



**ČESKÝ INSTITUT PRO AKREDITACI, o.p.s.**

Opletalova 41, 110 00 Praha 1 – Nové Město

---

## **Dokumenty EA**

EA - Evropská spolupráce pro akreditaci

---

**Číslo publikace: EA - 4/14**

### **Výběr a užití referenčních materiálů**

Cílem této publikace je poskytnout laboratořím a certifikačním a akreditačním orgánům stručný, jednoduchý a uživatelsky vstřícný návod. Využívá při tom zejména definice ISO a VIM a odkazuje na jiné podrobnější a odbornější texty. Je zaměřena spíše na pomoc méně zkušeným uživatelům než expertům a proto jsou některé otázky nutně zjednodušeny. Diskutovány a objasněny jsou i možné zdroje nedorozumění. Přesto, že publikace je založena na potřebách měření v chemii, předpokládá se její užití i v ostatních oborech měření.

Tento dokument nesmí být dále rozšiřován.

---

červenec 2004



### ***Autoři***

Publikace byla připravena pracovní skupinou EEE - RM

### ***Úřední jazyk***

Text může být podle potřeby přeložen do jiných jazyků. Verze v jazyce anglickém zůstává definitivní.

### ***Copyright***

Autorské právo k tomuto textu náleží EA. Text nesmí být kopírován pro účely dalšího prodeje.

### ***Další informace***

Pro další informace o této publikaci kontaktujte Vašeho národního člena EA nebo předsedu Výboru laboratoří EA, pana Hanse Petera Ischi:

[hanspeter.ischi@metas.ch](mailto:hanspeter.ischi@metas.ch).

***Aktuální informace získáte na naší webové stránce***

<http://www.european-accreditation.org/>

***Datum schválení:*** 13.6.2002

***Datum realizace:*** 13.6.2003

***Přechodné období:*** - - -

***Národní člen EA:***

**Český institut pro akreditaci, o.p.s.**

Opletalova 41, 110 00, Praha 1 – Nové Město

Telefon: 221 004 501

Fax: 221 004 408

E-mail: [mail@cai.cz](mailto:mail@cai.cz)

**OBSAH:**

VÝBĚR A UŽITÍ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	3
ÚVOD	3
1 TYPY REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	3
2 KLASIFIKACE REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	4
3 NÁVAZNOST REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	4
4 DOSTUPNOST A VÝBĚR REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	5
5 UŽITÍ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	6
5.1 Validace metod a nejistota měření	6
5.2 Verifikace správného použití metody	6
5.3 Kalibrace	6
5.4 Řízení a zabezpečení jakosti (QC & QA)	7
6 HODNOCENÍ VHODNOSTI REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ	7
6.1 Certifikáty a doplňující zprávy	8
6.2 Hodnocení vhodnosti referenčního materiálu	8
7 VLASTNÍ PŘÍPRAVA REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ UŽIVATELEM	8
8 DEFINICE	8
9 KLÍČOVÉ PUBLIKACE O REFERENČNÍCH MATERIÁLECH	9
10 ODKAZY	10
OBRÁZEK 1: Průniky činností spojených s návazností měření a jakostí analýz	11
OBRÁZEK 2: Hodnocení vhodnosti referenčního materiálu	11

## VÝBĚR A UŽITÍ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ ZÁKLADNÍ NÁVOD PRO LABORATOŘE A AKREDITAČNÍ ORGÁNY

### ÚVOD

Existuje řada závazných a podrobných textů o různých aspektech referenčních materiálů. Spolu s některými mezinárodně uznávanými definicemi (1 – 4) jsou uvedeny na konci. Tato publikace má poskytnout jednoduchý návod pro použití referenčních materiálů (RM) v rámci širšího programu jakosti. Referenční materiály jsou důležitým nástrojem při realizaci řady aspektů jakosti měření a jsou používány pro validaci metod, kalibraci, odhad nejistoty měření, výcvik analytiků a pro účely vnitřního řízení jakosti (QC) a vnějšího hodnocení jakosti (QA) – mezilaboratorního porovnání zkoušek.

