

Grundsätze für die Bezugnahme auf Referenzmaterialien in Normen

DIN
32 811

Principles for the citation of reference materials in standards

Materialien, von denen eine oder mehrere charakteristische physikalische, chemische, biologische oder technologische Eigenschaften festgelegt sind, haben als sogenannte Referenzmaterialien (RM) zur Kalibrierung und Kontrolle von Meß-, Prüf- und Analysenverfahren weite Verbreitung gefunden.

In einigen Fällen können die Eigenschaften gewisser Materialien nicht mit gesetzlichen Einheiten beschrieben werden. Als Beispiel dafür sei die Prüfung der Rockwell-Härte von Stahl genannt. In diesen Fällen sind RM, die die entsprechende Eigenschaft aufweisen, oft notwendig und stellen eine Maßverkörperung für die zu prüfende Eigenschaft dar.

RM tragen dazu bei, daß Meßergebnisse, unabhängig von Ort und Zeit der Messung, vergleichbar und reproduzierbar sind. Die Verwendung von RM für diese Zwecke nimmt zu, und Normen werden ihre Verwendung mehr und mehr erfordern. Zusammenhang mit ISO-Guide 6, siehe Erläuterungen.

1 Geltungsbereich und Zweck

Die Norm legt Bedingungen fest, unter denen die Verwendung von RM in Normen gefordert werden kann und gibt einzelne Arten von Herausgebern für RM sowie Kriterien für die Auswahl von RM an.

2 Begriffe

2.1 Referenzmaterial (RM)

Material oder Substanz, von der eine oder mehrere Eigenschaften so genau festgelegt sind, daß sie zur Kalibrierung von Meßgeräten und Kontrolle der Ergebnisse von Meß-, Prüf- und Analysenverfahren sowie zur Kennzeichnung von Stoffeigenschaften verwendet werden kann.

Anmerkung: Ein RM ermöglicht die Übertragung des Wertes einer festgelegten Eigenschaft zwischen verschiedenen Orten oder Zeitpunkten.

Es kann aus einem Gas, einer Flüssigkeit, einem festen Stoff, aber auch aus einem einfachen gefertigten Gegenstand bestehen.

2.2 Zertifiziertes Referenzmaterial (ZRM)

RM, das von einem Zertifikat begleitet wird oder auf ein solches zurückzuführen ist, welches die betreffenden Eigenschaftswerte bestätigt und durch allgemein für technisch kompetent gehaltene öffentliche oder private Organisationen herausgegeben wird.

3 Technische Kriterien für die Auswahl von RM

3.1 Vorrangig für die Auswahl von RM sind die technischen und wissenschaftlichen Kriterien wie z. B. Richtigkeit, Homogenität und Beständigkeit der festgelegten Eigenschaften. Gesichtspunkte wie Bezugsquelle und Preis sind von untergeordneter Bedeutung.

3.2 Der zertifizierte Wert und die für ihn angegebene Fehlergrenze müssen auf die Zielsetzung der entsprechenden Norm abgestimmt sein.

Für RM können definierte physikalische Größen einschließlich der Stoffmenge oder technologische Eigenschaften zertifiziert werden.

3.3 Wenn für ein RM definierte physikalische Größen zertifiziert sind, darf darauf in einer Norm nur Bezug genommen werden, wenn die zertifizierten Größen in gesetzlichen Einheiten angegeben werden.

4 Herausgeber von RM

4.1 Zertifizierte Referenzmaterialien (ZRM)

ZRM können direkt hergestellt oder zertifiziert oder finanziell getragen werden (siehe Anmerkung) durch:

- internationale Institutionen
- staatliche Institutionen
- nationale Normenorganisationen oder Laboratorien (mehrere nationale Normenorganisationen oder Laboratorien können sich regional zusammenschließen)
- nationale wissenschaftliche Vereinigungen oder Wirtschaftsverbände
- Firmen, die vornehmlich mit der Herstellung und Zertifizierung von RM befaßt sind
- Firmen, bei denen die Herstellung und Zertifizierung von RM von untergeordneter Bedeutung ist.

Anmerkung: Hersteller von RM müssen nicht unbedingt ihre Erzeugnisse selbst zertifizieren; dies kann die Aufgabe anderer Organisationen sein. Verschiedene Kombinationen von Hersteller, zertifizierendem Gremium, finanziellem Förderer, Lieferer sind denkbar.

4.2 Andere RM

Nur wenn ZRM bei irgendeinem der in Abschnitt 4.1 genannten Herausgeber nicht erhältlich sind oder aus technischen Gründen zur Verwendung eines RM keine Alternative besteht, darf in einer Norm auf nicht zertifizierte RM Bezug genommen werden.

4.3 Informationen über Bezugsquellen für RM

Der für die Norm zuständige Ausschuß muß eine Liste mit Bezugsquellen für die angegebenen RM aufstellen, die jeweils auf dem neuesten Stand gehalten wird und für jeden Interessenten verfügbar sein muß.

5 Bedingungen für die Bezugnahme auf RM in Normen

Bevor in einer Norm auf ein RM Bezug genommen wird, muß sich das zuständige Normungsgremium, soweit möglich, vergewissern, daß die folgenden Anforderungen hinsichtlich Bezugsbedingungen, gleichbleibender Bezugsquelle und Information erfüllt sind:

Fortsetzung Seite 2
Erläuterungen Seite 2

- a) Das RM muß für alle potentiellen Anwender unterschiedslos und zu gleichen Bedingungen erhältlich sein.
- b) Der Lieferer muß seine Absicht versichern, für die Gültigkeitsdauer der Norm die kontinuierliche Versorgung mit dem RM, soweit möglich, sicherzustellen.
- c) Der Lieferer gibt die durchschnittliche Zeitspanne für die Auftragsabwicklung an.
- d) Der Lieferer bekundet seine Absicht, nachfolgende Änderungen bzw. Überarbeitungen der das RM begleitenden Information bekanntzugeben, insbesondere hinsichtlich zertifizierter Werte oder anderer wichtiger technischer Informationen, die sich auf die Anwendung des RM auswirken könnten.

