

TCVN

TIÊU CHUẨN QUỐC GIA

**TCVN 7962:2017
ISO GUIDE 31:2015**

Xuất bản lần 2

**MẪU CHUẨN - NỘI DUNG CỦA GIẤY CHỨNG NHẬN,
NHÃN VÀ TÀI LIỆU KÈM THEO**

Reference materials - Contents of certificates, labels and accompanying documentation

HÀ NỘI - 2017

Mục lục

	Trang
Lời nói đầu.....	4
Lời giới thiệu.....	5
1 Phạm vi áp dụng.....	7
2 Tài liệu viện dẫn.....	7
3 Thuật ngữ và định nghĩa.....	7
4 Quy định chung.....	9
5 Nội dung của tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận mẫu chuẩn	9
5.1 Quy định chung.....	9
5.2 Thông tin yêu cầu trong tài liệu RM.....	11
5.3 Thông tin cần thiết trong giấy chứng nhận RM.....	14
5.4 Thông tin hữu ích khác.....	15
6 Nhãn.....	16
Thư mục tài liệu tham khảo.....	16

Lời nói đầu

TCVN 7962:2017 thay thế TCVN 7962:2008 (ISO Guide 31:2000).

TCVN 7962:2017 hoàn toàn tương đương với ISO Guide 31:2015.

TCVN 7962:2017 do Ban kỹ thuật tiêu chuẩn quốc gia TCVN/TC/M1 *Mẫu chuẩn* biên soạn, Tổng cục Tiêu chuẩn Đo lường Chất lượng đề nghị, Bộ Khoa học và Công nghệ công bố.

Lời giới thiệu

Phiên bản đầu tiên và phiên bản thứ hai của tiêu chuẩn này được xuất bản vào năm 1981 và năm 2000. Từ khi phiên bản thứ hai được xuất bản, đã có sự tăng trưởng đáng kể về số lượng và chủng loại mẫu chuẩn (RM) được sản xuất và sử dụng. Nhu cầu về độ tin cậy của các kết quả thu được bằng kỹ thuật phân tích đã tăng lên, đặc biệt do mối quan tâm ngày càng nhiều đến các yêu cầu luật pháp, môi trường và ứng dụng lâm sàng. Điều này đã dẫn đến nhu cầu đối với nhiều loại RM được sử dụng cho mục đích kiểm soát chất lượng, cũng như mẫu chuẩn được chứng nhận (CRM) sử dụng trong việc xác nhận giá trị sử dụng của phương pháp đo, đánh giá hiệu năng của quy trình đo mới hoặc của phòng thí nghiệm và trong việc hiệu chuẩn thiết bị.

Theo định nghĩa về RM trong TCVN 8890 (ISO Guide 30), thông tin về tính đồng nhất và độ ổn định của vật liệu là cần thiết. Ngoài ra, điều bắt buộc đối với CRM là tất cả các giá trị được chứng nhận phải đi cùng độ không đảm bảo kèm theo ở mức tin cậy quy định và công bố về liên kết chuẩn đo lường của các giá trị này. Do đó, cần có hướng dẫn về nội dung và dạng thức của thông tin kèm theo mẫu chuẩn, dù được chứng nhận hay không.

Phiên bản đầu tiên của tiêu chuẩn này thảo luận về sự khác biệt giữa các thông tin trên nhãn, giấy chứng nhận và báo cáo chứng nhận và đồng thời nhấn mạnh tính chất khái lược của giấy chứng nhận. Phiên bản thứ hai tập trung vào nội dung cần thiết của giấy chứng nhận CRM. Phiên bản hiện tại này giới thiệu các khái niệm về "tờ thông tin sản phẩm" và "giấy chứng nhận mẫu chuẩn" và mô tả thông tin cần có trong các tài liệu RM này, tài liệu RM là "tờ thông tin sản phẩm" hoặc "giấy chứng nhận RM" kèm theo RM.

Mẫu chuẩn - Nội dung của giấy chứng nhận, nhãn và tài liệu kèm theo

Reference materials – Contents of certificates, labels and accompanying documentation

1 Phạm vi áp dụng

Tiêu chuẩn này nhằm hỗ trợ các nhà sản xuất mẫu chuẩn (RM) trong việc soạn thảo tài liệu kèm theo RM rõ ràng và ngắn gọn. Tiêu chuẩn này liệt kê và giải thích loại thông tin bắt buộc, được khuyến nghị và loại thông tin khác được xem xét trong việc soạn thảo các tờ thông tin sản phẩm và giấy chứng nhận RM. Thông tin này có thể được những người sử dụng RM và các bên liên quan khác sử dụng trong việc xác nhận sự phù hợp của RM hoặc mẫu chuẩn được chứng nhận (CRM).

