



中华人民共和国国家标准

GB/T 15000.2—2019/ISO Guide 30:2015
代替 GB/T 15000.2—1994

标准样品工作导则 第2部分：常用术语及定义

Directives for the work of reference materials—
Part 2: Selected terms and definitions

(ISO Guide 30:2015, Reference materials—Selected terms and
definitions, 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 V

1 范围 1

2 术语和定义 1

 2.1 材料相关术语 1

 2.2 测量和检测相关术语 4

 2.3 标准样品认定和发行相关术语 5

 2.4 用于标准样品测定的统计术语 5

参考文献..... 7

索引..... 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：标准样品证书和标签的内容；
- 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 2 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 15000.2—1994《标准样品工作导则(2) 标准样品常用术语及定义》。与 GB/T 15000.2—1994 相比,主要技术变化如下：

- 修改了范围(见第 2 章,1994 年版的第 1 章)；
- 修改了定义“标准样品”(见 2.1.1,1994 年版的 3.2)；
- 修改了定义“有证标准样品”(见 2.1.2,1994 年版的 3.3)；
- 增加了术语“候选标准样品”(见 2.1.3)；
- 增加了术语“基体标准样品”(见 2.1.4)；
- 增加了术语“原级测量标准”(见 2.1.5)；
- 增加了术语“次级测量标准”(见 2.1.6)；
- 修改了定义“样品”,增加了样本术语(见 2.1.7,1994 年版的 3.1)；
- 增加了术语“最小样本量”(见 2.1.8)；
- 增加了术语“生产批”(见 2.1.9)；
- 修改了术语和定义“测定”(见 2.1.10,1994 年版的 3.4)；
- 增加了术语“赋值”(见 2.1.11)；
- 修改了定义“均匀性”(见 2.1.12,1994 年版的 3.5)；
- 增加了术语“单元间均匀性”(见 2.1.13)；
- 增加了术语“单元内均匀性”(见 2.1.14)；
- 增加了术语“运输稳定性”(见 2.1.16)；
- 增加了术语“长期稳定性”(见 2.1.17)；
- 增加了术语“寿命”(见 2.1.18)；
- 修改了定义“有效期”(见 2.1.19,1994 年版的 3.7)；
- 增加了术语“互换性”(见 2.1.20)；
- 增加了术语“校准样品”(见 2.1.21)；
- 增加了术语“质量控制样品”(见 2.1.22)；
- 增加了术语“特性值”(见 2.2.1)；
- 增加了术语“特性属性”(见 2.2.2)；
- 修改了定义“标准值”(见 2.2.3,1994 年版的 4.1)；

- 增加了术语“信息值”(见 2.2.4);
- 增加了术语“实验室间比对”(2.2.5);
- 修改了定义“标准方法”(见 2.2.6,1994 年版的第 5 章);
- 修改了定义“定值”(见 2.3.1,1994 年版的 6.1);
- 修改了定义“标准样品证书”(见 2.3.2,1994 年版的 6.2);
- 修改了定义“定值报告”(见 2.3.3,1994 年版的 6.3);
- 增加了术语“产品说明书”(见 2.3.4);
- 增加了术语“标准样品生产者”(见 2.3.5);
- 增加了术语“分包方”(见 2.3.6);
- 增加了术语“生产”(见 2.3.7);
- 增加了术语“简单随机抽样”(见 2.4.1);
- 增加了术语“分层抽样”(见 2.4.2);
- 增加了术语“分层简单随机抽样”(见 2.4.3);
- 增加了术语“目标值术语”(见 2.4.4);
- 增加了术语“目标测量不确定度”(见 2.4.5);
- 删除了术语“参考值”(见 1994 年版的 4.2);
- 删除了术语“不确定度”(见 1994 年版的 4.3);
- 删除了术语“准确度”(见 1994 年版的 4.4);
- 删除了术语“实验室间试验”(见 1994 年版的 4.5);
- 删除了术语“(量)值”(见 1994 年版的 7.2);
- 删除了术语“(量的)真值”(见 1994 年版的 7.3);
- 删除了术语“系统误差”(见 1994 年版的 7.4);
- 删除了术语“随机误差”(见 1994 年版的 7.5);
- 删除了术语“置信水平”(见 1994 年版的 7.6);
- 删除了术语“精密度”(见 1994 年版的 7.7);
- 删除了术语“(测定的)重复性”(见 1994 年版的 7.8);
- 删除了术语“(测定的)再现性”(见 1994 年版的 7.8)。