6 ZRM-Dokumentation

6.1 ZRM müssen eindeutig gekennzeichnet und von einem Dokument oder einem Hinweis auf ein solches begleitet sein, das gewöhnlich Zertifikat genannt wird. Hierin müssen, soweit zutreffend, die folgenden Angaben enthalten sein:

- a) Name und Anschrift der zertifizierenden Organisation, gegebenenfalls mit offiziellem Siegel oder Stempel
- b) Name und Anschrift der Prüfstellen, sofern diese nicht identisch mit der zertifizierenden Organisation sind.
- c) Name und Anschrift der abgebenden Organisation (Lieferer), sofern diese nicht identisch mit der zertifizierenden Organisation ist.
- d) Name und Identifikationsnummer des RM (ZRM, die in einer Charge zertifiziert worden, haben gewöhnlich eine gemeinsame Identifikationsnummer für alle Einheiten der Charge).
- e) Beschreibung des ZRM und Angabe der Verwendung. Gegebenenfalls muß eine Warnung hinsichtlich der (im Hinblick auf die Homogenität) anzuwendenden Mindestmenge (Mindestgröße) des RM sowie eine Angabe technischer Gebrauchsbeschränkungen beigegeben werden.
- f) Zertifizierte Eigenschaften und ihre Zahlenwerte, deutlich unterschieden von anderen angegebenen, jedoch nicht zertifizierten Eigenschaften (die manchmal nur eine Zusatzinformation darstellen). Angaben, wie die Zahlenwerte ermittelt wurden, welche statistische Verfahren gewählt wurden, Meßunsicherheit und deren Interpretation.

- g) Angaben hinsichtlich der Bedingungen und Grenzen, innerhalb deren die Zahlenwerte gelten.
- h) Datum der Ausgabe oder Zertifizierung mit den jeweiligen Überprüfungsdaten.
- i) Warnung in bezug auf gefährliche (z. B. radioaktive, giftige oder infektiöse) Stoffe.

6.2 Das Zertifikat oder das RM muß von einem Bericht, der bei der Bezugsquelle zumindest abrufbar sein muß, mit z. B. folgenden Informationen begleitet sein:

- a) Angewandte Meßverfahren und Zusammenfassung der Ergebnisse einschließlich einer Beschreibung aller die Richtigkeit begrenzenden Faktoren.
- b) Richtlinien für die Anwendung für besondere Zwecke
- c) Technische Gebrauchsbeschränkungen
- d) Prüfverfahren, bei dem das ZRM angewandt werden soll, wenn technologische Eigenschaften des ZRM zertifiziert sind.
- e) Haltbarkeit, Verfallsdatum und Hinweise für die Lagerung.

7 Nichttechnische Einschränkungen bei der Auswahl von RM

7.1 Auf RM, für die gewerbliche Schutzrechte bestehen (z. B. Patentmuster- oder Urheberrechtsschutzrechte), darf in Normen ausnahmsweise Bezug genommen werden, wenn zuvor im Allgemeininteresse mit dem Schutzrechtinhaber vereinbart wurde, daß er den Anwendern der Norm den Gebrauch des geschützten RM gegen eine angemessene Lizenzgebühr gestattet.

7.2 Einige RM erfordern zu ihrem Erwerb oder Umgang eine behördliche Genehmigung (z. B. RM aus spaltbarem Material, radioaktive Strahlungsquellen, giftige RM, bestimmte Arzneimittel). Diese können nur dann in Normen aufgenommen werden, wenn es klare Bestimmungen über das Genehmigungsverfahren gibt.

8 Verwendung der Bezeichnung „Referenzmaterial“

Wird in Normen auf Referenzmaterialien Bezug genommen oder werden diese selbst genannt, so muß bei der Datenerfassung die Bezeichnung „Referenzmaterial“ im Schlagwortverzeichnis enthalten sein.

Erläuterungen

Diese Norm stimmt sachlich mit dem ISO-Guide 6 „Citation of Reference Materials in International Standards“ überein.

Als Beispiele für die in Abschnitt 2.1 genannten verschiedenen Arten von RM seien zum besseren Verständnis der Definition genannt:

RM zur Kalibrierung von Meßgeräten:

- Endmaß für Längenmeßeinrichtungen
- RM mit festgelegtem Gehalt eines oder mehrerer Bestandteile zur Kalibrierung eines Spektrometers

RM zur Kontrolle von Analysenverfahren:

- Analysenkontrollproben
- Referenzserum zur Kontrolle klinisch-chemischer Analysen

RM zur Kennzeichnung von Stoffeigenschaften:

- Referenzelastomere zur Kennzeichnung der Quellwirkung von Mineralölprodukten.

Im Zusammenhang mit den Abschnitten 2.2 und 4.1 weist der Ausschuß darauf hin, daß in bestimmten Fällen eine Autorisierung der die ZRM herausgebenden Organisation erforderlich ist (vergleiche z. B. § 6 Absatz 2 Satz 2 der Verordnung über Ausnahmen von der Eichpflicht vom 26. Juni 1970 (BGBl. S. 960)).