Tiêu chuẩn này cũng đề cập các yêu cầu tối thiểu đối với nhãn được gắn vào thùng chứa RM.

2 Tài liệu viện dẫn

Tài liệu viện dẫn dưới đây rất cần thiết cho việc áp dụng tiêu chuẩn này. Đối với các tài liệu ghi năm công bố thì áp dụng bản được nêu. Đối với các tài liệu không ghi năm công bố thì áp dụng bản mới nhất, bao gồm cả các sửa đổi.

TCVN 8890 (ISO Guide 30), Mẫu chuẩn – Thuật ngữ và định nghĩa

3 Thuật ngữ và định nghĩa

Tiêu chuẩn này sử dụng các thuật ngữ và định nghĩa nêu trong TCVN 8890 (ISO Guide 30) và các thuật ngữ, định nghĩa dưới đây.

3.1

Mẫu chuẩn (reference material)

RM

Vật liệu, đủ đồng nhất và ổn định đối với một hay nhiều tính chất quy định, được thiết lập phù hợp với mục đích sử dụng dự kiến trong quá trình đo.

CHÚ THÍCH 1: RM là một thuật ngữ chung.

TCVN 7962:2017

CHÚ THÍCH 2: Các tính chất có thể là định lượng hoặc định tính, ví dụ: sự nhận biết về chất hoặc loại.

CHÚ THÍCH 3: Việc sử dụng có thể gồm hiệu chuẩn hệ thống đo, đánh giá quy trình đo, ấn định giá trị cho các vật liệu khác và kiểm soát chất lượng.

CHÚ THÍCH 4: TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007)^[1] có định nghĩa tương tự (5.13), nhưng giới hạn thuật ngữ "phép đo" để áp dụng cho giá trị định lượng. Tuy nhiên, Chú thích 3 của TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), 5.13 (VIM), cụ thể bao gồm cả tính chất định tính, được gọi là "tính chất danh nghĩa".

[NGUỒN: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.1^[2]]

3.2

Mẫu chuẩn được chứng nhận (certified reference material)

CRM

Mẫu chuẩn (RM) đặc trưng bằng quy trình có hiệu lực đo lường đối với một hoặc nhiều tính chất quy định, cùng với giấy chứng nhận RM cung cấp giá trị của tính chất quy định, độ không đảm bảo kèm theo và công bố về liên kết chuẩn đo lường.

CHÚ THÍCH 1: Khái niệm giá trị bao gồm tính chất danh nghĩa hoặc thuộc tính định tính như nhận dạng hoặc trình tự. Độ không đảm bảo đối với các thuộc tính như vậy có thể được biểu thị bằng xác suất hoặc mức tin cậy.

CHÚ THÍCH 2: Quy trình có hiệu lực đo lường đối với việc sản xuất và chứng nhận RM được cho trong TCVN 7366 (ISO Guide 34)^[2] và TCVN 8245 (ISO Guide 35)^[3].

CHÚ THÍCH 3: TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007)^[1] có định nghĩa tương tự (5.14).

[NGUỒN: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.1.2, được sửa đổi – Chú thích 3 đã bị xóa]

3.3

Tờ thông tin sản phẩm (product information sheet)

Tài liệu bao gồm tất cả thông tin cần thiết cho sử dụng RM không phải là CRM.

[NGUỒN: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.3.4]

3.4

Giấy chứng nhận mẫu chuẩn (reference material certificate)

Tài liệu bao gồm thông tin cần thiết cho sử dụng CRM, xác nhận rằng các quy trình cần thiết đã được thực hiện để đảm bảo tính hiệu lực và liên kết chuẩn đo lường của các giá trị tính chất được công bố.

[NGUỒN: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.3.2, được sửa đổi – Chú thích 1 đã bị xóa]

3.5

Tài liệu RM (RM document)

Tài liệu bao gồm tất cả thông tin cần thiết để sử dụng mọi RM.

CHÚ THÍCH 1: Tài liệu RM bao gồm cả tờ thông tin sản phẩm và giấy chứng nhận RM.

