международным эталонам, через неразрывную цепь калибровок, каждая из которых имеет установленную неопределенность [3]. Характеризация СО, в идеальном случае, должна обеспечивать прослеживаемость к единице СИ или к согласованной на международном уровне измерительной шкале.

В случае ССО (АСО) физических свойств, как правило, можно установить неразрывную цепь калибровок средства измерений, соотносящих измерение с основными единицами СИ, реализованными в лаборатории национального метрологического института. Проблема в большей степени актуальна для химических измерений, для которых применяются различные методы, начиная от 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 СИ [4], например масс-спектрометрия с изотопным разбавлением, кулонометрия и гравиметрия) до хорошо изученных методов измерений, для которых можно продемонстрировать прослеживаемость к измерительной шкале, согласованной на международном уровне. В каждый сертификат (паспорт) необходимо включать изложение принципов, положенных в основу методик измерений, вместе с обоснованием их достоверности и указанием измерительной шкалы, к которой они прослеживаемы. Прослеживаемость химических измерений более полно рассмотрена в [5], [6] и [7].

[1)] Такой сопроводительной документацией может быть спецификация или паспорт безопасности.

[2)] Минимальное количество пробы в сертификате представляют как наименьшую представительную пробу.

5.13 Значения, полученные отдельными лабораториями или методами

Необходимо указывать случаи, когда для характеризации СО использовали несколько методов. В этом случае достаточно дать ссылку на общий метод, такой, как атомно-абсорбционный или рентгенофлуоресцентный, но при использовании менее известного метода или модификации стандартного метода следует дать полные ссылки на литературу или описание соответствующего метода. При участии нескольких лабораторий или независимых аналитиков в характеризации СО следует соответственно перечислить их названия и фамилии с указанием методов, которые они применяли.

Допускается также отдельно представить значения свойства, полученные с применением каждого метода и каждым аналитиком, использующим этот метод, если несколько лабораторий или аналитиков использовали один и тот же метод.

Примечание — Мнения расходятся о целесообразности такой практики, которая не является обязательной и оставляется на усмотрение изготовителя. С одной стороны, она позволяет потребителям оценить качество ССО (АСО) на основе согласованности отдельных результатов измерений и их знания привлеченных методов измерений, но, с другой — у потребителя появляется соблазн сделать свою собственную оценку значения свойства, но без опыта и экспертизы, имеющихся у органа по сертификации (аттестующего органа). Такое неправильное использование информации в сертификате (паспорте) сделает неправомерным использование образца в качестве ССО (АСО). В то же время потребитель имеет возможность получить от изготовителя полную информацию о результатах измерений, полученных с применением каждого метода, в виде отчета о сертификации (отчета об аттестации) или в иной форме.

Некоторые стандартные образцы имеют сертифицированные (аттестованные) значения, зависящие от метода измерений: например, определение элементного состава материала, где значения зависят от метода выщелачивания, или определение температуры вспышки, или значение твердости. В таких случаях в сертификате (паспорте) должно быть дано указание о том, что сертифицированные (аттестованные) значения зависят от метода измерений, и приведена полная информация об используемом методе измерений или дана ссылка на публикацию, в которой этот метод измерений полностью описывается.

5.14 Справочные значения

В процессе характеризации СО изготовители часто получают значения других свойств материала, не удовлетворяющие критериям, установленным для сертифицируемых (аттестуемых[1)]) свойств. Такая информация, например приблизительная массовая доля других элементов в матрице, может быть полезна для потребителей СО и включена в сертификат (паспорт). Но ее следует отличать от сертифицированных (аттестованных[1)]) значений и, во избежание возможных недоразумений, не включать в таблицу с сертифицированными (аттестованными[1)]) значениями.

5.15 Дата сертификации (аттестации[1)])

Следует указать дату сертификации (аттестации) АСО. Если в сертификат (паспорт) включены пересмотренные значения для одной и той же партии СО, следует указывать даты первичной и последующей сертификации (аттестации).

5.16 Срок действия

В сертификате (паспорте) следует указать конечный срок, после которого орган по сертификации (аттестующий орган) больше не гарантирует достоверность сертифицированных (аттестованных) значений. Это должно быть общепринято для всех материалов, нестабильность которых продемонстрирована или считается возможной. Если указывают конечный срок действия, то сертификат (паспорт) должен включать гарантию того, что сертифицированные (аттестованные) значения будут проверены через необходимые промежутки времени и что потребители будут уведомлены о любых существенных изменениях, в результате которых были проведены повторная сертификация (повторная аттестация) или изъятие СО из обращения в течение установленного срока действия сертификата[2)]. Даже в тех случаях, когда не указан конечный срок, но обнаружены неожиданные изменения в сертифицированных (аттестованных) значениях, потребители должны быть информированы о приемлемых сроках действия. Также можно провести повторную сертификацию (повторную аттестацию[1)]) при появлении

[1)] В ряде государств — членов МГС в соответствии с национальным законодательством в области обеспечения единства измерений принят термин «аттестация стандартного образца» (здесь и далее).