V širším slova smyslu může být validita (platnost) měření zaručena když:

- práce je prováděna podle jasně definovaného zadání zákazníka
- jsou užívány validované metody a zařízení
- práce vykonává způsobilý a kvalifikovaný personál
- porovnatelnost s měřením v ostatních laboratořích je zaručena (návaznost a nejistota měření)
- k dispozici je nezávislé ověření výkonu (mezilaboratorní porovnání zkoušek)
- jsou používány dobře definované postupy QC a QA, přednostně zahrnující akreditaci třetí stranou

Často měřicí operace slouží více než jednomu účelu zabezpečení jakosti a jejich úlohy se mohou vzájemně překrývat, jak ukazuje obr. 1. Různé úlohy vyžadují i různé typy referenčních materiálů. Na příklad pro validaci metod jsou žádoucí certifikované referenční materiály, zatím co pro řízení jakosti postačí referenční materiály na pracovní úrovni. (Viz kap. 7.)

Podrobnější návody k zabezpečení jakosti chemických měření, zahrnující referenční materiály, kalibraci, řízení jakosti a validaci podává společný Pokyn CITAC – Eurachem (5).

### 1 TYPY REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

RM se používají k podpoře měření chemického složení, biologických, klinických, fyzikálních a inženýrských vlastností a v nejrůznějších oblastech jako chuť a vůně. Mohou být charakterizovány svou „identitou“ (chemická struktura, typ vlákna, mikrobiologický druh atd.) nebo „hodnotou vlastnosti“ (např. množství specifikované chemické složky, tvrdost atd.). Některé běžně se vyskytující typy referenčních materiálů jsou:

**Čisté látky** charakterizované svou chemickou čistotou a/nebo obsahem stopových nečistot.

**Standardní roztoky a směsi plynů**, připravované často z čistých látek a používané pro účely kalibrace.

**Matřiční referenční materiály**, charakterizované obsahem určitých hlavních, vedlejších nebo stopových chemických složek. Tyto materiály mohou být připraveny z matric, obsahujících zájmové složky, nebo jako syntetické směsi.

**Fyzikálně-chemické referenční materiály** s charakterizovanými vlastnostmi jako bod tání, viskozita a optická hustota.

**Referenční předměty a artefakty** s charakterizovanými funkčními vlastnostmi jako chuť, vůně, oktanové číslo, bod vzplanutí a tvrdost. Tento typ zahrnuje rovněž vzorky pro mikroskopii od typu vlákna až po mikrobiologické druhy.

## 2 KLASIFIKACE REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

ISO zná dvě třídy, jmenovitě „certifikované referenční materiály“ (CRM) a „referenční materiály“ (RM). CRM musí z definice být navázány na správnou realizaci jednotky, v níž jsou hodnoty vlastnosti vyjádřeny. Každá hodnota vlastnosti musí být provázena nejistotou na udané hladině spolehlivosti. RM jsou materiály, jejichž vlastnosti jsou dostatečně homogenní a dobře stanoveny k použití při kalibraci přístrojů, hodnocení měřících hodnot nebo k přiřazení hodnot materiálům.

U většiny referenčních materiálů pro chemické měření, vyrobených před koncem devadesátých let, nejsou pravděpodobně nejistoty vyjádřeny postupem nyní doporučeným ISO (6,7). Skutečné nejistoty lze očekávat až třikrát větší než udané, pokud byly odvozeny pouze z vnitrolaboratorní přesnosti. Pokud byla certifikace založena na použití více validovaných metod ve více laboratořích, je tento opravný faktor menší. Některé materiály prodávané jako CRM ani návaznost neudávají.