本部分使用翻译法等同采用 ISO Guide 30:2015《标准样品 常用术语及定义》。

本部分做了以下编辑性修改:

- 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 2 部分:常用术语及定义》;
- 增加了索引。

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、国家环境分析测试中心、冶金工业信息标准研究院、中国标准化研究院、中国合格评定国家认可委员会、中国有色金属技术经济研究院、钢铁研究总院、国家纳米科学中心、中国检验检疫科学研究院。

本部分主要起草人:徐大军、吴忠祥、王丽敏、张帆、何平、王向红、唐本玲、葛广路、陈会明。

本部分所代替标准的历次版本发布情况为:

- CB/T 15000.2—1994。

引 言

标准样品和有证标准样品(2.1.1 和 2.1.2 中定义)广泛应用于测量仪器的校准、测量程序的评估、测量和实验室的内部或外部质量控制。在生物或材料科学的某些特定情况中,它们能够以专有单位表示功能特性。标准样品和有证标准样品在国家和国际标准化活动及实验室认可中的作用越来越重要。

本部分是 GB/T 15000 系列已提及、有关标准样品生产和使用的术语和定义的指南。它有助于确保世界各地有关标准样品生产和使用的不同组织所用术语具有较高的一致性。

在某些情况下,公认的替代术语在黑体术语下方列出。

标准样品工作导则

第2部分:常用术语及定义

1 范围

GB/T 15000 的本部分界定了标准样品相关的术语和定义,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。

2 术语和定义

2.1 材料相关术语

2.1.1

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¹⁾是一个通用术语。

注2:特性可以是定量的或定性的(例如:物质或物种的特征)。

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,ISO/IEC Guide 99:2007(5.13)的注3中明确包括定性特性,称作“标称特性”。

2.1.2

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 GB/T 15000.7—2012 和 GB/T 15000.3—2008 中给出。

注3:ISO Guide 31 给出了证书内容的编写要求。

注4:ISO/IEC Guide 99:2007(5.14)有类似的定义。

2.1.3

候选标准样品 **candidate reference material**

拟作为标准样品生产的材料。

注1:候选材料还需经过检测和定值,以确保其可用于某个测量过程中。要成为标准样品,候选材料需要确定其一个或多个特性是否足够均匀、稳定,并适用于针对这些特性测量和检测方法的建立。