3.6

Nhà sản xuất mẫu chuẩn (reference material producer)

Cơ quan (tổ chức hoặc công ty, công hoặc tư nhân) chịu trách nhiệm hoàn toàn đối với việc hoạch định và quản lý dự án; ấn định và quyết định về các giá trị tính chất và những độ không đảm bảo đo liên quan; cấp phép về các giá trị tính chất và ban hành giấy chứng nhận mẫu chuẩn hoặc những công bố khác đối với mẫu chuẩn do họ sản xuất.

[NGUỒN: TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), 2.3.5]

4 Quy định chung

Trong tiêu chuẩn này, thuật ngữ "giấy chứng nhận mẫu chuẩn" được sử dụng đối với tài liệu kèm theo CRM và thuật ngữ "tờ thông tin sản phẩm" được sử dụng đối với tài liệu kèm theo mọi loại RM khác. Tài liệu RM bao trùm cả khái niệm về giấy chứng nhận mẫu chuẩn và tờ thông tin sản phẩm.

Quy định kỹ thuật đối với tờ thông tin sản phẩm, giấy chứng nhận RM và nhãn được nêu trong các điều dưới đây của tiêu chuẩn này bao gồm các quy định được đề cập trong các điều về kỹ thuật của TCVN 7366 (ISO Guide 34).

Tài liệu RM phải bao gồm thông tin cần thiết cho việc sử dụng đúng mọi RM, ví dụ thông tin chi tiết về cách mở thùng chứa, cỡ mẫu nhỏ nhất, nếu thích hợp, phải được thực hiện đối với phép đo, thời hạn hiệu lực dựa trên độ ổn định của vật liệu và cách thức lưu giữ. Thông tin bổ sung được yêu cầu đối với giấy chứng nhận RM. Giấy chứng nhận RM phải bao gồm tất cả thông tin cần thiết cho việc sử dụng đúng CRM. Cấp giấy chứng nhận RM là bắt buộc đối với việc sản xuất CRM, trong khi nhà sản xuất RM có thể phát hành tờ thông tin sản phẩm đối với RM không phải là CRM.

Tóm lại, các nhà sản xuất RM cần phải chú trọng đến việc soạn thảo tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận RM. Thông tin bổ sung có thể được cung cấp trong báo cáo riêng biệt hoặc tài liệu khác.

Thông tin cung cấp trên nhãn về đơn vị riêng biệt của RM phải dùng để nhận biết duy nhất vật liệu và cho phép xác định tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận RM thích hợp. Bất cứ khi nào thích hợp, thông tin sức khỏe và an toàn phải được đưa ra phù hợp với luật pháp hoặc chỉ thị liên quan.

5 Nội dung của tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận mẫu chuẩn

5.1 Quy định chung

Loại thông tin được xem xét khi soạn thảo tài liệu RM, nghĩa là tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận RM, được nêu dưới đây. Phần giải thích được đưa ra dưới mỗi đề mục, cùng với các ví dụ trong trường hợp cần làm rõ hơn. Đề mục bao trùm các thông tin cần thiết trong phạm vi rộng các RM có thể bao gồm các mẫu chuẩn được chứng nhận đối với các giá trị đại lượng về tính chất vật lý, thành phần hóa học hoặc tỷ lệ đồng vị được biểu thị theo Hệ đơn vị quốc tế (SI), đối với các giá trị tính chất quy ước hoặc sinh học được biểu thị theo các đơn vị quốc tế khác, đối với các tính chất quy định việc nhận

biết các loại hóa chất hoặc sinh học, v.v...

Trong tài liệu RM nhất thiết phải có bảng tóm tắt thông tin để hỗ trợ các tổ chức mong muốn đưa một số phần của tiêu chuẩn này vào các yêu cầu của họ. Các nội dung khác là không bắt buộc và có thể được cung cấp nếu chúng tăng cường tính hữu ích của RM, ví dụ xuất xứ của vật liệu lấy từ nguồn tự nhiên.

Điều này liên quan đến thông tin có trong tài liệu RM; thứ tự hoặc tên của các loại có thể được thay đổi để phù hợp với ưu tiên của nhà sản xuất RM. Thông tin yêu cầu đối với mọi tài liệu RM được liệt kê trong 5.2; tiếp đó thông tin cần thiết chỉ yêu cầu đối với giấy chứng nhận RM được đưa ra trong 5.3. Cuối cùng, thông tin hữu ích để bổ sung trong tài liệu RM được đưa ra trong 5.4. Tóm tắt các yêu cầu được đưa ra trong Bảng 1.