Můžeme se setkat také s dalšími třídami referenčních materiálů:

Primární referenční materiály

Sekundární referenční materiály

klesající nejistota

↑

Interní nebo pracovní referenční materiály

Pro klasifikaci se používají i jiné názvy, jako Standard Reference Materials (SRM) NIST, nebo třídy O – V založené na stupni návaznosti na jednotky SI (8). Také Pan (9) publikoval užitečný článek na toto téma. V rámci ILAC (International Laboratory Accreditation Co-operation) se uvažuje o mezinárodně uznávaném systému jakosti, zaručujícím kompetenci výrobců RM (založeném na Pokynu ISO 34 a citaci 10). Pro jakýkoli takový systém to ale bude trvat několik let, než se účinně prosadí na trhu. Uživatelé proto musí být velmi opatrní a hledat jasné důkazy jakosti a návaznosti materiálů od dodavatelů, jak je upřesněno dále.

## 3 NÁVAZNOST REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

Stručný přehled koncepce a praxe návaznosti chemických měření je v citaci 5. Referenční materiály jsou důležitým nástrojem přenosu správnosti měření mezi laboratořemi a jejich hodnoty vlastností by měly být, pokud je to proveditelné, navázány na SI. Návaznost je ale na poli chemických měření koncepcí poměrně novou a v důsledku toho je explicitně návazných na SI jen velmi málo chemických referenčních materiálů. Pro přiřazení hodnot vlastností jsou ale užity metody v určité hierarchii a tak i když to není udáno, jejich návaznost může být popsána takto:

**Metoda měření**

**Návaznost**

Primární metoda

SI

Metody známého vychýlení

SI/mezinárodní standard

Nezávislá metoda (metody)	Výsledky uvedené metody
Mezilaboratorní porovnání	Výsledky uvedené metody

Někdy se používá kombinace „certifikačních postupů“, jako např. konsensuální hodnota odvozená z mezilaboratorního porovnání při kterém byly použity primární metody. Pokud návaznost není v *certifikátu* formálně prohlášena, uživatel si musí úsudek o „implicitní“ návaznosti udělat z údajů příslušných Zpráv a z technické literatury sám. Je též důležité se ubezpečit, že případné chemické interference a matriční ovlivnění byly přiměřeně zohledněny při určení certifikované hodnoty a odhadu její nejistoty. Vychýlení *certifikovaných hodnot* na neznámé úrovni nejsou neobvyklé a přispívají k neshodám měření.

Nejistota měření hodnoty vlastnosti referenčního materiálu, použitého v procesu měření, přispívá k nejistotě měření. Neměla by se však na výsledné celkové nejistotě podílet více, než třetinou. Jakékoli podcenění nejistoty hodnoty vlastnosti RM se samozřejmě nese celým měřením, v němž byl RM použit.

#### 4 DOSTUPNOST A VÝBĚR REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

Poptávka po referenčních materiálech všeobecně převyšuje nabídku, a to jak v sortimentu, tak množství. Jen vzácně lze vybírat mezi více adekvátními RM a uživatel tak musí zvolit ten nejpříjemnější z dostupných. Proto je pro uživatele a akreditační orgány tak důležité rozumět jakýmkoli omezením používaných referenčních materiálů.

Celosvětově existuje několik set organizací produkujících desítky tisíc referenčních materiálů. Zahrnují mezinárodně renomované instituce jako NIST, programy spolupráce s vládní podporou jako EU – BCR, polosoukromé oborové a obchodní seskupení jako American Oil Chemicals Association a rostoucí počet soukromých organizací. Hranice mezi vládními institucemi a soukromými podniky mizí s privatizací řady státních laboratoří.

Ne všechny materiály užívané jako referenční materiály jsou tak označeny. Obchodně dostupné chemikálie proměnlivé čistoty a matriční materiály i produkty výzkumných programů jsou mnohdy užívány ve funkci standardů nebo referenčních materiálů. Při absenci „certifikačních“ údajů poskytovaných výrobcem je na zodpovědnosti uživatele vyhodnotit informace dostupné a pokud se ukáže potřeba, provést sám doplňující charakterizaci. Návodů na přípravu referenčních materiálů dávají Pokyny ISO 34 a 35 a na přípravu pracovních referenčních materiálů 12,13.

