



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.8—2023/ISO Guide 33:2015

代替 GB/T 15000.8—2003, GB/T 15000.9—2004

标准样品工作导则 第 8 部分：标准样品的使用

Directives for the work of reference materials—
Part 8: Good practice in using reference materials

(ISO Guide 33:2015, Reference materials—
Good practice in using reference materials, IDT)

2023-09-07 发布

2024-01-01 实施

国家市场监督管理总局
国家标准化管理委员会 发布

目 次

前言	III
引言	V
1 范围	1
2 规范性引用文件	1
3 术语和定义	1
4 符号	2
5 约定	3
6 RM 及其在测量中的作用	3
6.1 RM 的一般应用	3
6.2 特性值	4
6.3 不确定度陈述	5
6.4 溯源性陈述	6
7 RM 和 CRM 的处置	6
8 精密度的评估	7
8.1 概述	7
8.2 重复测量次数	7
8.3 对 RM 的要求	8
8.4 测量	8
8.5 数据处理	8
8.6 精密度的计算和评估	8
9 偏倚的评估	9
9.1 概述	9
9.2 偏倚核查方法	9
9.3 偏倚数据应用	10
10 校准	10
10.1 概述	10
10.2 建立计量溯源性	10
10.3 校准模型	11
11 为其他材料赋值	11
11.1 概述	11
11.2 纯物质	12
11.3 称量法和容量法	12
12 约定标尺	13

12.1 概述	13
12.2 pH 标尺	13
12.3 辛烷值	13
13 CRM 和 RM 的选择	14
13.1 概述	14
13.2 CRM 的选择	14
13.3 RM 的选择	16
13.4 与测量系统的相关性	16
附录 A (资料性) 标准样品常规应用中的关键特性	17
附录 B (资料性) 校准模型和相关联不确定度模型	18
附录 C (资料性) 决策错误	20
参考文献	21

前 言

本文件按照 GB/T 1.1—2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准化文件的结构和起草规则》的规定起草。

本文件是 GB/T 15000《标准样品工作导则》的第 8 部分。GB/T 15000 已经发布了以下部分：

- 第 1 部分：在技术标准中陈述标准样品的一般规定；
- 第 2 部分：常用术语及定义；
- 第 3 部分：标准样品 定值和均匀性与稳定性评估；
- 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容；
- 第 5 部分：质量控制样品的内部研制；
- 第 6 部分：标准样品包装通则；
- 第 7 部分：标准样品生产者能力的通用要求；
- 第 8 部分：标准样品的使用。

本文件代替 GB/T 15000.8—2003《标准样品工作导则(8) 有证标准样品的使用》和 GB/T 15000.9—2004《标准样品工作导则(9) 分析化学中的校准和有证标准样品的使用》，与 GB/T 15000.8—2003 和 GB/T 15000.9—2004 相比，除结构调整和编辑性改动外，主要技术变化如下：

- 更改了标准的范围(见第 1 章, GB/T 15000.8—2003 第 1 章, GB/T 15000.9—2004 第 1 章)；
- 增加了术语及定义“特性值”“标准值”“信息值”“校准样品”和“质量控制样品”(见 3.3~3.7)；
- 删除了术语及定义“测量过程”“影响量”“精密度”“重复性”“重复性条件”“重复性标准差”“重复性限 r ”“再现性(复现性)”“再现性条件”“再现性限 R ”“偏倚”“准确度”“正确度”“不确定度”“估计”“估计值”“估计量”和“原假设”(见 GB/T 15000.8—2003 的 2.1、2.2、2.5~2.20)；
- 将“统计原理”更改为“约定”(见第 5 章, GB/T 15000.8—2003 第 4 章)；
- 将“RM 及其在测量中的作用”更改为“标准样品及其在测量中的作用”(见第 6 章, GB/T 15000.8—2003 第 5 章)；
- 增加了“RM 和 CRM 的处置”(见第 7 章)；
- 将“测量过程的评定”更改为“精密度的评估”和“偏倚的评估”(见第 8 章、第 9 章, GB/T 15000.8—2003 第 6 章)；
- 增加了“校准”“为其他材料赋值”和“约定标尺”(见第 10 章、第 11 章、第 12 章)。

本文件等同采用 ISO Guide 33:2015《标准样品 标准样品的使用指南》。文件类型由 ISO 的指南文件调整为我国的国家标准。

本文件做了下列最小限度的编辑性改动：

- 为与现有标准保持一致，将标准名称修改为《标准样品工作导则 第 8 部分：标准样品的使用》；
- 结合国际标准的情况及国内标准情况增加了译者注。

请注意本文件的某些内容可能涉及专利。本文件的发布机构不承担识别专利的责任。

本文件由全国标准样品技术委员会(SAC/TC 118)提出并归口。

本文件起草单位：中国标准化协会、广东美的厨房电器制造有限公司、天津东方绿色科技发展有限责任公司、建筑材料工业技术监督研究中心、山东省分析测试中心、中标能效科技(青岛)有限公司、北京华塑晨光科技有限责任公司。