Bảng 1 – Nội dung của tờ thông tin sản phẩm hoặc giấy chứng nhận RM

Nội dung	Tờ thông tin sản phẩm	Giấy chứng nhận RM	Điều trong tiêu chuẩn này
Tên tài liệu	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.1
Số nhận dạng duy nhất của RM	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.2
Tên của RM	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.3
Tên và các chi tiết liên hệ của nhà sản xuất RM	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.4
Mục đích sử dụng dự kiến	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.5
Cỡ mẫu nhỏ nhất	Bắt buộc bất cứ khi nào áp dụng được	Bắt buộc bất cứ khi nào áp dụng được	5.2.6
Thời hạn hiệu lực	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.7
Tính chuyển đổi	Bắt buộc bất cứ khi nào áp dụng được	Bắt buộc bất cứ khi nào áp dụng được	5.2.8
Thông tin bảo quản	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.9
Hướng dẫn xử lý và sử dụng	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.10
Số trang và tổng số trang	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.11
Phiên bản tài liệu	Bắt buộc	Bắt buộc	5.2.12
Mô tả vật liệu	Khuyến nghị	Bắt buộc	5.3.1
Tính chất quan tâm, giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo	Tùy chọn	Bắt buộc	5.3.2
Liên kết chuẩn đo lường	Tùy chọn	Bắt buộc	5.3.3
Phương pháp đo đối với đại lượng đo phụ thuộc phương pháp	Khuyến nghị	Bắt buộc bất cứ khi nào áp dụng được	5.3.4
Tên và chức năng người phê duyệt của nhà sản xuất RM	Tùy chọn	Bắt buộc	5.3.5

Bảng 1 (kết thúc)

Nội dung	Tờ thông tin sản phẩm	Giấy chứng nhận RM	Điều trong tiêu chuẩn này
Phương pháp đo đối với đại lượng đo không phụ thuộc phương pháp	Khuyến nghị	Khuyến nghị	5.4.1
Thông tin sức khỏe và an toàn	Khuyến nghị	Khuyến nghị	5.4.2
Nhà thầu phụ	Tùy chọn	Tùy chọn	5.4.3
Giá trị chỉ thị	Tùy chọn	Tùy chọn	5.4.4
Thông cáo pháp lý	Tùy chọn	Tùy chọn	5.4.5
Tham chiếu tới báo cáo chứng nhận	Tùy chọn	Tùy chọn	5.4.6

5.2 Thông tin yêu cầu trong tài liệu RM

Tài liệu RM phải bao gồm các thông tin dưới đây.

5.2.1 Tên tài liệu

Tên tài liệu phải được nêu rõ. Cần có tên phân biệt, như 'Tờ thông tin sản phẩm' hoặc 'Giấy chứng nhận mẫu chuẩn'.

CHÚ THÍCH 1: 'Giấy chứng nhận' hoặc 'Giấy chứng nhận phân tích' thường đã được dùng cho tên tài liệu. Đó là thực hành tốt để người sử dụng kiểm tra CRM, ngay cả khi tên tài liệu bao gồm từ 'giấy chứng nhận', xem thông tin bắt buộc từ tiêu chuẩn này có trong tài liệu như thế có đáp ứng yêu cầu của CRM hay không.

CHÚ THÍCH 2: Các ví dụ về thuật ngữ khác sử dụng cho tờ thông tin sản phẩm là tờ thông tin vật liệu, báo cáo phân tích, công bố cho những người sử dụng, tờ rơi thông tin, v.v...; và các thuật ngữ đối với giấy chứng nhận mẫu chuẩn là giấy chứng nhận phân tích, giấy chứng nhận, v.v...

5.2.2 Số nhận dạng duy nhất của RM

Mọi RM và tài liệu RM liên quan phải có số nhận dạng duy nhất theo đó có thể phân biệt duy nhất với tài liệu của bất kỳ RM nào khác do cùng một nhà sản xuất hoặc nhà sản xuất bất kỳ nào khác ban hành.