注2:候选材料可以是其他特性的标准样品,也可以是目标特性的候选材料。

2.1.4

基体标准样品 **matrix reference material**

具有实际样品特征的标准样品。

注1:例如:土壤、饮用水、金属合金、血液。

1) Reference material 也译为参考物质、标准物质。

注2：基体标准样品可直接由生物、环境、工业源中获得。

注3：基体标准样品也可向现有材料中添加相关成分而获得。

注4：溶解于纯溶剂中的化学物质不是基体标准样品。

注5：基体标准样品在分析相同或相似基体的实际样品时一起使用。

2.1.5

原级测量标准 primary measurement standard

被指定或被广泛承认为具有最高计量学性质的测量标准，在规定范围内，其特性值的确定无需参照相同特性或量的其他标准。

注：参见 ISO/IEC Guide 99:2007。

2.1.6

次级测量标准 secondary measurement standard

通过与相同特性或量的原级测量标准相比较而确定其特性值的测量标准。

注：参见 ISO/IEC Guide 99:2007。

2.1.7

样本 sample

从一批中抽取的一部分或一定数量的材料。

注1：对所研究的一种或多种特性，样本宜代表该批。

注2：该术语可指用于一个供货单元或分析的一部分。

注3：抽取的部分可由一个或多个抽样单元（如子样或单元）构成，批可视为所取样本的总体。

注4：参见 IUPAC 分析术语纲要。

注5：也称为“样品”。

2.1.8

最小样本量 minimum sample size

最小取样量 minimum sample intake

标准样品在测量过程中的用量下限，通常用质量表示。该取样量可确保标准样品文件中所描述的值或属性有效。

2.1.9

生产批 production batch

批 lot

在单一制造周期内生产的一定数量的材料，预期其具有相同的性质和质量。

注1：批制造或生产的相同条件一定要确保产品的均匀性。

注2：统计学上，一个完整的批可视为是一个有限总体（所研究单位产品的全体）。

注3：参见 GB/T 3358.2—2009，定义 1.2.1。

注4：参见 IUPAC 分析术语纲要。

2.1.10

定值 characterization

〈标准样品的定值〉标准样品特性值或特性属性的测定，是生产过程的一部分。

注：参见 IUPAC 分析术语纲要。

2.1.11

赋值 value assignment

将定值获得的标准样品特性值或特性属性进行合成、并在标准样品附带文件中表述的过程。

2.1.12

均匀性 homogeneity

标准样品中特定部分的某个规定特性值的一致性。

注 1：均匀性的检验参见 GB/T 15000.3—2008。

注 2：“特定部分”可为标准样品的批或批中某单元。

注 3：参见 IUPAC 分析术语纲要。

2.1.13

单元间均匀性 between unit homogeneity

某个规定特性值在标准样品单元间的一致性。

注 1：术语“单元间均匀性”适用于其他类型的包装（例如小瓶）和其他物理形状及试片。

注 2：单元间均匀性也称为瓶间均匀性或组间均匀性。

2.1.14

单元内均匀性 within-unit homogeneity

某个规定特性值在标准样品每个单元内的一致性。

注：单元内均匀性也称为瓶内均匀性或组内均匀性。

2.1.15

稳定性 stability

标准样品在规定条件下贮存时的特性，其某个规定特性值在规定时间内保持在规定的限值范围内。

注：参见 IUPAC 分析术语纲要。

2.1.16

运输稳定性 transportation stability

标准样品在运输条件下送达用户时间内特性的稳定性。

注：运输稳定性通常被称为“短期稳定性”。

2.1.17

长期稳定性 long-term stability

在长时间内标准样品特性的稳定性。

2.1.18

寿命 lifetime

〈标准样品的寿命〉标准样品所赋值保持在其不确定度范围内的时间区间。

注：寿命通常是用回溯性方式确定，如：标准样品特性不再保持赋值或属性。

2.1.19

有效期 period of validity

〈标准样品的有效期〉标准样品生产者保证标准样品稳定性的时间区间。

注 1：有效期可表述为一个特定的日期或者一个特定的时间段。

注 2：有效期的设定应在标准样品的寿命之内。

2.1.20

互换性 commutability

标准样品的一种特性，体现在采用不同的测量程序，对某个标准样品和预期测量类型的代表性样品所获得结果之间的数学关系具有等效性。

注：参见 ISO/IEC Guide 99:2007 和 ISO 17511:2003。

[CLSI document EP30-A]

