



**European
co-operation for
Accreditation**



THE SELECTION AND USE OF REFERENCE MATERIALS

SELEKSIONIMI DHE PËRDORIMI I MATERIALEVE REFERUESE

PURPOSE

The aim of this paper is to provide a short, simple and user-friendly guide for laboratories, and accreditation and certification bodies. It employs mainly ISO and VIM definitions and provides references to other more comprehensive and expert texts. It is intended to provide help for the inexperienced rather than the expert and necessarily simplifies some topics. It includes discussion and clarification of some misunderstood issues. Although based on the requirements of chemical measurement, it is intended to be also of use in other areas of measurement.

SYNIMI

Synimi i kësaj letre është të japë shkurtimisht dhe thjeshtë një udhëzues të përdorshëm për laboratorët dhe organizmat çertifikues dhe akreditues. Ai përdor kryesisht përkufizimet e ISO dhe VIM dhe jep referencat me tekstet e tjera më eksperte dhe gjithpërfshirës. Ai synon të ndihmojë ata pa eksperiencë më shumë sesa ekspertët dhe të thjeshtojë disa çështje. Ai përfshin diskutime dhe sqarime të disa çështjeve të pakuptueshme. Ai bazohet në kërkesat e matjeve kimike dhe gjithashtu synon të jetë i përdorshëm në zona të tjera të matjeve.

<p>Authorship</p> <p>The publication has been prepared by the EEE-RM working group</p> <p>Official language</p> <p>The text may be translated into other languages as required. The English language version remains the definitive version.</p> <p>Copyright</p> <p>The copyright of this text is held by EA. The text may not be copied for resale.</p> <p>Further information</p> <p>For further information about this publication, contact your national member of EA or the Chairman of the EA Laboratory Committee, M. Hans Peter Ischi: hanspeter.ischi@metas.ch</p> <p>Date of implementation: 13 June 2003</p> <p>CONTENTS</p> <p>INTRODUCTION.....</p> <p>1 - TYPES OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>2.-CLASSIFICATION OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>3 - TRACEABILITY OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>4 - THE AVAILABILITY AND SELECTION OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>5 - USES OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>5.1 Method Validation and Measurement Uncertainty</p> <p>5.2 Verification of the Correct Use of a Method</p> <p>5.3 Calibration</p> <p>5.4 Quality Control and Quality Assurance (QC&QA)....</p> <p>6 - ASSESSMENT OF THE SUITABILITY OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>6.1 Certificates and Supporting Reports</p> <p>6.2 - Assessment of the Suitability of Reference Materials</p> <p>7 - IN-HOUSE PREPARATION OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>8 - DEFINITIONS</p> <p>9 - KEY REFERENCE MATERIALS PUBLICATIONS</p>	<p>Autori</p> <p>Publikimi është përgatitur nga grupi i punës EEE-RM</p> <p>Gjuha e përdorur</p> <p>Teksti mund të përkthehet në gjuhë të tjera siç kërkohet. Gjuha anglisht është versioni i mbetur dhe versioni përcaktues.</p> <p>E drejtë e autorit</p> <p>E drejta e autorit i këtij teksti mbahet nga EA. Teksti nuk mund të kopjohet për rishitje</p> <p>Më tepër informacion</p> <p>Më tepër informacion për këtë publikim, kontaktoni anëtarët tuaj kombëtarë të EA ose kryetarin e Komitetit të Laboratorëve të EA, M.Hans Peter Ischi: Hanspeter.ischi@metas.ch</p> <p>Data e implementimit: 13 Qershor 2003</p> <p>PËRMBAJTJA</p> <p>-Përmbledhja</p> <p>1-Tipet e materjaleve referuese</p> <p>2-Klasifikimi i materjaleve referuese</p> <p>3-Gjurmueshmëria e materjaleve referuese</p> <p>4-Vlefshmëria dhe seleksionimi i materjaleve referuese</p> <p>5-Përdorimi i materjaleve referuese</p> <p>5.1-Vlefshmëria e metodës dhe pasiguria në matje</p> <p>5.2-Verifikimi i përdorimit korrekt të një metode</p> <p>5.3-Kalibrimi</p> <p>5.4 Kontrolli i cilësisë dhe sigurimi i cilësisë</p> <p>6-Vlerësimi i përshtatshmërisë së materjaleve referuese</p> <p>6.1-Çertifikatat dhe raportet mbështetëse</p> <p>6.2-Vlerësimi i përshtatshmërisë së materjaleve referuese</p> <p>7-Përgatitja e materjaleve referuese</p> <p>8-Përkufizime</p> <p>9-Publikimi i materjaleve kyce të referencës</p>
--	---