Informace o referenčních materiálech lze získat z řady zdrojů. Informace o více než 10000 RM/CRM obsahuje databáze COMAR, dostupná přímo nebo prostřednictvím ústavů poskytujících poradenství. Další lze zjistit na COMAR Central Secretariat ([comar@BAM.de](mailto:comar@BAM.de)). Poradenské služby pomáhají uživateli identifikovat typ materiálu pro jeho zadání a jeho dodavatele. Databázi rozpracovaných referenčních materiálů připravil CITAC a ISO REMCO (14). Řada dodavatelů nabízí široký výběr materiálů včetně materiálů jiných výrobců se záměrem umožnit nákup z jednoho zdroje. Právě se objevila internetová databáze pro výběr RM a dá se očekávat, že další budou následovat (<http://www.iaea.or.at/programmes/nahunet/e4/nmrm/index/html>)

## 5 UŽITÍ REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

Podrobnější popis užití RM je v Pokynech ISO 32 a 33

### 5.1 Validace metod a nejistota měření

Odhadování vychýlení (*bias* – rozdíl mezi naměřenou a správnou hodnotou) je jedním z nejobtížnějších prvků validace metody. Cennou informaci mohou poskytnout RM – v mezích nejistoty certifikované hodnoty a nejistoty metody, jež je validována. Ačkoli jsou návazné certifikované hodnoty obecně nanejvýš žádoucí, v případě odhadu rozdílů mezi dvěma nebo více metodami mohou posloužit i RM certifikované méně rigorózně.

Pochopitelně musí RM vždy odpovídat oboru použitelnosti metody ve smyslu matričního typu, koncentrace stanovované složky. Ideální je výběr několika RM pokrývajících celý rozsah metody. Pokud jsou hodnoceny důsledky drobnějších změn dobře zavedené metody, mohou být použity méně rigorózní studie možného vychýlení.

Opakovaná měření RM, pokrývajících celý rozsah proměnných parametrů metody podrobené validaci mohou sloužit k odhadu nejistot svázaných s případným vychýlením, jež obvykle má být korigováno (15).

Nejistota spojená s použitím RM by neměla být větší, než třetina celkové nejistoty hodnoty, naměřené na vzorku.

### 5.2 Verifikace správného použití metody

Úspěšná aplikace validní metody závisí na jejím správném použití, jak s ohledem na zkušenost operátora, tak na vhodnost zařízení, reagentii a standardů. RM lze použít pro zapracování operátora, přezkoušení jen obecně používaných metod a pro odstranění neočekávaně se vyskytнувších neshod.

### 5.3 Kalibrace

Obvykle je ke kalibraci v měřící fázi metody používána čistá látka. Ostatní kroky zkušební metody, jako rozpouštění vzorku, dělení a změny vazby stanovované složky tím pochopitelně pokryty nejsou. Ztráty stanovované složky, kontaminace, interference a s nimi svázané dílčí nejistoty musí být potom řešeny jako součást validace metody. Nejistota spojená s čistotou RM přispívá celkové nejistotě měření. RM s certifikovanou hodnotou 99,9% a rozšířenou nejistotou  $U$  ( $k=2$ ) rovnou 0,1% přispěje např. k bilanci celkové nejistoty dílčí nejistotou 0,1%. Pokud je stanovovaná složka v obsahu stopovém, sotva to nejistotu jejího stanovení ovlivní; pokud se ovšem jedná o složku hlavní, lze očekávat, že ovlivnění bude významné.

Některé jiné metody, jako např. XRF (rentgen fluorescenční analýza) musí používat matriční RM pro kalibraci celého analytického procesu. Dostatečná shoda musí být nejen mezi maticí RM a vzorků, ale i formou stanovované složky, a rozmezí koncentrací použitých RM musí překrývat toto rozmezí u vzorku.