Sự kết hợp duy nhất của mã sản phẩm và số mẻ là một ví dụ. Số mã làm cho dễ phân biệt một RM với bất kỳ RM nào khác, ví dụ NMIJ CRM 7305, ERM-AC110, NIST SRM 41. Ngoài ra, số mẻ sẽ giúp ngăn ngừa sự nhầm lẫn có thể xảy ra khi phòng thí nghiệm có vật liệu từ nhiều mẻ sử dụng cùng một lúc. Một số nhà sản xuất kết hợp số mẻ trong mã chữ và số cho vật liệu, ví dụ NMIJ CRM 7305-a.

5.2.3 Tên mẫu chuẩn

Tên mẫu chuẩn phải được nêu rõ.

Tên gọi cần mô tả loại RM đủ chi tiết để phân biệt với các vật liệu tương tự khác. Do đó, tên của đá hoặc quặng, tiếp sau là xuất xứ hoặc đặc trưng thành phần, tạo ra tính cá thể hơn cho các vật liệu địa

chất; ví dụ "Xienit (Phalaborwa)" hay "Xienit nefelin".

Để phân tích nguồn gốc của chất gây ô nhiễm trong chất nền tự nhiên, điều quan trọng là nêu rõ bản chất của chất nền. Nếu có một số loại mẫu chuẩn tương tự, thì nêu rõ mức độ ô nhiễm, ví dụ, "Aflatoxin M1 trong sữa bột nguyên kem (mức trung bình)". Đối với các mẫu luyện kim, cần chỉ ra hàm lượng của các thành phần quan trọng, ví dụ "hợp kim titan 6Al-4V".

5.2.4 Tên và chi tiết liên hệ của nhà sản xuất RM

Tên và chi tiết liên hệ của nhà sản xuất RM phải được nêu rõ. Ví dụ về các chi tiết liên hệ là địa chỉ bưu điện đầy đủ, số điện thoại, số fax, địa chỉ email và trang web.

5.2.5 Mục đích sử dụng dự kiến

Mục đích sử dụng dự kiến chính của RM phải được nêu rõ. Khi các tính chất được đưa ra độc lập về quy trình phân tích hay đo lường cụ thể, công bố này không nhằm giới hạn việc sử dụng cho các mục đích khác. Tài liệu RM phải cung cấp đủ thông tin cho người sử dụng để họ có thể quyết định xem RM tương ứng có đáp ứng các yêu cầu của mình hay không (ví dụ: loại chất nền, đại lượng đo, mức đại lượng, v.v...).

Vì có thể có những sử dụng mà vật liệu không thích hợp, hoặc không được mô tả đặc trưng đầy đủ, tài liệu RM có thể đưa ra công bố giải thích những hạn chế.

VÍ DỤ 1: Các ví dụ về việc sử dụng dự kiến RM không phải là CRM:

- để chứng minh việc kiểm soát quá trình đo trong phòng thí nghiệm trong một khoảng thời gian;
- để kiểm tra hiệu năng thiết bị;
- nghiên cứu độ lặp lại và độ tái lập – sử dụng lặp lại trong một khoảng thời gian dài, thiết bị, người vận hành, v.v... để ước lượng độ tái lập hay độ bền dài hạn của quá trình đo hoặc phòng thí nghiệm;
- xác nhận mức độ tương đương của các kết quả đo từ hai hay nhiều phòng thí nghiệm (ví dụ: nhà cung cấp và người sử dụng), trong đó vật liệu vốn đã ổn định;
- kiểm tra sự biến động của người vận hành;
- nghiên cứu tác động của mọi thay đổi với các điều kiện môi trường (ví dụ: nhiệt độ, độ ẩm).

VÍ DỤ 2: Các ví dụ về việc sử dụng dự kiến đối với CRM:

- thể hiện một điểm mốc của thang đo (quốc tế);
- hiệu chuẩn thiết bị hoặc hệ thống đo;
- chuyển giá trị tính chất giữa các vật liệu khác nhau;
- xác nhận giá trị sử dụng của các phương pháp phân tích, cụ thể là về độ đúng;
- xác định yếu tố phục hồi của các hoạt động chia tách chất nền ví dụ như chiết xuất.

5.2.6 Cỡ mẫu nhỏ nhất

Bất cứ khi nào thích hợp, cỡ mẫu nhỏ nhất của RM được sử dụng phải được nêu rõ dựa trên mức độ đồng nhất của RM, hay các phương pháp khác như nghiên cứu độ ổn định, mô tả đặc trưng và mô tả đặc trưng liên phòng. Điều này cần được đi kèm bằng một công bố rằng giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo chỉ được đảm bảo nếu tuân thủ cỡ mẫu nhỏ nhất.

Khi thích hợp, cần công bố mức độ đồng nhất. Việc đánh giá tính đồng nhất là cần thiết đối với RM để thiết lập mức độ đồng nhất của RM đối với tính chất quan tâm và để đảm bảo là nó phù hợp với mục đích. Tài liệu RM có thể quy định quy trình để đảm bảo mẫu con đại diện của RM được sử dụng.

5.2.7 Thời hạn hiệu lực

Thời hạn hiệu lực (hoặc ngày hết hiệu lực) phải được nêu rõ. Sự phù hợp đối với mục đích của vật liệu không thể được đảm bảo ngoài thời hạn hiệu lực (hoặc ngày hết hiệu lực).

5.2.8 Tính chuyển đổi

Nếu thông tin về tính chuyển đổi là cần thiết thì nhà sản xuất RM phải cung cấp đầy đủ thông tin cho người sử dụng để đánh giá xem liệu vật liệu có thích hợp cho việc sử dụng cụ thể mà không yêu cầu trình độ năng lực cao hơn hay liệu người sử dụng có cần thêm trình độ năng lực trước khi sử dụng hay không.

CHÚ THÍCH: Hướng dẫn chi tiết về các yêu cầu đối với đánh giá tính chuyển đổi của RM được đưa ra trong tài liệu của ISO/REMCO (2014)^[5].

5.2.9 Thông tin bảo quản

Phải nêu rõ các điều kiện bảo quản RM (ví dụ: nhiệt độ, tiếp xúc với ánh sáng) để duy trì tính hiệu lực của tài liệu RM.

5.2.10 Hướng dẫn xử lý và sử dụng

Hướng dẫn xử lý và sử dụng RM phải được nêu rõ.

VÍ DỤ: Các ví dụ về hướng dẫn xử lý và sử dụng RM:

- hướng dẫn thích hợp để đảm bảo tính đồng nhất hóa về dung lượng thùng chứa trước khi sử dụng;
- hướng dẫn quy định về mở thùng chứa;
- điều kiện chính xác đối với việc làm khô vật liệu và/hoặc hiệu chỉnh khối lượng khô;
- khi cần, hướng dẫn về việc giảm cỡ hạt thêm;
- hướng dẫn thích hợp đối với việc hoàn nguyên RM rắn để chuẩn bị dung dịch;
- biểu thức toán học thích hợp cho việc tính giá trị tính chất tại thời điểm sử dụng, ví dụ: như trong trường hợp vật liệu vốn đã không ổn định, như các chất phóng xạ.

5.2.11 Số trang

Tài liệu RM phải có số trang và tổng số trang.

5.2.12 Phiên bản tài liệu

Phiên bản của tài liệu RM phải được nêu rõ ràng, ví dụ số phiên bản duy nhất hoặc ngày phê duyệt tài liệu.

5.3 Thông tin cần thiết trong giấy chứng nhận RM

Giấy chứng nhận RM phải bao gồm thông tin dưới đây ngoài các thông tin bắt buộc liệt kê trong 5.2.

5.3.1 Mô tả vật liệu

Mô tả chung về vật liệu phải được nêu trong giấy chứng nhận RM để đưa ra giải thích chi tiết hơn về tên gọi.

Đối với vật liệu được chứng nhận về thành phần hóa học, mô tả đặc trưng chính của chất nền, đặc biệt là có hay không có các chất gây nhiễu có thể là yếu tố quan trọng trong việc lựa chọn các phương pháp phân tích phù hợp.

Ví DỤ: Ví dụ về khi cần có thông tin chất nền là:

- hợp kim được tạo ra từ các thành phần riêng lẻ;
- đá hoặc nước thu được từ các nguồn tự nhiên;
- các sản phẩm có nguồn gốc động vật hay thực vật;
- các chất phân tích được pha thêm hay xuất hiện tự nhiên.

Khi thích hợp, cũng có thể đưa ra mô tả vật lý của vật liệu, ví dụ như cỡ mẫu, cỡ hạt, kích thước xilanh hoặc đĩa kim loại và tính chất của thùng chứa trong đó mẫu được cung ứng. Phải nêu rõ sự có mặt của chất bảo quản, như thủy ngân (II) clorid cùng với dung dịch etanol hòa tan trong nước. Trường hợp có sẵn vật liệu tương tự ở dạng thay thế và cỡ mẫu thì cũng có thể cung cấp thông tin này.

