Межгосударственный стандарт ГОСТ ISO Guide 30-2019 "Стандартные образцы. Некоторые термины и определения" (введен в действие приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 октября 2019 г. N 944-ст)

Reference materials. Selected terms and definitions

МКС 17.020

Дата введения - 1 августа 2020 г.
Взамен ГОСТ 32934-2014 (ISO Guide 30:1992)

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. N 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
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 октября 2019 г. N 944-ст ГОСТ ISO Guide 30-2019 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 августа 2020 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO Guide 30:2015 "Стандартные образцы. Некоторые термины и определения" ("Reference materials - Selected terms and definitions", IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом по стандартизации ISO/REMKO "Комитет по стандартным образцам" Международной организации по стандартизации (ISO).

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

6 Взамен ГОСТ 32934-2014 (ISO Guide 30:1992)

Введение к ГОСТ ISO Guide 30

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

Настоящий стандарт идентичен международному документу - Руководству ИСО 30:2015 "Стандартные образцы. Некоторые термины и определения" (ISO Guide 30:2015 "Reference materials - Selected terms and definitions") и устанавливает некоторые термины и определения в области производства, применения стандартных образцов.

В тексте настоящего стандарта термин "reference material" переведен как "стандартный образец" (СО). В то же время термин "reference material" является более широким понятием, характеризующим группу образцов в виде референтных материалов (материалов сравнения). Термин "certified reference material" переведен как "сертифицированный стандартный образец". В РМГ 29-2013 "Государственная система обеспечения единства измерений. Метрология. Основные термины и определения" термин "certified reference material" переведен как "аттестованный стандартный образец; сертифицированный стандартный образец". Термины "сертифицированный стандартный образец" и "аттестованный стандартный образец" являются эквивалентными.

Термины "certified reference material", "reference material certification", "certified value", "reference material certificate", "reference material certification report" ISO Guide 30 переведены в едином стиле, а именно, соответственно, как "сертифицированный стандартный образец", "сертификация стандартного образца", "сертифицированное значение", "сертификат стандартного образца", "отчет о сертификации стандартного образца". В основе единообразия указанной терминологии лежит "сертификат стандартного образца", сопровождающий СО, выдаваемый в рамках сертификации СО. В настоящем стандарте (см. 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 указанию их в сертификате СО (выполнение мероприятий третьими лицами в рамках сертификации СО за исключением работ субподрядной(ых) организации(ий) согласно ГОСТ ISO Guide 34-2014 "Общие требования к компетентности изготовителей стандартных образцов" - не допускается).

В сносках по тексту настоящего стандарта отмечено, что в некоторых государствах - членах МГС существуют особенности использования соответствующей терминологии, в первую очередь связанной с применением ГОСТ 8.315 и национальных документов 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".

Представленные в стандарте термины и их определения рекомендуются в качестве приоритетных для применения. Перечисленные в настоящем стандарте термины не являются исчерпывающими. Дополнительные термины и их определения, используемые в области стандартных образцов, приведены в ГОСТ 8.315.

Введение к международному документу

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

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

В некоторых случаях принятые альтернативные термины указываются ниже определяемого термина, выделенного жирным шрифтом.

1 Область применения

В настоящем стандарте рекомендованы термины и определения, которые должны использоваться в

области стандартных образцов. Особое внимание следует уделять терминам, используемым в информационных листах на продукт, оформленных на стандартный образец, сертификатах [1)] и соответствующих отчетах о сертификации [2)].

[1)] В ряде государств - членов МГС вместо термина "сертификат стандартного образца", указанного здесь и далее, используется термин "паспорт стандартного образца".

[2)] В ряде государств - членов МГС вместо термина "отчет о сертификации", указанного здесь и далее, используется термин "отчет об аттестации".

---

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

2.1 Термины, относящиеся к стандартным образцам

2.1.1 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 к пункту 5.13) (VIM), специально включено понятие качественных признаков, названных "номинальные свойства".

2.1.2 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 также 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 [2] и ISO Guide 35 [3].

3 В ISO Guide 31 [4] приведены рекомендации по содержанию сертификатов СО.

4 ISO/IEC Guide 99:2007 [1] имеет аналогичное определение.

2.1.3 кандидат стандартного образца (candidate reference material): Материал, предназначенный для производства стандартного образца (СО)

Примечания

1 Кандидат стандартного образца должен быть предварительно охарактеризован и исследован для обеспечения его пригодности к применению в измерительном процессе. Для присвоения ему статуса СО, кандидат стандартного образца необходимо исследовать для определения степени его однородности и стабильности по отношению к одному или нескольким определенным свойствам и на

его пригодность для предполагаемого использования при разработке методов измерений и испытаний, в которых заданы эти свойства.