<p>10 - REFERENCES</p> <p>FIGURE 1: Overlap between functions associated with Measurement Traceability and Analytical Quality</p> <p>FIGURE 2: Assessment of the suitability of a Reference Material</p> <p>THE SELECTION AND USE OF REFERENCE MATERIALS</p> <p>A BASIC GUIDE FOR LABORATORIES AND ACCREDITATION BODIES</p> <p>ABSTRACT</p> <p>The aim of this paper is to provide a short, simple and user-friendly guide for laboratories, and accreditation and certification bodies. It employs mainly ISO and VIM definitions and provides references to other more comprehensive and expert texts. It is intended to provide help for the inexperienced rather than the expert and necessarily simplifies some topics. It includes discussion and clarification of some misunderstood issues. Although based on the requirements of chemical measurement, it is intended to be also of use in other areas of measurement.</p> <p>INTRODUCTION</p> <p>There are a number of authoritative and detailed texts on various aspects of reference materials and these are listed at the end of this paper, together with some internationally recognised (1-4) definitions. This paper aims to provide a simple guide on the use of reference materials (RMs) within a wider quality programme. Reference materials are an important tool in realising a number of aspects of measurement quality and are used for method validation, calibration, estimation of measurement uncertainty, training and for internal QC and external QA (proficiency testing) purposes. In the wider sense, the validity of measurements can be assured when:</p> <ul style="list-style-type: none"> • work is carried out to a clearly defined customer requirement • validated methods and equipment are used • qualified and competent staff undertake the work 	<p>10-Referenca</p> <p>Figurë 1 krahasimi midis funksioneve lidhur me gjurmueshmërinë e matjeve dhe cilësinë analitike</p> <p>Figurë 2 Vlerësimi i përshtatshmërisë së materjaleve referuese</p> <p>SELEKSIONIMI DHE PËRDORIMI I MATERJALEVE REFERUESE</p> <p>NJË UDHËZUES BAZË PËR LABORATORËT DHE ORGANIZMAT AKREDITUES</p> <p>PËRMBLEDHJE</p> <p>Synimi i kësaj dokumenti është të japë shkurtimisht dhe thjeshtë një udhëzues të përdorshëm për laboratorët dhe organizmat certifikues dhe akreditues. Ai përdor kryesisht përkufizimet e ISO dhe VIM dhe jep referencat me tekstet e tjera më eksperte dhe gjithpërfshirës. Ai synon të ndihmojë ata pa eksperiencë më shumë sesa ekspertët dhe të thjeshtojë disa çështje. Ai përfshin diskutime dhe sqarime të disa çështjeve të pakuptueshme. Ai bazohet në kërkesat e matjeve kimike dhe gjithashtu synon të jetë i përdorshëm në zona të tjera të matjeve</p> <p>PARAQITJE</p> <p>Ka një numër tekstesh të detajuar dhe të besueshëm mbi aspektet e ndryshme të materjaleve referuese dhe këto janë listuar në fund të këtij dokumenti, së bashku me disa përkufizime të njohura ndërkombëtare. Ky dokument synon të japë një udhëzues të thjeshtë mbi përdorimin e materjaleve referuese (RMs) në përputhje me një program më të gjerë cilësie. Materjalet referuese janë një mjet i rëndësishëm në realizimin e një numri të aspekteve të cilësisë së matjeve dhe synojnë të përdoren për vlefshmërinë e metodave, kalibrimet, pregatitjen, llogaritjen e pasigurisë së matjeve, dhe kontrollin e brendshëm të cilësisë. (QC) dhe sigurimin e jashtëm të cilësisë (QA) (testi i zotësisë). Në një sens më të gjerë, vlefshmëria e matjeve mund të sigurohet kur:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Puna kryhet pas përcaktimit të qartë të kërkesave të klientit • Përdoren pajisje dhe metoda të vlefshme • Staf i që ndërmer punën është i kualifikuar dhe kompetent
--	--

- comparability with measurements made in other laboratories is assured (traceability and measurement uncertainty)
- independent evidence of performance is available (proficiency testing)
- well defined QC and QA procedures are employed, preferably involving third party accreditation

Often a measurement operation serves more than one quality purpose and there can be overlap of function as illustrated in Figure 1. Different types of reference materials are required for different functions. For example, a certified reference material would be desirable for method validation but a working level reference material would be adequate for QC.