本文件主要起草人：徐大军、吴忠祥、郑江、胡晓燕、邢小茹、唐本玲、何平、王向红、安子怡、陈志永、

GB/T 15000.8—2023/ISO Guide 33:2015

王桓、曹际娟、石雨婷、王晓、陈剑、陈宏愿。

本文件及其所代替文件的历次版本发布情况为：

- GB/T 15000.8, 2003 年首次发布；
- GB/T 15000.9, 2004 年首次发布；
- 本次为第一次修订。

引 言

GB/T 15000《标准样品工作导则》是指导我国标准样品工作的基础性和通用性标准。GB/T 15000旨在确立普遍适用于标准样品生产者制备、定值、包装储存、分发和应用工作的准则,由8个部分构成。

- 第1部分:在技术标准中陈述标准样品的一般规定。目的在于规定技术标准制定中陈述标准样品的一般要求、标准样品与技术标准的关系、选择标准样品的技术准则等。
- 第2部分:常用术语及定义。目的在于规定与标准样品有关的术语和定义,特别是用于标准样品产品说明书、证书和相应的研制报告中的术语。
- 第3部分:标准样品 定值和均匀性与稳定性评估。目的在于就技术问题提供更具体的指导,并提供标准样品均匀性、稳定性评估和定值过程的基本模型。
- 第4部分:证书、标签和附带文件的内容。目的在于确立适用于编写标准样品证书、标签和附带文件内容时需要遵守的相关要求。
- 第5部分:质量控制样品的内部研制。目的在于规范和指导质量控制样品的研制和使用。
- 第6部分:标准样品包装通则。目的在于确立适用于标准样品包装和储存运输方面的基本规则。
- 第7部分:标准样品生产者能力的通用要求。目的在于规定有关组织管理和运行要求,以确保标准样品生产者能够生产出符合要求的标准样品。
- 第8部分:标准样品的使用。目的在于为标准样品的正确使用提供指导。

本文件以实例形式给出使用建议,在某种意义上也反映了有关RM的复杂程度。其详细程度有助于任何在实验室中对质量管理负有责任的人员(如规程、作业指导书、标准操作程序及类似文件的起草者、审核者、管理者和评审者等)对本文件的理解和标准样品的使用。

标准样品工作导则

第 8 部分：标准样品的使用

1 范围

1.1 本文件描述了在测量过程中标准样品(RM),特别是有证标准样品(CRM)的规范使用,主要包括测量方法精密度和正确度评估、质量控制、给其他材料赋值、校准和建立约定标尺。本文件也涉及不同类型 RM 关键特性的各种应用。

1.2 CRM 的特性值具有计量溯源性,可溯源至国际标尺或其他测量标准。CRM 之外的 RM 特性值虽然通常未建立这种溯源性,但此类 RM 仍可用于测量程序的部分评估,包括评估不同水平的精密度。

1.3 RM 的主要应用包括精密度控制(第 8 章)、偏倚评估(第 9 章)、校准(第 10 章)、校准 RM 制备(第 11 章)和维持约定标尺(第 12 章)。

注：不是所有类型的 RM 都能够用于上述所有应用。

1.4 ISO Guide 34¹⁾[1] 和 ISO Guide 35^[2] 也涉及校准标准样品的制备。本文件仅适用于诸如实验室设备校准用少量 RM 的制备和赋值,不适用于以分发为目的的规模化 RM 的生产,后者已包含在 ISO Guide 34 和 ISO Guide 35 中。

1.5 本文件未涉及诸如天然气分析、临床化学和制药行业工作标准的研制。此类活动已包含在 ISO Guide 34 和 ISO Guide 35 中。

2 规范性引用文件

下列文件中的内容通过文中的规范性引用而构成本文件必不可少的条款。其中,注日期的引用文件,仅该日期对应的版本适用于本文件;不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本文件。

ISO Guide 30 标准样品 常用术语及定义(Reference materials—Selected terms and definitions)

注：GB/T 15000.2—2019 标准样品工作导则 第 2 部分：常用术语及定义(ISO Guide 30:2015, IDT)

ISO/IEC Guide 98-3:2008 测量的不确定度 第 3 部分：不确定度表述(GUM)[Uncertainty of measurement—Part 3:Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM)]

注：GB/T 27418—2017 测量不确定度评定和表示(ISO/IEC Guide 98-3:2008, MOD)

ISO/IEC Guide 99 国际计量学词汇 基础概念和相关术语(VIM)[International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)]

注：本文件中“测量不确定度表述指南”简称“GUM”，“国际计量学词汇 基础概念和相关术语”简称“VIM”。

3 术语和定义

ISO/IEC Guide 98-3, ISO/IEC Guide 99 和 ISO Guide 30 中界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

注：更多术语可通过 ISO 在线浏览平台 <https://www.iso.org/OBP/ui/> 获得。

1) ISO Guide 34:2000 被 ISO 17034:2016 替代,原指南文件废止。ISO 17034:2016 已等同转化为 GB/T 15000.7—2021。