2 Кандидат стандартного образца может быть СО других свойств и исходным материалом для стандартного образца заданного свойства.

2.1.4 матричный стандартный образец (matrix reference material): Стандартный образец, характеризующий реальный материал.

Пример - Почва, питьевая вода, сплавы металлов, кровь.

Примечания

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

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

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

4 Матричные материалы предназначены для использования при анализе реальных проб в той же или подобной матрице.

2.1.5 первичный эталон (primary measurement standard): Эталон, утвержденный или широко признанный как имеющий наивысшие метрологические характеристики и значение которого принято без ссылки на другие эталоны того же свойства или величины в конкретном контексте.

Примечание - См. также ISO/IEC Guide 99:2007 [1].

2.1.6 вторичный эталон (secondary measurement standard): Эталон, значение свойства которого приписано путем сличения с первичным эталоном того же свойства или величины.

Примечание - См. также ISO/IEC Guide 99:2007 [1].

2.1.7 проба (sample): Порция (количество) материала, отобранная из партии.

Примечания

1 Проба должна быть представительной от партии в отношении исследуемого свойства или свойств.

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

3 Взятая порция может состоять из одной или нескольких единиц отбора (таких как выборочные пробы или экземпляры), и партия может рассматриваться как совокупность, из которой берется проба.

4 См. также [5].

2.1.8 наименьшая представительная проба; минимальная проба для применения (minimum sample size; minimum sample intake): Минимальное количество СО, обычно выражаемое в единицах массы, которое можно использовать в измерительном процессе, чтобы значения или качественные признаки, указанные в соответствующей документации на СО, были действительными.

2.1.9 партия продукции; партия [1)] (production batch; lot): Определенное количество материала, изготовленное в течение одного производственного цикла и предполагающее наличие единых характеристик и качества.

[1)] В области здравоохранения и фармацевтики применен термин "серия".

Примечания

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

2 В статистических данных целой партией может считаться ограниченная совокупность (общее количество рассматриваемых объектов).

3 См. также "партия" в [6].

4 См. также [5].

2.1.10 характеризация (стандартного образца) (characterization): Определение значений свойств или признаков [1)] стандартного образца, часть производственного процесса.

[1)] Под признаком, упомянутым здесь и далее, понимается качественный признак, приведенный в примечании к определению термина "сертифицированный стандартный образец" (см. 2.1.2).

Примечание - См. также [5].

2.1.11 приписывание значения (value assignment): Процесс, в ходе которого значения свойств или признаков [1)] стандартного образца (СО), полученные при характеризации, объединяются и указываются в документации, сопровождающей СО.

[1)] Под признаком, упомянутым здесь и далее, понимается качественный признак, приведенный в примечании к определению термина "сертифицированный стандартный образец" (см. 2.1.2).

2.1.12 однородность (homogeneity): Постоянство значения определенного свойства в пределах рассматриваемой порции стандартного образца (СО).

Примечания

1 Исследования для определения однородности описаны в ISO Guide 35 [3].

2 "Рассматриваемой порцией" могут быть, например партия СО или отдельный экземпляр в партии.

3 См. также [5].

2.1.13 межэкземплярная однородность (between-unit homogeneity): Постоянство значения определенного свойства между экземплярами стандартного образца.

Примечание - Термин "межэкземплярная однородность" применим к любым видам упаковки (например, пробирки) и другим формам и образцам для испытаний.

2.1.14 внутриэкземплярная однородность (within-unit homogeneity): Постоянство значения определенного свойства внутри каждого экземпляра стандартного образца.

2.1.15 стабильность (stability): Способность стандартного образца сохранять установленное значение свойства в определенных пределах в течение определенного промежутка времени при хранении в заданных условиях.

Примечание - См. также [5].

2.1.16 стабильность при транспортировании (transportation stability): Стабильность свойства стандартного образца (СО) в период и в условиях его транспортирования потребителю.

Примечание - Стабильность при транспортировании часто называют "кратковременная стабильность".

2.1.17 долговременная стабильность (long-term stability): Стабильность свойства стандартного образца в течение длительного периода времени.

2.1.18 время жизни (стандартного образца (СО)) [2)] (lifetime): Интервал времени, в течение которого свойства СО сохраняют приписанные им значения в пределах их неопределенностей.

[2)] Время жизни стандартного образца может быть указано производителем СО в отчете о сертификации СО или ином внутреннем документе производителя. В соответствии с ГОСТ ISO Guide 31 в сертификате СО время жизни СО не приводится.