More detailed guidance on the QA of chemical measurements, including cover of reference materials, calibration, QC and validation is provided in a joint CITAC Eurachem guide (5).

1 - TYPES OF REFERENCE MATERIALS

RMs are used to support measurements concerned with chemical composition, biological, clinical, physical, engineering properties and miscellaneous areas such as taste and odour. They may be characterised for 'identity' (e.g. chemical structure, fibre type, microbiological species etc.) or for 'property values' (e.g. amount of specified chemical entity, hardness etc.). Some commonly encountered types of reference materials are as follows:

1. **Pure substances** characterised for chemical purity and/or trace impurities.
2. **Standard solutions and gas mixtures**, often prepared gravimetrically from pure substances and used for calibration purposes.
3. **Matrix reference materials**, characterised for the composition of specified major, minor or trace chemical constituents. Such materials may be prepared from matrices containing the components of interest, or by preparing synthetic mixtures.

- Sigurohet krahasimi me matjet e bëra në laboratorë të tjerë (gjurmueshmëria dhe pasiguria në matje)
- Pavarësia e evidencës së performancës është e vlefshme (testi i zotësisë)
- Përdoren procedurat e përcaktuara mirë për kontrollin dhe sigurimin e cilësisë, duke përfshirë preferueshëm akreditimin e palës së tretë.

Shpesh një operacion matje shërben më shumë se sa një synim i cilësisë. Kërkohen tipe të ndryshme të materjaleve referuese për funksione të ndryshme. Për shembull një material referencë e çertifikuar do të jetë e dëshirueshme për vlefshmërinë e metodës por një përdorim maksimal i materjaleve të referencës do të jetë i përshtatshëm për Kontrollin e cilësisë.

Shumë udhëzues të detajuar mbi sigurimin e cilësisë të matjeve kimike, përfshirë sigurimin e materjaleve referuese, kalibrimin, vlefshmërinë dhe kontrollin e cilësisë sigurohet në një udhëzues (5) të përbashkët CITAC Eurache

1-TIPET E MATERJALEVE REFERUES

Materjalet referuese përdoren për të mbështetur matjet në lidhje me përbërjen kimike, biologjike, klinike, fizike, zona të përzierja dhe teknologji rekuizite të tilla si shije dhe aroma. Ato mund të karakterizohen për "identitetin" (psh strukturën kimike, tipin e fibrës, speciet mikrobiologjike etj.) ose për "vlerat karakteristike" (psh përbërja e entitetit kimik të specifikuar) fortësi etj. Disa tipe të materjaleve të referencës që ndeshen janë si më poshtë:

1. **Substanca të thjeshta** karakterizuar për pastërti dhe/ose gjurmë papastërtish.
2. **Solucione standarde dhe përzierje e gastë**, shpesh përgatitur gravimetrikisht nga substanca të thjeshta dhe përdoren për qëllime kalibrimi.
3. **Materjale referuese matricë**, karakterizuar për përbërjen e specifikuar e madhe, e vogël ose përbërës kimik gjurmë. Të tilla materjale mund të përgatiten nga komponentët e përmbajtjes matricë të interesuar, ose nga përgatitja përzierjeve sintetike.
4. **Materjale reference fiziko-kimike** karakterizuar

4. **Physico-chemical reference materials** characterised for properties such as melting point, viscosity, and optical density.

5. **Reference objects or artefacts** characterised for functional properties such as taste, odour, octane number, flash point and hardness. This type also includes microscopy specimens characterised for properties ranging from fibre type to microbiological specimens.

2-CLASSIFICATION OF REFERENCE MATERIALS

Two classes of materials are recognised by ISO, namely 'certified reference materials' (CRMs) and 'reference materials' (RMs). CRMs must by definition be traceable to an accurate realisation of the unit in which the property values are expressed. Each property value must be accompanied by an uncertainty at a stated level of confidence. RMs are materials whose property values are sufficiently homogeneous and well established to be used for the calibration of an apparatus, the assessment of a measurement method, or for assigning values to materials.

For most chemical reference materials produced before the late 1990s, the measurement uncertainty values given by the producers are unlikely to have been estimated by the now recommended ISO (6,7) procedure. The actual uncertainty can be expected to be larger than stated by a factor of 2-3, where only within laboratory precision measurements are used and by a smaller factor where certification included a range of validated methods and a number of laboratories. Also some materials sold as CRMs have no stated traceability.

The following classes of reference materials are also encountered:

1. Primary reference material
2. Secondary reference materials
3. In-house or working reference material

(Decreasing Uncertainty)

Other terminology, such as NIST Standard Reference Materials (SRMs) is also used and a classification (class O - V) based on degree of traceability to SI has been proposed (8). Pan (9) has also published a useful

për karakteristikë të tilla si pika të buta, viskoze, dhe densiteti optik.

5. **Objektet ose artikujt e referencës** karakterizuar për karakteristikë funksionale të tilla si shije, aroma, numër oktani, pika flakërimi dhe fortësi. Ky tip gjithashtu përfshin mostra mikroskopike karakterizuar për madhësitë karakteristike prej tipit fibër të mostrave mikrobiologjike.

2-KLASIFIKIMI I MATERJALEVE TË REFERENCËS

Dy klasa të materjaleve njihen nga ISO të quajtura "Materjale reference të çertifikuar" (CRMs) dhe "Materjale të referencës" (RMs). CRMs duhet të përcaktohen nga gjurmueshmëria e një realizimi të sigurtë të njësisë në të cilën priten vlerat karakteristike. Çdo vlerë karakteristike duhet të shoqërohet nga një pasiguri e një niveli të caktuar të besimit. RMs janë materjale të cilat vlerat karakteristike janë homogjenizuar mjaftueshëm dhe vendosur mirë për tu përdorur kalibrimin e një aparati, vlerësimin e një metode matjeje, ose për caktimin e vlerës së materjaleve.

Për materjalet kimike të referencës të prodhuara para 1990, vlera e pasigurisë së matjes dhënë nga prodhuesit vështirë të ketë qënë llogaritur nga procedura e rekomanduar tani ISO (6,7). Pasiguria aktuale mund të pritët të jetë më e madhe se sa përcaktohet nga një faktor i 2-3, ku përdoren vetëm matjet e sakta brenda laboratorit dhe nga një faktor më i vogël ku të dhënat përfshihen në zonën e metodave të vlefshme dhe nga një numër laboratorësh. Gjithashtu disa materjale të shitura si CRMs nuk kanë gjurmueshmëri të përcaktuar.

Gjithashtu ndeshen klasat e mëposhtme të materjaleve referuese:

1. Materjale referuese primare
2. Materjale referuese sekondare
3. Materjale referuese të punës.

(Pasiguria vlen duke u zvogëluar nga 3 tek 1)

Terminologji të tjera, të tilla si NIST Materjale referuese standard (SRMs) gjithashtu përdoret dhe një klasifikim (klas O-V) që është propozuar (8), bazuar në shkallën e

paper on this topic.

An internationally recognised quality approval system to assure the competence of RM producers (based on ISO Guide 34 and reference 10) is under consideration within the International Laboratory Accreditation Co operation, but it will take some years for any system to make a significant impact on the market place. Users must, therefore, be cautious and seek clear evidence of the quality and traceability of the property values of materials from suppliers as detailed below.

3 - TRACEABILITY OF REFERENCE MATERIALS

A short review of the concept and practice of traceability in chemical measurement is available in reference 5. Reference materials are important tools for the transfer of measurement accuracy between laboratories and their property values should, where feasible, be traceable to SI. Traceability is, however, a relatively new concept in the field of chemical measurement and as a consequence very few chemical reference materials are explicitly traceable to SI. A hierarchy of methods is, however, used for assigning property values to materials and even if not stated, their traceability can be described as follows:

Measurement Method	Traceability
Primary method	SI
Method of known bias	SI/International standard
Independent method(s)	Results of specified methods

A combination of 'certification procedures' is sometimes employed, such as a consensus value derived from an interlaboratory comparison where primary methods were used. In the absence of formally stated traceability it will be necessary for the user to make judgements about implicit traceability, based on the 'certification' data available in reports and the technical literature. It is important to ensure that chemical interferences and matrix effects are adequately addressed in arriving at both the certified value and its uncertainty. Unknown levels of bias are not uncommon and contribute to lack of agreement of measurements.

gjurmueshmërisë të SI. Pan (9) gjithashtu ka publikuar një letër të përdorshme mbi këto çështje.

Një sistem i aprovuar cilësie i njohur ndërkombëtarisht për të siguruar kompetencën e procedurave të RM (bazuar mbi ISO Guide 34 dhe referencë 10) është nën konsideratë në përputhje me Bashkëpunimin Ndërkombëtar të Akreditimit të Laboratorëve (ILAC), por ajo do të marrë disa vjet për tu bërë sistem me ndikim të rëndësishëm në vendet e tregut. Përdoruesit, duhet, si rrjedhojë të jenë të vëmëndshëm dhe kërkues të evidencave të qarta të cilësisë dhe gjurmueshmërisë së vlerave karakteristike të materjaleve nga furnizuesit siç detajohet më poshtë.

3- GJURMUESHMËRIA E MATERJALEVE REFERUESE

Një rishikim i shkurtër i koncepteve dhe praktikave të gjurmueshmërisë është e vlefshme në matjet kimike në referencën 5. Materjalet referuese janë mjete të rëndësishme për transferimin e saktësisë së matjeve midis laboratorëve dhe vlerave të tyre karakteristike duhet , ku është e mundur, të bëhet gjurmimi me SI. Gjurmimi është sidoqoftë , një koncept relativisht i ri në fushën e matjeve kimike dhe si rrjedhim shumë pak materjale reference kimike janë të gjurmueshëm saktësisht në SI. Një hierarki i metodave përdoret për përcaktimin e vlerave karakteristike të materjaleve dhe madje nëse nuk përcaktohet, gjurmueshmëria e tyre mund të përshkruhet si më poshtë:

Metoda e matjes	Gjurmueshmëria
Metoda primare	SI
Metoda e njohjes tërthore	SI / Standardet Ndërkombëtare
Metoda(t) e pavarura	Rezultatet e metodave të specifikuar

Një kombinim i 'Procedurës së certifikimit' përdoret nganjëherë , e tillë si një vlerë konsensus e derivuar nga një krahasim ndërlaboratorik ku është përdorur metoda primare. Në mungesë të gjurmueshmërisë së përcaktuar formalisht do të jetë e nevojshme për tu përdorur gjykimi për gjurmueshmërinë, bazuar mbi 'njohjen' e të dhënave në raporte dhe literaturën teknike. Është e rëndësishme të sigurohet që interferenca kimike dhe efektet e matricës adresohen përshtatshëm në arritjen e të dyjave, vlerën e certifikuar dhe pasigurinë e saj. Nivele të panjohura të paragjykimit nuk janë të njëjta dhe kontribuojnë në

The measurement uncertainty of the property value of a reference material employed in a measurement process, will contribute to the uncertainty of the final measurement but should contribute less than one third of the overall measurement uncertainty. Any underestimation of the uncertainty of the RM property value will, of course, be carried through to measurements where the RM is used.

4 - THE AVAILABILITY AND SELECTION OF REFERENCE MATERIALS

Generally the demand for reference materials exceeds supply in terms of the range of materials and availability. It is rare to have a choice of alternative RMs and the user must choose the most suitable material available. It is important therefore that users and accreditation bodies understand any limitations of reference materials employed.

There are, however, several hundred organisations producing tens of thousands of reference materials worldwide. Producers include internationally renowned institutions such as NIST; collaborative government sponsored programs such as the EU BCR program, semi-commercial sectoral or trade associations such as the American Oil Chemicals Association and an increasing number of commercial organisations. The distinction between government institutes and commercial businesses is disappearing with the privatisation of a number of national laboratories.

Not all materials that are used as reference materials are described as such. Commercially available chemicals of varying purity, commercial matrix materials and products from research programs are often used as standards or reference materials. In the absence of 'certification' data provided by the supplier it is the responsibility of the user to assess the information available and undertake further characterisation as appropriate. Guidance on the preparation of reference materials is given in ISO Guides 31, 34 and 35 and guides on the preparation of working level reference materials are also available (12,13).

Information about reference materials is available from a number of sources. The COMAR Database, contains information on more than 10,000 RMs/CRMS which can be accessed directly or through institutes which provide an advisory service. Further information can be obtained from the COMAR Central Secretariat (comar@BAM.de). Advisory services assist users identify the type of material required for their task and identify a supplier. A

mungesën e marrëveshjes së matjeve.

Matja e pasigurisë së vlerës karakteristike të materjaleve referuese përdorur në një proces matje, do të kontribuojë në pasigurinë e matjes finale por duhet të kontribuojë më pak se sa një e treta e pasigurisë së matjes së përgjithshme. Ndonjë nënlogaritje e pasigurisë së vlerës karakteristike të materjaleve referuese do të bëhet sigurisht përmes matjeve ku përdoren materialet referuese.

4-VLEFSHMËRIA DHE SELEKSIONIMI I MATERJALEVE REFERUESE

Përgjithësisht nevoja për MR kalon ofertat në termat e zonës së materjaleve dhe vlefshmërisë. Është e rrallë të kesh një zgjidhje të MR dhe përdoruesi duhet të zgjedhë materjalin më të vlefshëm dhe më të përshtatshëm. Është e rëndësishme që përdoruesit dhe organizmat akreditues të kuptojnë limitet e MR të përdorura.

Ka disa qindra organizata prodhuese të materjaleve referuese në Botë. Prodhuësit përfshijnë institucione të njohura ndërkombëtarisht të tilla si NIST; Programe të sponsorizuara nga qeveritë bashkëpunuese të tilla si EU BCR program, sektorë gjysëm tregtare ose shoqëri tregtare të tilla si American Oil Chemicals Association dhe një numër në rritje të organizatave tregtare. Dallimi midis instituteve qeveritare dhe bizneseve tregtare humbet me privatizimin e një numri të laboratorëve kombëtarë.

Jo të gjitha materialet që përdoren si MR përshkruhen siç duhet. Nga ana tregtare kimikatet e vlefshme të pastërtisë së ndryshueshme, materialet e matricave tregtare dhe produktet nga programet kërkueseshpesh përdoren si standarde ose MR. Në mungesë të të dhënave të çertifikuara nga furnizuesit është përgjegjësi e përdoruesit të vlerësojë informacionin e vlefshëm dhe të ndërmarrë më tej karakterizime (tipizime) të përshtatshme. Udhëzuesit mbi përgatitjen e MR jepen në udhëzuesin ISO 31, 34, 35 dhe gjithashtu është e vlefshme udhëzuesi mbi përgatitjen e nivelit të përdorimit të MR. (12,13).

Informacioni mbi MR është i vlefshëm nga një numër burimesh. Database COMAR, përmban informacion mbi më shumë se 10000 MR/MRÇ të cilat mund të vlerësohen direkt ose përmes instituteve të cilat sigurojnë shërbimin e këshillimit. Më tepër informacion mund të merret nga sekretariati qëndror COMAR (comar@BAM.de). Shërbimi i këshillimit asiston që përdoruesit të identifikojnë tipin e materjalit të kërkuar për detyrat e tyre dhe identifikimin e furnizuesit. Një database mbulon aktualisht MR që janë

database covering reference materials currently under development has been prepared by CITAC and ISO REMCO (14). A number of suppliers provide a comprehensive range of materials including materials produced by other organisations and aim to provide a one-stop-shop for users. A first internet database for a selection of RMs has recently appeared and is likely to be followed by others (<http://www.iaea.org/programmes/nahunet/e4/nmrm/index.htm>)

5 - USES OF REFERENCE MATERIALS

A more detailed description of the use of RMs is available in ISO Guides 32 and 33

5.1 Method Validation and Measurement Uncertainty

Estimation of bias (the difference between the measured value and the true value) is one of the most difficult elements of method validation, but appropriate RMs can provide valuable information, within the limits of the uncertainty of the RMs certified value(s) and the uncertainty of the method being validated. Although traceable certified values are highly desirable, the estimation of bias differences between two or more methods can be established by use of less rigorously certified RMs. Clearly the RMs must be within the scope of the method in terms of matrix type, analyte concentration etc. and ideally a number of RMs covering the full range of the method should be tested. Where minor modifications to a well-established method are being evaluated then less rigorous bias studies can be employed.