Pokyn ISO 32 a odkaz 7 poskytuje další užitečné informace.



## 5.4 Řízení a zabezpečení jakosti (QC & QA)

RM mají být charakterizovány s ohledem na homogenitu, stabilitu a certifikované hodnoty vlastností. Pro interní řízení jakosti může být poslední uvedený požadavek zmírněn, ale význam přiměřené homogenity a stability zůstává. Podobné požadavky jsou na vzorky používané k testování shody měření v různých laboratořích. Při mezilaboratorním porovnání zkoušek je homogenita zkušebních vzorků zásadní a rovněž stabilita v časovém rozpětí testu musí být hodnocena a monitorována. Přesto, že certifikace hodnot vlastností zkušebních vzorků MPZ by byla žádoucí, její náklady to obvykle znemožňují a místo toho je používána konsensuální střední hodnota laboratorních průměrů účastníků. V důsledku toho často zůstávají určité pochybnosti o spolehlivosti takto odvozené vztažené hodnoty MPZ. To je dáno tím, že ačkoli konsensuální střední hodnota má svou cenu, „většina“ nemusí mít vždy pravdu a proto tuto hodnoty může provázet neodhalený příspěvek nejistoty. Závěry MPZ je proto třeba interpretovat s jistou opatrností.

## 6 HODNOCENÍ VHODNOSTI REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ

Jak již bylo naznačeno, klíčovým parametrem jakosti je nejistota spojená s certifikovanou hodnotou a spolehlivost jejího odhadu. Bilance nejistot by měla být provedena s využitím postupu ISO (6, 7). Certifikované údaje by měly být uváděny společně se svou rozšířenou nejistotou  $U$  s použitím koeficientu rozšíření  $k = 2$ , dávajícím hladinu spolehlivosti přibližně 95%.

Avšak úplné podklady pro bilanci nejistoty často nejsou dostupné a proto je nutné vzít v úvahu i další kritéria kvality. Správného a úplného vyhodnocení certifikačních dat nemusí být také dosaženo, pokud je neprovádí zkušený expert. V takovém případě je žádoucí uplatnit podrobný postup prověření jakosti nebo systém schvalování jakosti třetí stranou. Takové systémy se vyvíjejí, ale jejich úplné zavedení si ještě může vyžádat čas.

Protokol posouzení vhodnosti RM je podrobně rozveden v obr. 2 a diskutován dále. Uživatel musí hodnotit přiměřenost a použitelnost pro daný účel u každého RM, a to na základě zákaznickova zadání a analytických požadavků. V úvahu je třeba brát následující faktory:

- Vhodnost referenčního materiálu závisí na podrobnostech analytické aplikace. Ovlivnění maticí a další faktory jako koncentrační rozsah mohou být důležitější než samotná nejistota certifikované hodnoty, jak je rozvedeno v (11). V úvahu je třeba brát následující faktory:
  - měřenou veličinu (zahrnuje i stanovovanou složku)
  - rozsah měření (koncentrace)
  - shodnost matrice a potenciální interference
  - velikost vzorku
  - homogenitu a stabilitu
  - nejistotu měření
  - postupy přiřazení hodnoty (měření a statistika)
- Validita dat pro certifikaci a odhad nejistot, včetně shodnosti klíčových operací s Pokynem ISO 35 a dalšími požadavky ISO (6, 7)

- Předchozí reference o výrobcí a materiálu (např. případné použití RM jako zkušební vzorku u MPZ, při porovnání různých metod, nebo víceleté zkušenosti s jeho používáním ve více laboratořích).
- Dostupnost certifikátu a Certifikační zprávy v souladu s Pokynem ISO 31.
- Prokázaný souhlas výroby RM s příslušnými normami kvality, jako Pokyny ISO 34, požadavky ILAC (10) nebo soulad měření hodnot vlastností s požadavky ISO/IEC 17025 (16).

