

2025

Referenční materiály – Požadavky a doporučení pro použití

ČSN
ISO 33403

01 5244

Reference materials – Requirements and recommendations for use

Matériaux de référence – Exigences et recommandations pour l'utilisation

Tato norma je českou verzí mezinárodní normy ISO 33403:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the International Standard ISO 33403:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN ISO 33403 (01 5244) z dubna 2025.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí ISO 33403:2024 do soustavy ČSN. Zatímco ČSN ISO 33403 z dubna 2025 převzala ISO 33403:2024 převzetím originálu jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Změny proti TNI POKYN ISO 33:2016 jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO Guide 30 zavedena v TNI POKYN ISO 30 (01 5243) Referenční materiály – Vybrané termíny a definice

ISO/IEC Guide 99 zavedena v TNI 01 0115 (01 0115) Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Související ČSN a TNI

ČSN ISO 3534-1 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-4 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 4: Základní metody pro stanovení pravdivosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-5 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 5: Alternativní metody pro stanovení preciznosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-6 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 6: Použití hodnot měř přesnosti v praxi

ČSN EN ISO 6143 (38 5552) Analýza plynů – Porovnávací metody pro stanovení a kontrolu složení kalibračních plyných směsí

ČSN EN ISO 15189 ed. 3 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a kompetenci

ČSN EN ISO 15194 (85 7014) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ČSN ISO 16269-4 (01 0233) Statistická interpretace dat – Část 4: Detekce a ošetření odlehlých hodnot

ČSN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

ČSN ISO 33401 (01 5242) Referenční materiály – Obsah certifikátů, označení a doprovodných informací

ČSN ISO 33405 (01 5241) Referenční materiály – Přístupy pro charakterizaci a posouzení homogenity

TNI 01 4109-3 (01 4109) Nejistoty měření – Část 3: Pokyn pro vyjádření nejistoty měření (GUM:1995) (Pokyn ISO/IEC 98-3)

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Český institut pro akreditaci, o.p.s., 25677675

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších

předpisů.

ICS 71.040.30

Obsah

Strana

Předmluva..... 5

Úvod..... 5

**1..... Předmět
normy..... 7**

**2..... Citované
dokumenty..... 7**

**3..... Termíny
a definice..... 7**

**4.....
Značky..... 7**

**5.....
Konvence..... 8**

**6..... Referenční materiály a jejich úloha při
měření..... 8**

**6.1..... Obvyklé použití referenčních
materiálů..... 8**

**6.2..... Hodnoty
vlastností..... 10**

**6.2.1...
Obecně..... 10**

6.2.2... Specifikace

vlastnosti.....
..... 11

6.3..... Údaj

o nejistotě.....
..... 11

6.4..... Údaje

o návaznosti.....
..... 12

7..... Zacházení s referenčními materiály a certifikovanými referenčními materiály..... 13

8..... Posuzování

preciznosti.....
..... 13

8.1.....

Obecně.....
..... 13

8.2..... Počet opakovaných

měření.....
.... 13

8.3..... Požadavky týkající se

RM.....
. 14

8.4.....

Měření.....
..... 14

8.5..... Zpracování

dat.....
..... 15

8.6..... Výpočet a hodnocení

preciznosti.....
. 15

9..... Hodnocení

vychýlení.....
..... 16

9.1.....

Obecně.....
..... 16

9.2..... Přístup ke kontrole

vychýlení.....

.... 16

9.3..... Využití dat

o vychýlení.....
..... 17

10.....

Kalibrace.....
..... 17

10.1....

Obecně.....
..... 17

10.2.... Praktické aspekty

kalibrace.....
..... 18

10.3.... Kalibrační

modely.....
..... 18

11..... Přidělení hodnot jiným

materiálům.....
18

11.1....

Obecně.....
..... 18

11.2.... Čisté

látky.....
..... 19

Strana

11.3.... Příprava

kalibrátorů.....
..... 19

12..... Konvenční

stupnice.....
..... 20

13..... Výběr referenčních materiálů a certifikovaných referenčních

materiálů..... 21

13.1....