5.3.2 Tính chất quan tâm, giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo

Giấy chứng nhận RM phải bao gồm tuyên bố rõ ràng về (các) tính chất quan tâm, (các) giá trị tính chất và độ không đảm bảo kèm theo. Các giá trị được chứng nhận phải được biểu thị rõ ràng là các giá trị được chứng nhận và được phân biệt với mọi giá trị khác có thể được cung cấp trong giấy chứng nhận RM.

Độ không đảm bảo kèm theo của (các) giá trị tính chất phải được báo cáo theo *Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo* [TCVN 9595-3 (ISO/IEC Guide 98-3)^[6]].

CHÚ THÍCH: Trong một số trường hợp được pháp luật cụ thể quy định (ví dụ: hầu hết các tiêu chuẩn thí nghiệm được diễn), không nêu độ không đảm bảo của các giá trị được ấn định vì chúng được coi là không đáng kể so với các giới hạn xác định của các thí nghiệm phương pháp cụ thể mà chúng được sử dụng.

5.3.3 Liên kết chuẩn đo lường

Giấy chứng nhận RM phải bao gồm công bố về liên kết chuẩn đo lường. Giấy chứng nhận phải bao gồm thông tin về thang đo theo đó giá trị được chứng nhận có thể liên kết tới và cần liệt kê (các) nguyên tắc về (các) quy trình đo được sử dụng để mô tả đặc trưng vật liệu.

Do đó để tóm tắt, thông tin về liên kết chuẩn đo lường phải được nêu trong giấy chứng nhận RM là:

- quy định kỹ thuật rõ ràng về đại lượng đo;
- thang đo theo đó giá trị tính chất có thể liên kết tới.

5.3.4 Phương pháp đo đối với đại lượng đo phụ thuộc phương pháp

Khi việc xác định đại lượng đo phụ thuộc vào phương pháp đo, thông tin về phương pháp được sử dụng là cần thiết. Trong trường hợp đó, giấy chứng nhận phải đưa ra thông tin đầy đủ về phương pháp được sử dụng hoặc tham chiếu đến ấn phẩm trong đó phương pháp được mô tả đầy đủ.

CHÚ THÍCH: Nguyên tắc tương tự áp dụng trong trường hợp các tính chất định tính.

5.3.5 Tên và chức năng người phê duyệt của nhà sản xuất RM

Tên và chức năng của người đại diện cho nhà sản xuất RM và chịu trách nhiệm về nội dung của giấy chứng nhận phải được nêu trong giấy chứng nhận RM.

CHÚ THÍCH: Tên của người phê duyệt có thể là tên của tổ chức chịu trách nhiệm.

5.4 Thông tin hữu ích khác

Thông tin hữu ích khác có thể được bổ sung vào tài liệu RM.

5.4.1 Phương pháp đo đối với đại lượng đo không phụ thuộc phương pháp

Khi đại lượng đo không được xác định bằng phương pháp đo sử dụng, thì có thể vẫn hữu ích khi đưa ra các thông tin sau đây:

- (các) phương pháp/kỹ thuật đo mô tả đặc trưng;
- cách tiếp cận đối với mô tả đặc trưng (ví dụ: phương pháp duy nhất, nhiều phương pháp, v.v...);
- bất cứ khi nào áp dụng được, phương pháp được sử dụng cho xử lý/biến đổi mẫu.

5.4.2 Thông tin về sức khỏe và an toàn

Bất cứ khi nào thích hợp, tài liệu RM cần có thông tin về sức khỏe và an toàn. Cũng cần lưu ý đến sự có mặt của tờ dữ liệu an toàn⁽⁷⁾ vì tờ dữ liệu an toàn thường bị thất lạc trong quá trình xuất khẩu và/hoặc nhập khẩu.

5.4.3 Nhà thầu phụ

Khi RM được sản xuất bởi thầu phụ, có thể liệt kê tên và sự đóng góp của nhà thầu phụ.

TCVN 7962:2017

Nếu nhiều phòng thí nghiệm hoặc các nhà phân tích độc lập có đóng góp vào mô tả đặc trưng của RM, thì tên của họ có thể được liệt kê cùng với các phương pháp họ đã sử dụng.