Všechny nebo část těchto požadavků může být zakotvena v zadání zákazníka a analytické specifikaci, ale často je pro analytika nezbytné opřít se rovněž o profesionální úsudek. Konečně, nízká nejistota se nutně nerovná kvalitě a vždy je třeba také posouzení vhodnosti pro daný účel.

## 6.1 Certifikáty a doplňující zprávy

V ideálním případě je k dispozici certifikát vyhovující Pokynu ISO 31 a zpráva, zahrnující charakterizaci, certifikaci a postupy statistické analýzy vyhovující Pokynu ISO 35. Mnoho RM, zejména ty starší nebo ty, jež nebyly přímo jako RM připraveny, ale Pokynům ISO 31 a 35 nevyhovují zcela. Pro takové lze za přijatelnou alternativu uvedených dokumentů pokládat rovnocennou informaci v jakékoli jiné podobě, pokud poskytuje věrohodný důkaz shody s těmito dokumenty. Příkladem mohou být technické zprávy, obchodní specifikace, články nebo přednášky na vědeckých setkáních, korespondence s dodavateli.

## 6.2 Hodnocení vhodnosti referenčního materiálu

Laboratoře musí být schopny vysvětlit a zdůvodnit svůj výběr všech RM a pochopitelně i každé rozhodnutí RM nepoužít. Bez příslušných specifických informací vyhodnotit jakost RM pro daný účel nelze. Potřebná rigoróznost vyhodnocení závisí na důležitosti měření, technických požadavcích a vlivu hodnoceného RM na validitu měření. Formální hodnocení vhodnosti RM je požadováno jen tehdy, kdy výběr RM může výsledky měření významně ovlivnit.

## 7 VLASTNÍ PŘÍPRAVA REFERENČNÍCH MATERIÁLŮ UŽIVATELEM

Výroba RM nejvyšší kvality je náročná a drahá a proto se laboratořím vyplácí připravovat si RM vlastní. V takovém případě existují návody (12, 13) pro přípravu vlastních RM laboratoří, jež na to není specializována. Mezi klíčové otázky, jež je třeba uvážit, patří: výběr výchozího materiálu (přiměřenost, přírodní nebo spikovaný, úpravy), testy homogenity, vliv přípravy a balení (kontaminace, stabilita), testy stability, certifikační experiment, odhad nejistoty, dokumentace a prokázání jakosti a návaznosti, schválení certifikace, skladování, distribuce a obnova.

## 8 DEFINICE

**Kalibrace (1):** Sled úkonů, ustavujících za určených podmínek vztah mezi hodnotami veličin ukazovanými měřícím přístrojem nebo měřícím systémem, nebo hodnotami představovanými etalonem nebo referenčním materiálem, a odpovídajícími hodnotami realizovanými standardy.

**Certifikovaný referenční materiál (1):** referenční materiál doprovázený certifikátem, jehož jedna nebo více hodnot vlastností je certifikována postupem, který vytváří návaznost ke správné realizaci jednotky, v níž jsou hodnoty vlastností vyjádřeny a jehož každá certifikovaná hodnota je doprovázena nejistotou při uvedené hladině spolehlivosti.

**Primární metoda (2):** Primární metoda je metoda nejvyšších metrologických kvalit, jejíž postup může být úplně popsán a pochopen a pro níž úplná nejistota může být vyjádřena v jednotkách SI. Přímá primární metoda měří neznámou hodnotu bez odkazu na standard stejné veličiny. Poměrová primární metoda měří poměr neznámé hodnoty ke standardu stejné veličiny; její postup musí být úplně popsán rovnicí měření. Metody, u nichž byla zjištěna možnost stát se metodami primárními jsou: gravimetrie včetně gravimetricky připravovaných směsí a „gravimetrické analýzy“, titrace, kulometrie, měření poklesu bodu tání, diferenční skanovací kalorimetrie a spektrometrie nukleární magnetické rezonance. Navrženy byly i jiné metody jako chromatografie, široce používaná v organické chemické analýze.

**Referenční materiál (1):** Materiál nebo látka, jejíž jedna nebo více hodnot vlastností jsou dostatečně homogenní a dobře stanoveny, aby mohly být použity ke kalibraci přístrojů, hodnocení měřících metod nebo k přiřazení hodnot materiálům.

**Návaznost:** Vlastnost výsledku měření nebo hodnoty standardu spočívají v tom, že může být porovnán k určené referenci, obvykle národnímu nebo mezinárodnímu standardu pomocí nepřerušného řetězu srovnávání, z nichž všechny mají určenu nejistotu.

**Nejistota měření:** Parametr spojený s výsledkem měření, charakterizující rozptyl hodnot, jež může být rozumě přiřazen měřené veličině.

**Validace (3):** Potvrzení zkoumáním a poskytnutí objektivního důkazu, že konkrétní požadavky pro určené užití jsou splněny. Validace metody oficiálně definována není, ale Pokyn na toto téma existuje (4).

## 9 KLÍČOVÉ PUBLIKACE O REFERENČNÍCH MATERIÁLECH

Následující Pokyny připravilo ISO REMCO, mezinárodní komise řídící záležitosti referenčních materiálů:

- ISO Guide 30:1992 Terms and definitions used in connection with reference materials
- ISO Guide 31:2000 Contents of certificates of reference materials
- ISO Guide 32:1997 Calibration of chemical analysis and use of certified reference materials
- ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials
- ISO Guide 34:2000 General requirements for the competence of reference material producers
- ISO Guide 35:1989 Certification of reference materials – General and statistical principles
- ISO/REMCO Document N 330 List of producers of certified reference materials, Information by Task Group 3 „Promotion“.

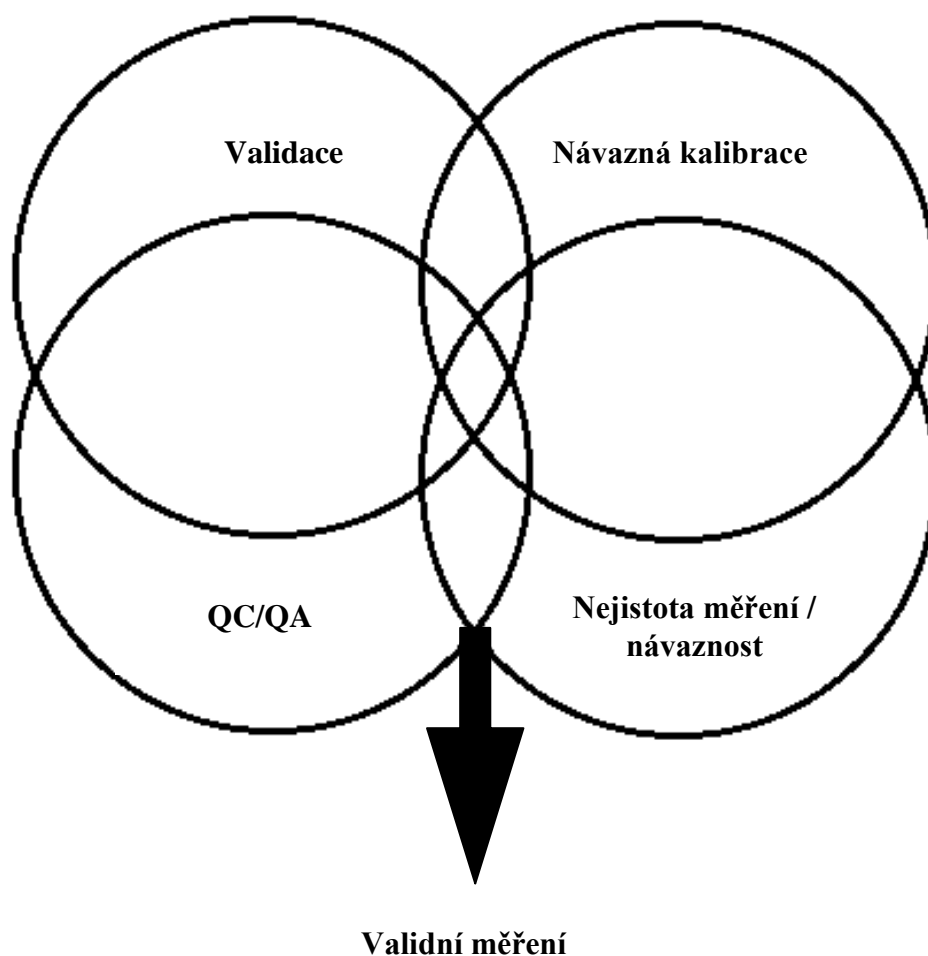
Ostatní pokyny zahrnují:

- European Commission Document, BCR/48/93 (Dec 1994): Guidelines for the production and certification of BCR reference materials
- NIST Publication 260-100 (1993): Standard Reference Materials – Handbook for SRM Users
- IUPAC „Orange Book“: Recommended Reference Materials for the Realisation of Physico chemical Properties, Edited K N Marsh, Blackwell Scientific Publications, 1987
- World Health Organisation (WHO) Guidelines for the Preparation and Characterisation and Establishment of International and other Standards and Reference Reagents for Biological Substances, Technical Report Series No 800 (1990)

## 10 ODKAZY

1. International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), second edition, 1993, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML, Published by ISO
2. Minutes of 4<sup>th</sup> CCQM meeting, Feb 1998, Paris
3. ISO 9000, Quality management systems – Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000);
4. Eurachem Guide: The fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998, Published by LGC UK (see [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org))
5. CITAC Eurachem Guide , Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid to Accreditation, 2001
6. Guide to the expression of uncertainty in measurement, first edition, 1995, ISI/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML. (Published by ISO)
7. Eurachem/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2. edition 2000, Published by LGC, UK (see [www.eurachem.org](http://www.eurachem.org))
8. P De Bievre et al, Accred Assur, 1996, 1, 3-13
9. X R Pan, Metrologia, 1997, 34, 35-39
10. ILAC Guidelines for the Competence of Reference Material Producers, ILAC G12, 2000 (see [www.ILAC.org](http://www.ILAC.org))
11. A Marschal, Traceability and Calibration in Analytical Chemistry – Principles and Applications to Real Life in Connection with ISO 9000, EN 45000 And ISO Guide 25, Eurolab Symposium, Firenze, April 1994
12. B Brookman and R Walker, Guidelines for the In-House Production of Reference Materials, March 1997, LGC Report, UK
13. J M Christensen, Guidelines for Preparation and Certification of Reference Materials for Chemical Analysis in Occupational Health, NORDREF, 1998 (ISBN: 87-7904-010-1)
14. S D Rasberry and C L Monti, Worldwide Production of CRMs: 1996 Status Report, NIST Report Feb 1996
15. S L R Ellison and A Williams, Measurement Uncertainty: The Key to the Use of Recovery Factors, pp 30-37, The Use of Recovery Factors in Trace Analysis, Ed M Parkany, RSC, 1996
16. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025: 1999)

Připravil Bernard King v zastoupení a s pomocí pracovní skupiny EEE - RM



**OBRÁZEK 1: Průniky činností spojených s návazností měření a jakostí analýz**

**OBRÁZEK 2: Hodnocení vhodnosti referenčního materiálu (*na další stránce*)**

Poznámky k obrázku 2

Pozn.1: Požadavky analytického zadání musí zahrnovat podrobnosti týkající se stanovované složky, koncentrace, návaznosti, nejistoty měření atd.

Pozn.2: Certifikát RM musí obsahovat klíčové charakteristiky. Další informace, jako např. podrobnosti metody (metod) použitých k přiřazení hodnoty a úplná bilance nejistoty musí být rovněž k dispozici v certifikátu nebo doprovodné zprávě.

Pozn.3: viz strana 3 - 5