2.1.21

校准样品 **calibrant**

用于设备或测量程序校准的标准样品。

2.1.22

质量控制样品²⁾ **quality control material**

用于测量质量控制的标准样品。

2.2 测量和检测相关术语

2.2.1

特性值 **property value**

〈标准样品的特性值〉表示标准样品的物理、化学或生物所对应特性量的值。

2.2.2

特性属性 **property attribute**

〈标准样品的特性属性〉表示标准样品的物理、化学或生物所对应的定性特征的值或非数值描述。

2.2.3

标准值 **certified value**

赋予标准样品特性的值,其具有不确定度和计量溯源性陈述,并在标准样品证书中标明。

2.2.4

信息值 **indicative value**; information value; informative value

标准样品的量或特性的值,其仅用于提供信息。

注:信息值不能作为计量溯源链的参考标准。

2.2.5

实验室间比对 **interlaboratory comparison**

实验室间研究 **interlaboratory study**

实验室间试验 **interlaboratory test**

协作研究 **collaborative study**

按照预先设定的条件,由两个或多个实验室对相同或相似物品进行测量或检测的组织、实施和评价。

注1:“实验室间试验”参见 IUPAC 分析术语纲要。

注2:参见食品法典委员会程序手册。

注3:改写 ISO/IEC 17043:2010,定义 3.4,增加了术语(“实验室间研究”“实验室间试验”“协作研究”)及注。

2.2.6

参考方法 **reference method**

参考程序 **reference procedure**

已被证明正确度和精密度与预期用途相适应的测量方法,其已由有能力的机构正式确定为参考方法。

注:参见 ISO/IEC Guide 99:2007,参考测量程序。

2) 质量控制样品简称为“质控样”或“质控品”。

2.3 标准样品认定和发行相关术语

2.3.1

标准样品认定 reference material certification

标准样品生产者正式确定有证标准样品标准值并将其在标准样品证书中表述的活动。

注：标准样品的认定是按照“声明”(GB/T 27000—2006, 5.4)术语定义而进行的第一方自我证明,而认证是按照“认证”(GB/T 27000—2006, 5.5)术语定义所进行的第三方证明。

2.3.2

标准样品证书 reference material certificate

包含使用有证标准样品的基本信息、确认已采用必要的程序保证所述特性值有效性和计量溯源性的文件。

注：标准样品证书中所要求和推荐的内容参见 ISO Guide 31。

2.3.3

标准样品研制报告 reference material certification report

提供标准样品证书内容以外详细信息文件,这些信息如材料的制备、测量方法、影响准确度的因素、结果的统计处理以及建立溯源性的方式等。

注：参见 IUPAC 分析术语纲要。

2.3.4

产品说明书 product information sheet

包含使用标准样品而非有证标准样品所需全部信息的文件。

2.3.5

标准样品生产者 reference material producer

技术上有能力的机构(组织或公司、公立或私营),对其标准样品生产的项目策划和管理、特性值及其不确定度的赋予和确定、特性值的批准、标准样品证书或其他文件发布负全部责任。

2.3.6

分包方 subcontractor

在自身管理体系下为标准样品生产者开展标准样品加工、处置、均匀性和稳定性评估、定值、贮存或分发等任务的机构(国营或私营的组织或公司)。

注 1：按照 GB/T 15000.7—2012 标准样品生产过程中不能分包的关键任务:项目策划、特性值及其不确定度的赋予和确定、特性值的批准和标准样品证书或其他说明文件的发布。