[2)] Срок действия сертификата СО соответствует установленному сроку годности СО.

усовершенствованных методов измерений. Поэтому изготовители и дистрибьюторы должны вести регистрацию потребителей.

Если же измерения показали, что до истечения срока действия сертификата (паспорта) в сертифицированных (аттестованных) значениях не произошли изменения, то выпускается новый сертификат (паспорт) с теми же сертифицированными (аттестованными) значениями, но с новым сроком действия, основанным на стабильности, продемонстрированной во время срока действия первого сертификата (паспорта).

5.17 Дополнительная информация

Сертификат (паспорт) — это краткое изложение обширной программы работ, включающих в себя выбор материала, оценку его пригодности и измерение свойств, подлежащих сертификации (аттестации). Многие потребители СО (АО) не требуют предоставления дополнительной информации, кроме той, которая содержится в сертификате (паспорте), но она должна быть доступна либо в виде отчета о сертификации (отчета об аттестации) (прилагаемого к СО или высылаемого по запросу), либо может быть выслана в иной форме по заявке, направленной в адрес изготовителя.

5.18 Фамилии и подписи сертифицирующих (аттестующих) лиц

Важно включать в сертификат (паспорт) фамилию лица, представляющего орган по сертификации (аттестующий орган), как подтверждение ответственности этого лица за содержание сертификата (паспорта). Лучше всего оставить на усмотрение органа по сертификации (аттестующего органа) наличие подписи в сертификате (паспорте) ответственного лица.

6 Краткое описание основного содержания сертификата (паспорта)

В помощь изготовителям СО в этом разделе кратко изложено содержание сертификата (паспорта) СО, которое считается важным. Этот контрольный перечень также предназначен способствовать гармонизации деятельности организаций, занимающихся аккредитацией изготовителей СО:

- наименование образца;
- изготовитель и индекс изготовителя для образца;
- общее описание образца;
- назначение;
- инструкции по правильному применению;
- инструкции по соответствующим условиям хранения;
- сертифицированные (аттестованные) значения свойств, каждое из которых сопровождается указанием неопределенности;
- методы, используемые для получения значений свойства (с полной информацией в тех случаях, где значения зависят от метода измерения);
- срок действия[1)].

Вышеперечисленное считается обязательным, степень полноты изложения каждого пункта будет зависеть от характера материала образца.

[1)] В государствах — членах МГС принята практика указывать срок годности стандартного образца.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение международного стандарта (международного документа)	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO Guide 30:1992	MOD	ГОСТ 32934—2014 «Стандартные образцы. Термины и определения, используемые в области стандартных образцов»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта:
- MOD — модифицированный стандарт.

Библиография

[1] ISO Guide 51:1999, Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards (Аспекты безопасности. Руководства по их включению в стандарты)

[2] Quantifying uncertainty in measurement, Eurachem, Laboratory of the Government Chemist, UK, 1995

[3] International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML (Международный словарь основных и общих терминов в метрологии)

[4] Consultative committee for the amount of substance (BIPM-CCQM), Report of the 1st meeting (April 1995), BIPM, Sevres

[5] ISO Guide 34:2000, General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов)

[6] P. De Bievre and P.D.P. Taylor, Traceability of measurement to SI; how does it lead to traceability of quantitative chemical measurements?, Chapter 7 in Accreditation and Quality Assurance in Analytical Chemistry, H. Gunzler (ed.), Springer, Berlin, 1996

[7] P. De Bievre and P.D.P. Taylor, Traceability to the SI of amount-of-substance measurements, from ignoring to realizing, a chemist's view, Metrologia, 1997, 34, BIPM

[8] GUM Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), 1993, BIPM, IEC, IFCC, ISO, IUPAC, IUPAP and OIML. Corrected and reprinted 1995 (Руководство по выражению неопределенности измерения)

УДК 655.535.2:006.354 МКС 17.020 Т62

Ключевые слова: аттестованный стандартный образец, сертифицированный стандартный образец, сертификат стандартного образца, паспорт стандартного образца, сертифицированное значение стандартного образца, аттестованное значение стандартного образца

Редактор *Г.Н. Симонова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *А.А. Ворониной*

Сдано в набор 10.04.2019. Подписано в печать 08.05.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,74.

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 gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru