МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ ISO Guide 31— 2019

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

(ISO Guide 31:2015, 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») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 30 августа 2019 г. № 121-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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 октября 2019 г. № 945-ст ГОСТ ISO Guide 31—2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2020 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO Guide 31:2015 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации» («Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation», IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/REMCO «Комитет по стандартным образцам» Международной организации по стандартизации (ISO).

Дополнительные сноски в тексте настоящего стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала.

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

6 ВЗАМЕН ГОСТ ISO Guide 31—2014

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, 2015 — Все права сохраняются
© Стандартинформ, оформление, 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие положения 2
5 Содержание информационного листа на продукт или сертификата стандартного образца 3
5.1 Общие положения 3
5.2 Информация, требуемая в документе на СО 3
5.3 Информация, требуемая в сертификате СО 6
5.4 Другая полезная информация 7
6 Этикетки 8
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам 9
Библиография 10

Введение к ГОСТ ISO Guide 31

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

Настоящий стандарт идентичен международному документу — Руководству ИСО 31:2015 «Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации» (ISO Guide 31:2015 «Reference materials — Contents of certificates, labels and accompanying documentation») и устанавливает обязательные, рекомендуемые и другие категории информации, подлежащей рассмотрению при подготовке информационных листов на продукт и свидетельств СО.

Термины «certified reference material», «reference material certification», «certified value», «reference material certificate», «reference material certification report» ISO Guide 31 переведены в едином стиле, а именно как, соответственно, «сертифицированный стандартный образец», «сертификация стандартного образца», «сертифицированное значение», «сертификат стандартного образца», «отчет о сертификации стандартного образца». В основе единообразия указанной терминологии лежит термин «reference material certificate» — «сертификат стандартного образца», сопровождающий СО, выдаваемый производителем СО в рамках сертификации СО. В настоящем стандарте и ГОСТ ISO Guide 30—2019 (пункт 2.3.1) подчеркивается, что сертификация СО — это аттестация СО первой стороной, то есть именно производителем стандартного образца, в рамках которой осуществляется официальное установление сертифицированных значений сертифицированного стандартного образца и указание их в сертификате СО (выполнение мероприятий третьими лицами в рамках сертификации СО за исключением работ субподрядной(ых) организации(ий) согласно ГОСТ ISO Guide 34 не допускается).

В сносках по тексту стандарта отмечено, что в некоторых государствах — членах МГС существует практика использования терминологии в области СО, принятой ранее ГОСТ 8.315 и другими национальными документами в области стандартных образцов. Следует отметить, что термин «сертификация стандартного образца» эквивалентен термину «аттестация стандартного образца», термин «сертифицированное значение» эквивалентен термину «аттестованное значение», термин «сертификат стандартного образца» эквивалентен термину «паспорт стандартного образца», термин «отчет о сертификации стандартного образца» эквивалентен термину «отчет об аттестации стандартного образца».

В стандарте приведены общие требования к содержанию сопроводительных документов на стандартный образец. Рекомендуемая форма сертификата сертифицированного стандартного образца в виде национального (государственного) стандартного образца (стандартного образца утвержденного типа) приведена в ГОСТ 8.315.

Введение к международному документу

Комитет ISO по стандартным образцам (ISO/REMCO) опубликовал первое и второе издания настоящего руководства в 1981 г. и 2000 г. соответственно. Со времени опубликования второго издания значительно выросло производство и применение стандартных образцов (СО) в плане их числа 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 клинических исследований, привели к необходимости создания широкой номенклатуры СО, применяемых для целей контроля качества, а также сертифицированных стандартных образцов (ССО), применяемых для валидации методов измерений, оценивания новых методов измерений или лабораторий, калибровки средств измерений.

В соответствии с определением СО в ISO Guide 30 требуется информация об однородности и стабильности материала. Кроме того, все сертифицированные значения свойств должны обязательно сопровождаться неопределенностью при 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 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 ССО. В настоящем издании вводятся понятия «информационный лист на продукт» и «сертификат стандартного образца» и описывается информация, подлежащая включению в эти документы на СО. Для целей настоящего руководства документом на СО являются «информационный лист на продукт» или «сертификат СО», прилагаемые к этому СО.

