



# 中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.4—2019/ISO Guide 31:2015  
代替 GB/T 15000.4—2003

---

## 标准样品工作导则 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容

**Directives for the work of reference materials—  
Part 4: Contents of certificates, labels and accompanying documentation**

(ISO Guide 31:2015, Reference materials—Contents of certificates,  
labels and accompanying documentation, IDT)

2019-12-10 发布

2019-12-10 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 .....	IV
1 范围 .....	1
2 规范性引用文件 .....	1
3 术语和定义 .....	1
4 总则 .....	2
5 产品说明书或标准样品证书的内容 .....	2
5.1 总则 .....	2
5.2 标准样品文件所需的信息 .....	3
5.3 RM 证书要求的信息 .....	5
5.4 其他有用信息 .....	6
6 标签 .....	7
参考文献 .....	8

## 前 言

GB/T 15000《标准样品工作导则》分为以下 8 个部分：

- 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 定值的一般原则和统计方法；
- 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容；
- 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：有证标准样品的使用；
- 第 9 部分：分析化学中的校准和有证标准样品的使用。

本部分为 GB/T 15000 的第 4 部分。

本部分按照 GB/T 1.1—2009 给出的规则起草。

本部分代替 GB/T 15000.4—2003《标准样品工作导则(4) 标准样品证书和标签的内容》。与 GB/T 15000.4—2003 相比,主要技术变化如下：

- 修改了标准名称；
- 修改了范围；
- 增加了定义“标准样品”(见 3.1)；
- 增加了定义“有证标准样品”(见 3.2)；
- 增加了术语“产品说明书”(见 3.3)；
- 增加了定义“标准样品证书”(见 3.4)；
- 增加了定义“标准样品文件”(见 3.5)；
- 增加了术语“标准样品生产者”(见 3.6)；
- 删除了定义“证书”(见 2003 年版的 3.1)；
- 删除了定义“预期用途”(见 2003 年版的 3.2)；
- 删除了定义“危险情况”(见 2003 年版的 3.3)；
- 增加了产品说明书或标准样品证书的内容,并分别列出了所有标准样品文件的必需信息、标准样品证书的必需信息和可附加的其他信息(见第 5 章)；
- 删除了证书的主要内容概述(见 2003 年版的第 6 章)；
- 修改了标签的要求(见第 6 章,2003 年版的第 4 章)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO Guide 31:2015《标准样品 证书、标签和附带文件的内容》。

本部分做了下列编辑性修改：

- 为与现有系列标准保持一致,将标准名称修改为《标准样品工作导则 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容》；
- 增加了注和脚注(见 3.1)；
- 用等同采用国际标准的 GB/T 15000.7—2012 代替文中引用的参考文献 ISO Guide 34。

本部分由全国标准样品技术委员会(SAC/TC 118)提出并归口。

本部分起草单位：中国标准化协会。

本部分主要起草人：徐大军、吴忠祥、唐本玲、何平、田文、郑宇英、郭兰、李金霞、赵洋、石雨婷。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为：

- GB/T 15000.4—1994、GB/T 15000.4—2003。

## 引 言

国际标准化组织/标准样品委员会(ISO/REMCO)分别于1981年和2000年出版了ISO指南31的第一版和第二版。自第二版出版以来,标准样品(RM)生产及其使用的数量和种类均已有较大的增长。由于分析技术所取得结果的可靠性需求的提高,特别是在法律要求、环境和临床应用方面日益受到关注,带来了对于质量控制目的RM和用于测量方法验证、新的测量程序或实验室能力的评估以及仪器校准的有证标准样品(CRM)的广泛需求。

根据ISO指南30中RM的定义,材料的均匀性和稳定性信息是需要的。并且,对于CRM来说,所有标准值及其在规定置信水平的不确定度和计量溯源性描述均为强制性要求。因此,无论是有证还是非有证标准样品,都需要对标准样品附带信息的内容和格式进行规定。

ISO指南31第一版讨论了标签、证书和研制报告所提供信息的差异,强调证书的简洁提纲性。第二版聚焦于CRM证书所要求的内容。本版引入了“产品说明书”和“标准样品证书”的概念,阐述了在这些RM文件中应包含的信息。

基于本部分的目的,RM附带文件为“产品说明书”或“RM证书”。

# 标准样品工作导则

## 第 4 部分：证书、标签和附带文件的内容

### 1 范围

GB/T 15000 的本部分主要用于帮助标准样品生产者编制标准样品所附带的清晰和简明的文件，列出并解释了在编制产品说明书和标准样品证书时需要考虑的必备的、推荐的及其他类的信息。这些信息可为标准样品用户及其他利益相关方用于确认标准样品或有证标准样品的符合性。

本部分还对粘贴在标准样品容器上的标签提出了最低要求。

### 2 规范性引用文件

下列文件对于本文件的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件，仅注日期的版本适用于本文件。凡是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)

### 3 术语和定义

ISO Guide 30 界定的以及下列术语和定义适用于本文件。

#### 3.1

##### **标准样品 reference material; RM**

具有一种或多种规定特性足够均匀且稳定的材料，已被确定其符合测量过程的预期用途。

注 1：标准样品<sup>1)</sup>是一个通用术语。

注 2：特性可以是定量的或定性的(例如：物质或物种的属性)。

注 3：用途可包括测量系统的校准、测量程序的评估、给其他材料赋值和质量控制。

注 4：ISO/IEC Guide 99:2007 有类似的定义(5.13)，但限定“测量”术语仅用于定量的值。然而，在 ISO/IEC Guide 99:2007(5.13)(VIM)的注 3 中明确包含定性特性，称为“标称特性”。

[ISO Guide 30:2015, 定义 2.1.1]

#### 3.2

##### **有证标准样品 certified reference material; CRM**

采用计量学上有效程序测定的一种或多种规定特性的标准样品，并附有证书提供规定特性值及其不确定度和计量溯源性的陈述。

注 1：值的概念包括标称特性或定性属性，如特征或序列，该特性的不确定度可用概率或置信水平表示。

注 2：标准样品生产和认定所采用的计量学上有效程序已在 ISO Guide 34 和 ISO Guide 35 中给出。

注 3：ISO/IEC 指南 99:2007(5.14)有类似的定义。

注 4：改写 ISO Guide 30:2015, 定义 2.1.2, 删除了注 3。

#### 3.3

##### **产品说明书 product information sheet**

除有证标准样品外，包含使用标准样品全部必要信息的文件。

[ISO Guide 30:2015, 定义 2.3.4]

1) Reference material 也译为参考物质、标准物质。