注 2：“分包方”的概念相当于“合作者”的概念。

注 3：顾问可不被认为是分包方,仅提供建议,而不参与上述定义中所提及的任何方面的决策或执行。

2.3.7

生产 production

〈标准样品的生产〉为发布和维护(有证或非有证)标准样品开展的所有必要活动和任务。

注：活动包括策划、控制、材料处置与贮存、材料加工、均匀性和稳定性评估、定值、特性值及其不确定度的赋予、标准样品证书或其他文件的批准和发布。

2.4 用于标准样品测定的统计术语

2.4.1

简单随机抽样 simple random sampling

从一批中抽取 n 个抽样单元构成样本,使 n 个抽样单元所有的可能组合都有相等被抽到概率的抽样。

注 1：在散料抽样中，如果以份样为抽样单元，则份样的位置、定界和取样方法应使所有抽样单元都具有相同的被抽到概率。

注 2：改写 GB/T 3358.2—2009，定义 1.3.4，定义中由“批”代替了“总体”。

2.4.2

分层抽样 stratified sampling

样本取自于总体不同的层，且每个层至少有一个抽样单元入样的抽样。

注 1：在某些场合下，要事先规定样本在各层的比例。如果是在抽样后进行分层，则事先不需规定此比例。

注 2：每层中的抽样常采用随机抽样。

[GB/T 3358.2—2009，定义 1.3.6]。

2.4.3

分层简单随机抽样 stratified simple random sampling

每层都采用简单随机抽样的分层抽样

注：如果从不同层抽出的个体/单位产品的比例与层在总体中的比例相等，则称为比例分配分层简单随机抽样。

[GB/T 3358.2—2009，定义 1.3.7]。

2.4.4

目标值 target value

基于预期用途而规定的标准样品特性值。

注 1：标准样品特性的目标值通常在标准样品生产的设计阶段规定。

注 2：参见 GB/T 3358.2—2009。

2.4.5

目标测量不确定度 target measurement uncertainty

目标不确定度 target uncertainty

基于测量结果的预期用途，规定的最大测量不确定度。

注 1：标准样品生产的目标不确定度可以用于描述所赋特性值的预期不确定度。

注 2：改写 ISO/IEC Guide 99:2007，定义 2.34，增加了注。

参 考 文 献

- [1] GB/T 3358.2—2009 统计学词汇及符号 第2部分:应用统计
- [2] GB/T 15000.3—2008 标准样品工作导则(3) 标准样品 定值的一般原则和统计方法
- [3] GB/T 15000.7—2012 标准样品工作导则(7) 标准样品生产者能力的通用要求
- [4] GB/T 27000—2006 合格评定 词汇和通用原则
- [5] 国际纯粹与应用化学联合会(IUPAC),分析术语纲要,1998
- [6] ISO Guide 31 Reference materials—Contents of certificates, labels and accompanying documentation materials
- [7] ISO/IEC Guide 99:2007 International vocabulary of metrology—Basic and general concepts and associated terms (VIM)
- [8] ISO/IEC 17043:2010 Conformity assessment—General requirements for proficiency testing
- [9] ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices—Measurement of quantities in biological samples—Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
- [10] 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
- [11] Codex Alimentarius Commission Procedural Manual, Rome, Eighteenth Edition, 2008

索引

汉语拼音索引

B	
标准样品	2.1.1
标准样品认定	2.3.1
标准样品生产者	2.3.5
标准样品研制报告	2.3.3
标准样品证书	2.3.2
标准值	2.2.3
C	
参考程序	2.2.6
参考方法	2.2.6
产品说明书	2.3.4
长期稳定性	2.1.17
次级测量标准	2.1.6
D	
单元间均匀性	2.1.13
单元内均匀性	2.1.14
定值	2.1.10
F	
分包方	2.3.6
分层抽样	2.4.2
分层简单随机抽样	2.4.3
赋值	2.1.11
H	
互换性	2.1.20
候选标准样品	2.1.3
J	
基体标准样品	2.1.4
简单随机抽样	2.4.1
校准样品	2.1.21
均匀性	2.1.12
M	
目标不确定度	2.4.5

目标测量不确定度	2.4.5
目标值	2.4.4
P	
批	2.1.9
S	
生产	2.3.7
生产批	2.1.9
实验室间比对	2.2.5
实验室间试验	2.2.5
实验室间研究	2.2.5
寿命	2.1.18
T	
特性属性	2.2.2
特性值	2.2.1
W	
稳定性	2.1.15
X	
协作研究	2.2.5
信息值	2.2.4
Y	
样品	2.1.7
有效期	2.1.19
有证标准样品	2.1.2
原级测量标准	2.1.5
运输稳定性	2.1.16
Z	
质量控制样品	2.1.22
最小样本量	2.1.8
最小取样量	2.1.8

英文对应词索引

B

between unit homogeneity 2.1.13

C

calibrant 2.1.21

candidate reference material 2.1.3

certified reference material 2.1.2

certified value 2.2.3

characterization 2.1.10

commutability 2.1.20

collaborative study 2.2.5

CRM 2.1.2

H

homogeneity 2.1.12

I

indicative value 2.2.4

information value 2.2.4

informative value 2.2.4

interlaboratory comparison 2.2.5

interlaboratory study 2.2.5

interlaboratory test 2.2.5

L

lifetime 2.1.18

long-term stability 2.1.17

lot 2.1.9

M

matrix reference material 2.1.4

minimum sample intake 2.1.8

minimum sample size 2.1.8

P

period of validity 2.1.19

primary measurement standard 2.1.5

product information sheet 2.3.4

production 2.3.7

production batch 2.1.9

property attribute	2.2.2
property value	2.2.1

Q

quality control material	2.1.22
--------------------------------	--------

R

reference material	2.1.1
reference material certificate	2.3.2
reference material certification	2.3.1
reference material certification report	2.3.3
reference material producer	2.3.5
reference method	2.2.6
reference procedure	2.2.6
RM	2.1.1

S

sample	2.1.7
secondary measurement standard	2.1.6
simple random sampling	2.4.1
stability	2.1.15
stratified sampling	2.4.2
stratified simple random sampling	2.4.3
subcontractor	2.3.6

T

target measurement uncertainty	2.4.5
target uncertainty	2.4.5
target value	2.4.4
transportation stability	2.1.16

V

value assignment	2.1.11
------------------------	--------

W

within-unit homogeneity	2.1.14
-------------------------------	--------