Поправка к ГОСТ ISO Guide 31—2019 Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 3 2020 г.)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

СТАНДАРТНЫЕ ОБРАЗЦЫ

Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

Reference materials. Contents of certificates, labels and accompanying documentation

Дата введения — 2020—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт предназначен производителям стандартных образцов (СО) для разработки понятной и лаконичной документации, сопровождающей СО. В стандарте указаны и разъяснены обязательные, рекомендуемые и другие категории информации, подлежащей рассмотрению при подготовке информационных листов на продукт[1)] и сертификатов СО[2)]. Эта информация может использоваться потребителями СО и другими заинтересованными лицами при подтверждении пригодности СО или сертифицированного стандартного образца[2)] (ССО).

Настоящий стандарт также содержит минимальные требования к этикетке, прикрепляемой к упаковке СО.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий документ. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных — последнее издание (включая все изменения).

ISO Guide 30, Reference materials — Selected terms and definitions (Стандартные образцы. Некоторые термины и определения)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ISO Guide 30, а также следующие термины с соответствующими определениями.

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.

Примечания

1 Стандартный образец — это общее понятие.

2 Свойства могут быть количественными или качественными (например, идентичность веществ или объектов).

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

4 ISO/IEC Guide 99:2007 [1] имеет аналогичное определение (пункт 5.13), но ограничивает распространение термина «измерение» только на количественные значения. Однако в ISO/IEC Guide 99:2007 [1] (примечание 3

[1)] *Информационный лист на продукт производитель СО оформляет на стандартные образцы, не являющиеся сертифицированными (см. 2.1.2 ГОСТ ISO Guide 30).*

[2)] *В ряде государств — членов МГС вместо терминов «сертификат стандартного образца», «сертифицированный стандартный образец», упомянутых здесь и далее по тексту стандарта, используются термины, соответственно, «паспорт стандартного образца», «аттестованный стандартный образец».*

Издание официальное

к пункту 5.13) (VIM) специально включено понятие качественных признаков, называемых «номинальными свойствами».

[ISO Guide 30:2015, статья 2.1.1 [2]]

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, связанная с ним неопределенность и утверждение о метрологической прослеживаемости.

Примечания

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

2 Метрологически обоснованные процедуры производства и сертификации СО описаны в том числе в ISO Guide 34 [3] и ISO Guide 35 [4].

3 ISO/IEC Guide 99:2007 [1] имеет аналогичное определение (статья 5.14).

[ISO Guide 30:2015, статья 2.1.2, изменения — примечание 3 исключено]

3.3 **информационный лист на продукт** (product information sheet)**:** Документ, содержащий всю информацию, необходимую для применения СО, не являющегося ССО.

[ISO Guide 30:2015, статья 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.

[ISO Guide 30:2015, статья 2.3.2, изменения — примечание 1 исключено]

3.5 **документ на СО** (RM document): Документ, содержащий всю информацию, необходимую для использования любого СО.

Примечание — Документ на СО охватывает как информационный лист на продукт, так и сертификат СО.

3.6 **производитель стандартного образца** (reference material producer): Орган (организация или компания, государственная или частная), полностью отвечающий за планирование и менеджмент проектов, приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдачу сертификата стандартного образца или других документов на стандартные образцы, которые он производит.

[ISO Guide 30:2015, статья 2.3.5]

4 Общие положения

В настоящем стандарте термин «сертификат стандартного образца» используется для обозначения документа, прилагаемого к ССО, и термин «информационный лист на продукт» используется для обозначения документа, прилагаемого к любому другому 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 настоящего стандарта, 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 наименьшей представительной пробе, если применимо, которая должна быть использована при измерениях, о сроке годности, базирующемся 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, в то же время производитель СО может выпустить информационный лист на продукт для СО, не являющегося ССО.

В заключение следует отметить, что производители 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 соответствующего информационного листа на продукт или сертификата СО. В случае необходимости следует включать информацию по охране труда и технике безопасности согласно соответствующим законам и директивам.

5 Содержание информационного листа на продукт или сертификата стандартного образца

5.1 Общие положения

Категории информации, которые должны быть учтены при подготовке документа на СО, т.е. в информационном листе на продукт или в сертификате на СО, указаны ниже. Под каждой категорией, где это необходимо, дано разъяснение с примерами. Категории разделены в целях представления требуемой информации о различных параметрах СО, которые могут включать сертифицированные значения[1)] 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.

Дана краткая информация, необходимая для включения в документ на СО, в помощь тем организациям, которые планируют использовать некоторые разделы настоящего стандарта 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; очередность и названия категорий могут быть изменены по решению производителя СО. Информация, необходимая для представления в любом документе на СО, указана в 5.2, основная информация, необходимая только для сертификата СО, указана в 5.3. Полезная информация для дополнительного включения в документ на СО дана в 5.4. Обобщенные требования представлены в таблице 1.

Таблица 1 — Содержание информационного листа на продукт или сертификата СО

Содержание	Информационный лист на продукт	Сертификат СО	Раздел в настоящем стандарте
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 производителя 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

[1)] *В ряде государств — членов МГС вместо термина «сертифицированное значение», упомянутого здесь и далее по тексту стандарта, используется термин «аттестованное значение».*

Окончание таблицы 1

Содержание	Информационный лист на продукт	Сертификат СО	Раздел в настоящем стандарте
Версия документа	Обязательное	Обязательное	5.2.12
Описание материала	Рекомендуемое	Обязательное	5.3.1
Исследованное свойство[1], значение свойства[2] 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 производителя СО, утверждающего документ	Необязательное	Обязательное	5.3.5
Методы измерений для величин, не зависящих от метода	Рекомендуемое	Рекомендуемое	5.4.1
Информация по охране труда и 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[3]	Необязательное	Необязательное	5.4.6

5.2 Информация, требуемая в документе на СО

Документ на СО должен включать следующую информацию.

5.2.1 Наименование документа

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

Примечания

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 настоящем стандарте, выполняя таким образом требование к ССО.

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 сертификата стандартного образца являются сертификат анализа, сертификат и т. д.

5.2.2 Индивидуальный идентификатор СО

Каждый СО и относящийся к нему документ должны иметь индивидуальный идентификатор[4], по которому его можно отличить от любого другого СО, выпущенного этим или любым другим производителем.

---

[1] *В качестве исследованного свойства, упомянутого здесь и далее по тексту стандарта, для ССО рекомендуется указывать «сертифицированную характеристику», имеющую эквивалентное понятие «аттестованная характеристика».*

[2] *В качестве значения свойства, упомянутого здесь и далее по тексту стандарта, для ССО рекомендуется указывать «сертифицированное значение», имеющее эквивалентное понятие «аттестованное значение».*

[3] *В ряде государств — членов МГС вместо термина «отчет о сертификации», упомянутого здесь и далее по тексту стандарта, используется термин «отчет об аттестации».*

[4] *В качестве индивидуального идентификатора СО может быть указан регистрационный номер по национальному реестру стандартных образцов утвержденных типов, реестру межгосударственных стандартных образцов, реестру стандартных образцов предприятия или иной индекс стандартных образцов, позволяющий обеспечить их поиск в различных базах данных.*

Один из примеров — уникальная комбинация индекса продукта и номера партии. Номер индекса помогает легко отличить один СО от любого другого СО.

Пример — 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 производители включают номер партии в буквенно-цифровой код материала.

Пример — NMIJ CRM 7305-a.

5.2.3 Наименование СО

Наименование СО должно быть установлено.

По мере возможности наименование должно достаточно подробно описывать тип СО, 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.

Пример — «Сиенит (Фалаборва)» или «Нефелиновый сиенит».

Для анализа следов загрязнений в природных матрицах важно указать природу матрицы. При наличии нескольких аналогичных стандартных образцов следует указать уровень загрязнения.

Пример — Афлатоксин М1 в порошке цельного молока (средний уровень).

Для металлургических образцов важно указать состав основных элементов.

Пример — (6Al-4V) титановый сплав.

5.2.4 Наименование и контактные реквизиты производителя СО

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

5.2.5 Назначение

Указывают 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 быть представлена информация, достаточная для того, чтобы потребители могли решить, удовлетворяет ли этот СО их требованиям (например, тип матрицы, измеряемая величина, уровень величины и т. д.).

Ввиду того, что материал может быть использован неприемлемым образом, либо он недостаточно охарактеризован, документ на СО может включать указание с разъяснением ограничений.

Пример 1 — Примеры назначения СО, не являющегося ССО[1)]:

- 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;

- для проверки работы оператора;

- для исследования влияния изменений условий окружающей среды (например, температура, влажность).

Пример 2 — Примеры назначения ССО[1)]:

- для реализации фиксированной точки (международной) шкалы величины;

- для калибровки средств измерений или измерительных систем;

- для передачи значений свойств различным материалам;

- для валидации аналитических методов, в частности в отношении правильности;

- для определения коэффициента извлечения при матричном разделении, например экстракции.

[1)] *Другие примеры использования СО приведены в ГОСТ 8.315.*

5.2.6 Наименьшая представительная проба

При необходимости указывают наименьшую представительную пробу СО, установленную на основании степени однородности этого СО или других критериев, таких как стабильность, характеризация, в том числе проведенная в рамках межлабораторных исследований.

Эта информация должна сопровождаться заявлением о том, что значение свойства и связанная с ним неопределенность гарантируются только при соблюдении величины наименьшей представительской пробы.

При необходимости указывается степень однородности СО по отношению к исследуемому свойству и гарантии его соответствия своему назначению. В документе на СО можно указать процедуру, подтверждающую использование представительной выборочной пробы СО.

5.2.7 Срок годности

Указывают срок годности (или дату окончания срока годности) СО. По окончании срока годности (или даты окончания срока годности) не может гарантироваться соответствие назначению СО.

5.2.8 Коммутативность

В тех случаях, где требуется информация о коммутативности, производитель СО должен предоставить потребителю достаточную информацию для возможности определения, соответствует ли материал своему конкретному назначению без дополнительной проверки или требуется дополнительная проверка со стороны потребителя перед применением материала.

Примечание — Подробное руководство по требованиям к оценке коммутативности СО дано в ISO/REMCO position paper (2014) [5].

5.2.9 Информация о хранении

Должны быть указаны условия хранения (например, температура, воздействие света) СО, при которых соблюдается срок действия документа на СО.

5.2.10 Инструкции по обращению и применению

Должны быть установлены инструкции по обращению и применению СО.

Пример — Примеры инструкций по обращению и применению СО[1)]:
- инструкции по обеспечению однородности содержимого флакона перед применением СО;
- предписанные инструкции по вскрытию флакона;
- точные условия сушки материала и/или поправка на сухую массу;
- при необходимости, инструкции по дальнейшему измельчению частиц;
- надлежащие инструкции по растворению твердого СО для приготовления раствора;
- соответствующее математическое выражение для расчета значения свойства на момент применения, например в случае материалов, нестабильных по своей природе, таких как радиоактивные вещества.

5.2.11 Номер страницы

Страницы документа на СО должны быть пронумерованы с указанием номера текущей страницы и общего количества страниц.

5.2.12 Версия документа

Версия документа должна быть четко указана, например путем проставления уникального номера версии или указания даты утверждения документации.

5.3 Информация, требуемая в сертификате СО

Сертификат СО должен включать следующую информацию в дополнение к обязательной информации, указанной в 5.2.

5.3.1 Описание материала

Общее описание материала с более подробным разъяснением его наименования должно быть приведено в сертификате на СО.

Для материалов, сертифицированных по химическому составу, основные характеристики матрицы, особенно присутствие или отсутствие мешающих веществ, может иметь существенное значение при выборе подходящих аналитических методов.

Пример — Примеры необходимости включения информации о матрице:
- сплавы, приготовленные из отдельных компонентов;
- горные породы или вода, полученные из природных источников;

[1)] *Другие примеры использования ССО приведены в ГОСТ 8.315.*

- продукты животного или растительного происхождения;
- аналиты, независимо от того, добавлены они или присутствуют естественным образом.

В необходимых случаях можно также привести описание физических характеристик материала, например указать размер пробы, размер частиц, размеры металлических цилиндров или дисков, и вид упаковки, в которой он поставляется. Также следует указывать присутствие консервантов.

Пример — Хлорид ртути (II), добавляемый в водные растворы этанола.

В тех случаях, когда один и тот же материал имеется в альтернативных формах и с альтернативными размерами проб, эту информацию также можно представить.

5.3.2 Исследуемое свойство, значение свойства и его неопределенность

Сертификат СО должен содержать четкое указание исследуемого(ых) свойства(тв), его (их) сертифицированного(ых) значения(ий) и неопределенность(и). Сертифицированные значения должны быть четко обозначены как сертифицированные значения и отделены от любых других значений, которые могут быть представлены в сертификате СО.

Неопределенность(и) значения(ий) свойства(тв) представляется в соответствии с *Руководством по выражению неопределенности измерения (ISO/IEC Guide 98-3)* [6].

Примечание — В некоторых случаях, на которые распространяется специальное законодательство (например, большинство фармакопейных эталонов), неопределенности приписанных значений не указываются, так как они считаются пренебрежимо малыми по отношению к установленным пределам конкретных методов анализа, для которых они используются.

5.3.3 Метрологическая прослеживаемость

Сертификат СО должен включать утверждение о метрологической прослеживаемости. В нем должна быть представлена информация о шкале величины, к которой прослеживаемо сертифицированное значение и перечислен(ы) принцип(ы) методики(ик) измерений, используемой(ых) для характеризации материала.

В кратком изложении информация о метрологической прослеживаемости, которая должна указываться в сертификате СО, представляет собой:

- четкое определение измеряемой величины;
- шкалу величины, к которой установлена прослеживаемость значения свойства.

5.3.4 Методы измерений для величин, зависящих от метода

В тех случаях, когда определение измеряемой величины зависит от метода измерений, информация об использованном методе является существенной. В таких случаях в сертификате СО необходимо дать полную информацию об используемом методе измерений или ссылку на публикацию, где этот метод полностью описан.

Примечание — Этот же принцип применяется в случае качественных свойств.

5.3.5 Имя[1)] и функции должностного лица производителя СО, утверждающего документ

В сертификате СО должны быть указаны имя[1)] и функции должностного лица, представляющего производителя СО и принимающего на себя ответственность за содержание сертификата СО.

Примечание — В качестве имени должностного лица может быть представлено наименование ответственной организации.

5.4 Другая полезная информация

В документ на СО может быть добавлена и другая полезная информация.

5.4.1 Методы измерений для величин, не зависящих от метода

В тех случаях, когда определяемая величина не зависит от используемого метода измерений, все же может быть полезным включать следующие сведения:

- метод(ы)/методика(и) измерений, используемые при характеризации;
- подход к характеризации (например, один метод, несколько методов и т. д.);
- в необходимых случаях, метод, применяемый для обработки/пробоподготовки проб.

[1)] *Фамилия, имя, отчество.*

5.4.2 Информация по охране труда и безопасности

В необходимых случаях в документ на СО включают информацию по охране труда и безопасности. Также необходимо давать ссылки на наличие паспорта безопасности [7], в связи с тем, что паспорт безопасности часто отсутствует во время экспорта и/или импорта.

5.4.3 Субподрядные организации

В тех случаях, когда СО производится в рамках субподряда, можно указать наименование и перечислить работы, выполненные субподрядной организацией.