Obecně.....
..... 21

13.2.... Výběr

CRM.....

.....	21
13.3.... Výběr referenčních materiálů.....	
.....	24
13.4.... Relevance pro systém měření.....	
24	
Příloha A (informativní) Kalibrační modely a modely přidružené nejistoty.....	25
Příloha B (informativní) Chyby v rozhodování.....	27
Příloha C (informativní) Příklad konvenčních stupnic.....	28
Bibliografie.....	
.....	29



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2024

Veškerá práva vyhrazena. Žádná část této publikace nesmí být, není-li specifikováno jinak nebo nepožaduje-li se to v souvislosti s její implementací, reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým ani mechanickým, včetně pořizování fotokopii nebo zveřejňování na internetu nebo intranetu, bez předchozího písemného souhlasu. O souhlas lze požádat buď ISO na níže uvedené adrese, nebo členskou organizaci ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

CP 401 · Ch. de Blandonnet 8

CH-1214 Vernier, Geneva

Tel.: + 41 22 749 01 11

E-mail: copyright@iso.org

Web: www.iso.org

Publikováno ve Švýcarsku

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamená schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 334 *Referenční materiály*.

Toto první vydání zrušuje a nahrazuje Pokyn ISO 33:2015, který byl technicky revidován.

Hlavní změny jsou následující:

- název byl upraven;
- 1.5 byl vypuštěn;
- 5.3 a 5.4 byly vypuštěny;
- obrázek 1 byl přepracován a vloženo vysvětlení;
- 6.1.4: dřívější tabulka A.1 v příloze A byla vložena jako tabulka 1;
- 9.1.3 byl vypuštěn;
- 9.2.1 byl zrevidován;
- 9.3.1 a 9.3.2 byly přepracovány a sloučeny do 9.3.1;

- 10.2.1 byl přesunut do 10.1.1 a původní 10.1.1 byl doplněn jako 10.1.2;
- 12.2 a 12.3 byly přesunuty do nové přílohy C;
- dřívější příloha B je nyní přílohou A;
- dřívější příloha C je nyní přílohou B;
- bibliografie byla zrevidována.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Tento dokument obsahuje obecná doporučení pro používání referenčních materiálů (RM). Tato doporučení jsou ilustrována příklady z reálného života, které do jisté míry odrážejí i úroveň komplexnosti spojenou s RM. Taková detailní úroveň je považována za užitečnou pro uživatele RM a všechny, kdo mají odpovědnost za management kvality v laboratořích, např. autory návrhů, recenzenty, manažery a posuzovatele postupů, pracovních návodů a standardních operačních postupů.

U certifikovaných referenčních materiálů (CRM) byla ustanovena metrologická návaznost hodnot vlastností na mezi-národní stupnice nebo jiné měřicí standardy. U RM, které nejsou CRM, tento druh návaznosti hodnot vlastností často nebyl stanoven. Přesto lze tyto RM stále používat k posuzování částí měřicích postupů, včetně hodnocení různých úrovní preciznosti.

Hlavní použití RM jsou uvedena v 6.1.1. Ne všechny typy RM lze použít pro všechny uvedené účely.

1 Předmět normy

Tento dokument popisuje správnou praxi při používání referenčních materiálů (RM), zejména certifikovaných referenčních materiálů (CRM), v procesech měření. Používání zahrnuje:

- hodnocení preciznosti a pravdivosti metod měření;
- řízení kvality;
- přidělení hodnot materiálům;
- kalibrace;
- vytvoření konvenčních stupnic.

Příprava RM pro kalibraci je rovněž součástí obsahu ISO 17034 a ISO 33405. V tomto dokumentu se zpracování omezuje na základy přípravy RM v malém měřítku a přidělení hodnot, jak je používají laboratoře ke kalibraci svých zařízení. Výroba takových RM ve větším měřítku za účelem jejich možné distribuce, přesahuje rámec tohoto dokumentu. Tento typ činnosti je zahrnut v ISO 17034 a ISO 33405.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.