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

2.1.19 срок годности (стандартного образца (СО)) (period of validity): Интервал времени, в течение которого производитель СО гарантирует его стабильность.

Примечания

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

2 Срок годности устанавливают в пределах времени жизни СО.

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

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

[CLSI document EP30-A [8]]

2.1.21 калибрант (calibrant)

Примечание - Стандартный образец, используемый для калибровки оборудования или методики измерений.

2.1.22 материал для контроля качества (quality control material)

Примечание - Стандартный образец, используемый для контроля качества измерения.

2.2 Термины, относящиеся к измерению и испытанию

2.2.1 значение свойства (стандартного образца (СО)) (property value): Значение, соответствующее величине, представляющей физическое, химическое или биологическое свойство СО.

2.2.2 значение признака (стандартного образца (СО)) (property attribute): Значение или нечисловое описание, соответствующее качественной характеристике, представляющей физическое, химическое или биологическое свойство СО.

2.2.3 сертифицированное значение [1)] (certified value): Значение, приписанное свойству стандартного образца (СО), сопровождаемое заявленной неопределенностью и заявлением о метрологической прослеживаемости, указанное в сертификате СО.

[1)] В ряде государств - членов МГС вместо термина "сертифицированное значение", упомянутого здесь и далее, используется термин "аттестованное значение".

2.2.4 справочное значение; информационное значение; информативное значение (indicative value; information value; informative value): Значение величины или свойства стандартного образца, представляемое только для информации.

Примечание - Справочное значение не может служить основой для сравнения в цепи метрологической прослеживаемости.

2.2.5 межлабораторное сличение; межлабораторное исследование; межлабораторное испытание; совместное исследование (interlaboratory comparison; interlaboratory study; interlaboratory test; collaborative study) [2)]: Организация, проведение и оценивание измерений или испытаний на одних и тех же или аналогичных объектах двумя или более лабораториями в соответствии с заданными условиями.

[2)] Термины эквивалентны термину "межлабораторный эксперимент".

Примечания

1 См. также "межлабораторное испытание" в [5].

2 См. также [9].

[ISO/IEC 17043:2010 [10], подраздел 3.4, пересмотрено - добавлены принятые термины ("межлабораторное исследование", "межлабораторное испытание" и "совместное исследование") и примечания к определению]

2.2.6 референтный метод; референтная методика (reference method; reference procedure): Метод измерений, который продемонстрировал свою правильность и прецизионность для предполагаемого использования и который официально определен компетентным органом в качестве референтного метода.

Примечание - См. также "референтная методика измерений" в ISO/IEC Guide 99:2007 [1].

2.3 Термины, относящиеся к сертификации и выпуску стандартных образцов

2.3.1 сертификация стандартного образца [3)] (reference material certification): Действие производителя стандартного образца (СО) по официальному установлению сертифицированных значений ССО и указанию их в сертификате СО.

[3)] В ряде государств - членов МГС вместо термина "сертификация стандартного образца", упомянутого здесь и далее, используется термин "аттестация стандартного образца".

Примечание - Сертификация СО - это аттестация первой стороной в соответствии с определением термина "декларация" в ISO/IEC 17000:2004 (пункт 5.4 [11]), тогда как согласно ISO/IEC 17000:2004 (пункт 5.5 [11]) термин "сертификация" определен как аттестация третьей стороной.

2.3.2 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.

Примечание - Необходимое и рекомендованное содержание сертификата стандартного образца изложено в ISO Guide 31 [4].

2.3.3 отчет о сертификации стандартного образца (reference material certification report): Документ, содержащий подробную информацию, дополняющую указанную в сертификате стандартного образца, например информацию о подготовке материала, методах измерений, факторах, влияющих на точность, статистической обработке результатов и способе установления метрологической прослеживаемости.

Примечание - См. также [5].

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

2.3.5 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.

2.3.6 субподрядная организация (subcontractor): Орган (организация или компания, государственная или частная), который выполняет определенные этапы обработки, оценивания однородности и стабильности, характеризации, хранения или распространения стандартного образца в рамках своей собственной системы менеджмента от имени производителя этого стандартного образца.

Примечания

1 В соответствии с ISO Guide 34 [2] ключевыми задачами/аспектами процесса производства СО, которые не могут выполняться внешними сторонами, являются планирование проекта, приписывание значений свойств и связанных с ними неопределенностей и принятие по ним решения, утверждение значений свойств и выдача сертификатов стандартных образцов или другой документации на эти СО.

2 Понятие "субподрядная организация" эквивалентно понятию "соисполнитель".