Если несколько лабораторий или независимых аналитиков принимали участие в характеризации СО, можно указать наименования[1)] вместе с методами, которые они применяли.

5.4.4 Справочные значения

Производитель СО может включить справочные значения.

Пример — Примеры справочных значений, которые могут быть включены в документ на СО:

- приблизительная концентрация аналита в комплексной матрице, не удовлетворяющая критериям, установленным для сертифицированного значения свойства;

- отдельные результаты от каждой лаборатории или аналитика, где результаты от нескольких лабораторий или аналитиков использовались для приписывания значения(ий) свойства.

5.4.5 Информация, соответствующая требованиям законодательства

Информация, соответствующая требованиям законодательства, может быть включена.

5.4.6 Ссылка на отчет о сертификации

Многим потребителям СО не требуется дополнительная информация, кроме той, которая содержится в документе на СО. Однако дополнительная информация может быть доступна вместе с СО в виде отчета об изготовлении или сертификации, высылаемого по запросу либо в иной форме, предоставляемой заинтересованным сторонам.

6 Этикетки

Этикетка СО должна быть надежно прикреплена к упаковке каждого экземпляра СО. Этикетка должна оставаться разборчивой и неповрежденной при установленных условиях хранения и обработки СО в течение его срока годности. Информация, представляемая на этикетке экземпляра СО, должна быть четкой и краткой. Маркировка на этикетке и/или на упаковке должна обеспечивать идентификацию соответствующего документа на СО, обычно с помощью индивидуального идентификатора продукта. Если позволяет место, рекомендуется включать название СО и его производителя.

Рекомендуется не указывать на этикетке (сертифицированное(ые)) значение(я) свойства и справочные значения для предотвращения применения материала без изучения информации, содержащейся в документе на СО.

В необходимых случаях этикетки должны соответствовать требованиям регламентов в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды, например иметь символы токсичности, фразы об опасности и предупреждения [7]. Если материал классифицирован как опасный для транспортирования или применения, этикетка должна содержать обязательную информацию согласно соответствующим регламентам. Паспорт безопасности содержит больше информации, чем этикетка, и формирует справочные сведения для обращения с опасными химикатами на рабочем месте.

[1)] *Лабораторий и имена (Ф.И.О.) аналитиков.*

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO Guide 30	IDT	ГОСТ ISO Guide 30—2019 «Стандартные образцы. Некоторые термины и определения»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандарта: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) (Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и соответствующие термины)

[2] ISO Guide 30:2015 Reference materials — Selected terms and definitions (Стандартные образцы. Некоторые термины и определения)

[3] ISO Guide 34:2009[1)] General requirements for the competence of reference material producers (Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов)

[4] ISO Guide 35:2006[2)] Reference materials — General and statistical principles for certification (Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации)

[5] ISO/REMCO position paper, Information on Commutability of Reference Materials, ISO Committee on Reference Material, July 2014

[6] ISO/IEC Guide 98-3:2008 Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) (Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995))

[7] The Globally Harmonized System of Classification and Labelling of Chemicals (GHS), United Nations

1) *Заменен на ISO 17034:2016.*

2) *Заменен на ISO Guide 35:2017.*

УДК 655.535.2:006.354 МКС 17.020

Ключевые слова: стандартный образец, сертифицированный стандартный образец, сертифицированное значение стандартного образца, стабильность стандартного образца, однородность стабильного образца, характеризация стандартного образца, сертификация стандартного образца

БЗ 11—2019/107

Редактор *В.Н. Шмельков*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 16.10.2019. Подписано в печать 30.10.2019. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,68.
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.
www.gostinfo.ru

gost.e-ecolog.ru

Поправка к ГОСТ ISO Guide 31—2019 Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации

В каком месте	Напечатано	Должно быть
Предисловие. Таблица согласования	—	Узбекистан | UZ | Узстандарт

(ИУС № 3 2020 г.)

gost.e-ecolog.ru