5.4.4 Giá trị chỉ thị

Nhà sản xuất RM có thể đưa ra các giá trị chỉ thị.

VÍ DỤ: Ví dụ về các giá trị chỉ thị có thể được đưa ra trong tài liệu RM là:

- nồng độ xấp xỉ của chất phân tích trong chất nền phức tạp không đáp ứng tiêu chí đối với giá trị tính chất được chứng nhận.
- các kết quả riêng lẻ từ mỗi phòng thí nghiệm hoặc nhà phân tích, trong đó các kết quả từ nhiều phòng thí nghiệm hay nhà phân tích được sử dụng để ấn định (các) giá trị tính chất.

5.4.5 Thông báo pháp lý

Thông báo pháp lý có thể được đưa vào.

5.4.6 Tham chiếu tới báo cáo chứng nhận

Nhiều người sử dụng RM sẽ không yêu cầu bất kỳ thông tin nào ngoài thông tin có trong tài liệu RM. Tuy nhiên, có thể có sẵn thông tin bổ sung với RM dưới hình thức báo cáo về sản xuất hay báo cáo về chứng nhận, có thể có được theo yêu cầu hoặc các bên quan tâm có thể tiếp cận theo cách khác.

6 Nhãn

Nhãn của RM phải được gắn chắc chắn vào thùng chứa sản phẩm của đơn vị RM riêng lẻ. Nhãn phải được thiết kế để luôn rõ ràng và không bị hư hại trong các điều kiện lưu giữ và xử lý xác định trong thời hạn hiệu lực. Thông tin cung cấp trên nhãn của đơn vị RM phải rõ ràng và ngắn gọn. Nhãn và/hoặc ghi nhãn thùng chứa phải cho phép nhận biết tài liệu RM thích hợp, thường là bằng cách sử dụng số nhận dạng sản phẩm duy nhất. Nếu không gian cho phép thì nên cung cấp tên của RM và nhà sản xuất.

Không cung cấp các giá trị tính chất (được chứng nhận) hoặc giá trị chỉ thị trên nhãn để ngăn ngừa việc sử dụng vật liệu mà không có thông tin trong tài liệu RM được ghi nhận.

Khi thích hợp, nhãn phải tuân thủ các yêu cầu liên quan đến quy định về sức khỏe, an toàn và môi trường, ví dụ: các ký hiệu độc tố bên ngoài, cụm từ nguy hiểm và phòng ngừa^[7]. Nếu vật liệu được phân loại là nguy hiểm đối với vận chuyển hay nguy hiểm cho việc sử dụng thì nhãn phải có thông tin bắt buộc theo các quy định hiện hành. Tờ dữ liệu an toàn có nhiều thông tin hơn nhãn và là nguồn tham chiếu cho việc quản lý các hóa chất nguy hại ở nơi làm việc.

Thư mục tài liệu tham khảo

- [1] TCVN 6165:2009 (ISO/IEC Guide 99:2007), Từ vựng quốc tế về đo lường học – Khái niệm, thuật ngữ chung và cơ bản (VIM)
 - [2] TCVN 8890:2017 (ISO Guide 30:2015), Mẫu chuẩn – Thuật ngữ và định nghĩa
 - [3] TCVN 7366:2011 (ISO Guide 34:2009), Yêu cầu chung về năng lực của nhà sản xuất mẫu chuẩn
 - [4] TCVN 8245 (ISO Guide 35), Mẫu chuẩn – Nguyên tắc chung và nguyên tắc thống kê trong chứng nhận
 - [5] ISO/REMCO position paper, *Information on commutability of reference materials*, ISO committee on reference material, July 2014. Available from: <http://isotc.iso.org/livelink/livelink/fetch/%E2%80%90908854933/8854951/8854960/279217/commutabilitydocumentfinal.pdf?nodeid=16787892&> (Thông tin về tính chuyển đổi của mẫu chuẩn)
 - [6] TCVN 9595-3-2:2013 (ISO/IEC Guide 98-3:2006), Độ không đảm bảo đo – Phần 3: Hướng dẫn trình bày độ không đảm bảo đo (GUM:1995)
 - [7] The globally harmonized system of classification and labelling of chemicals (GHS), United nations (Hệ thống hài hòa toàn cầu về phân loại và ghi nhãn hóa chất).
-