3 Консультанты, к которым обращаются за рекомендациями, но не привлекают к принятию решений или выполнению аспектов, упомянутых в приведенном выше определении, не рассматриваются как субподрядчики.

2.3.7 производство (стандартного образца (СО)) (production): Все необходимые виды деятельности и задачи, ведущие к выпуску и поддержанию СО (сертифицированного или несертифицированного).

Примечание - Виды деятельности включают, например планирование, контроль, обращение с материалом и его хранение, обработку материала, оценивание однородности и стабильности, характеризацию, приписывание значений свойств и их неопределенностей, утверждение и оформление сертификатов СО и другой документации.

2.4 Статистические термины, используемые при характеризации стандартных образцов

2.4.1 простая случайная выборка (simple random sampling): Выборка, при которой проба из n единиц выборки отбирается из партии таким образом, что все возможные комбинации из n единиц выборки имеют одинаковую вероятность отбора.

Примечание - При выборке из большого объема продукции, если единица выборки представляет собой инкремент, то расположение, разграничение и извлечение инкрементов таковы, что все единицы выборки имеют равную вероятность отбора.

[ISO 3534-2:2006, подраздел 1.3.4, пересмотрено - в части определения, "партия" используется взамен "совокупность".]

2.4.2 стратифицированная выборка (stratified sampling): Выборка, при которой части пробы отбираются из различных слоев и в каждом слое отбирается не менее одной единицы выборки.

Примечания

1 В некоторых случаях пробы имеют определенные пропорции, установленные заранее. Если стратификация производится после выборки, установленные пропорции не будут известны заранее.

2 Пробы из каждого слоя часто отбираются путем случайной выборки.

[ISO 3534-2:2006 [6], подраздел 1.3.7.]

2.4.3 стратифицированная простая случайная выборка (stratified simple random sampling): Простая случайная выборка из каждого слоя.

Примечание - Если пропорции проб, отбираемых из различных слоев, равны пропорциям совокупности проб в слое, такая выборка называется пропорциональная стратифицированная простая случайная выборка [6].

[ISO 3534-2:2006 [6], подраздел 1.3.7.]

2.4.4 нормированное значение (target value): Значение свойства СО, установленное на основании его назначения.

Примечания

1 Нормированное значение свойства СО обычно устанавливается на этапе планирования производства СО.

2 См. также ISO 3534-2:2006 [6].

2.4.5 целевая неопределенность измерения; целевая неопределенность (target measurement uncertainty; target uncertainty): Верхняя граница неопределенности измерений, установленная как верхний предел, исходя из предполагаемого использования результатов измерений.

Примечание - В производстве СО термин "целевая неопределенность" может быть использован при

описании планируемой неопределенности для приписанного значения свойства.

[ISO/IEC Guide 99:2007 [1], подраздел 2.3.4, пересмотрено - добавлено примечание 1.]

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

[1)] В 2016 году Руководство ISO Guide 34:2009 заменено на международный стандарт ISO 17034:2016 "Общие требования к компетентности производителей стандартных образцов".

---

[3]	ISO Guide 35:2006	Reference materials - General and statistical principles for certification (Стандартные образцы. Общие и статистические принципы сертификации)
[4]	ISO Guide 31	Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation materials (Стандартные образцы. Содержание сертификатов, этикеток и сопроводительной документации на материалы)
[5]	IUPAC Compendium of Analytical Nomenclature ("Orange Book"), 3rd edition// J. Inczedy, T. Lengyel and A.M. Ure. - Blackwell Science, Oxford, UK, 1998, ISBN 0-632-05127-2	
[6]	ISO 3534-2:2006	Statistics - Vocabulary and symbols - Part 2: Applied statistics (Статистика. Словарь и обозначения. Часть 2. Прикладная статистика)
[7]	ISO 17511:2003	In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Оборудование медицинское для диагностики in vitro. Количественные измерения в биологических образцах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам)
[8]	Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). Characterization and Qualification of Commutable Reference Materials for Laboratory Medicine, Approved Guideline. CLSI document EP30-A (ISBN 1-56238-726-X). Clinical and Laboratory Standards Institute, 940 West Valley Road, Suite 1400, Wayne, PA 19087-1898 USA, 2010	
[9]	Codex Alimentarius Commission Procedural Manual. Rome, Eighteenth Edition, 2008	
[10]	ISO/IEC 17043:2010	Conformity assessment - General requirements for proficiency testing (Оценка соответствия. Общие требования к проверке квалификации лабораторий)
[11]	ISO/IEC 17000:2004	Conformity assessment - Vocabulary and general principles (Оценка соответствия. Словарь и общие принципы)