Replicate measurement of the RM, covering the full range of variables permitted by the method being validated can be used to estimate the uncertainty associated with any bias, which should normally be corrected for (15).

The uncertainty associated with an RM should be no greater than one third of that of the sample measurement.

5.2 Verification of the Correct Use of a Method

The successful application of a valid method depends on its correct use, both with regard to operator skill and suitability of equipment, reagents and standards. RMs can be used for training, for checking infrequently used

pregatitur nga CITAC dhe ISO REMCO (14). Një numër furnizuesish japin një zonë gjithpërfshirëse të materjaleve duke përfshirë materjalet e prodhuara nga organizata të tjera dhe synon të sigurojë një –ndalim-blerje (one-stop-shop) për përdoruesit. I pari database internet për një seleksionim të MR është shfaqur së fundmi dhe pëlqehet të ndiqet nga të tjerët, siguruar nga disa prodhues të MR.

5-PËRDORIMI I MATERJALEVE REFERUESE

Më shumë detaje përshkruhen në përdorimin e MR në udhëzuesin ISO32 dhe 33

Vlefshmëria e metodës dhe pasiguria e matjes

Vlerësimi i paragjykimit (diferenca midis vlerës së matur dhe vlerës së vërtetë) është një nga elementët më të vështira të vlerësimit të metodës, por MR të përshtatshme mund të japin informacion të vlefshëm, në përputhje me limitet e pasigurisë të vlerave të çertifikuara të MR dhe pasiguria e metodave të vlerësuar. Meqë gjurmimi i vlerës së çertifikuar është një dëshirë e madhe, vlerësimi i paragjykimit të diferencës midis dy ose më shumë metodave mund të vendoset nga nga përdorimi i rigoroz i MR çertifikuar. Qartësisht MR mund të jenë brenda fushës së metodës në termat dhe tipin e matricës, koncentrimin analitik etj, dhe idealisht një numër i MR mbulon zonën e plotë të metodave që duhet të testohen. Atje ku janë vlerësuar modifikime të vogla të një metode të mirë-vlerësuar, mund të përdoret studimi më pak se sa gjykimi rigoroz.

Përsëritja e matjeve të MR, mbulon një zonë të plotë variabla të lejuara nga metodat e vlerësuar mund të përdoret për vlerësimin e pasigurisë që shoqërohet me një gjykim i cili normalisht duhet të saktësi.

Pasiguria e lidhur me një MR duhet të jetë jo më e madhe se sa një e treta e matjeve të mostrës.

5.2 -Verifikimi i përdorimit korrekt të një metode

Aplikimi i suksesshëm i një metode varet nga përdorimi korrekt i saj, të dyja në lidhje me aftësitë e operatorit dhe përshtatshmëria e pajisjeve, reagentëve dhe standardeve. MR mund të përdoren për përgatitje, për kontrollin

methods and for trouble shooting when unexpected results are obtained.

5.3 Calibration

Normally a pure substance RM is used for calibration of the measurement stage of a method. Other components of the test method, such as sample digestion, separation and derivatisation are, of course, not covered and loss of analyte, contamination and interferences and their associated uncertainties must be addressed as part of the validation of the method. The uncertainty associated with RM purity will contribute to the total uncertainty of the measurement. For example, an RM certified as 99.9% pure, with an expanded uncertainty U ($k=2$) of 0.1% will contribute an uncertainty component of 0.1% to the overall measurement uncertainty budget. In the case of trace analysis, this level of uncertainty will rarely be important but for assay work, it can be expected to be significant.

Some other methods, such as XRF analysis, use matrix RMs for calibration of the complete analytical process. In addition to a close matrix match, the analyte form must be the same in the samples and RMs, and the analytical concentrations of the RMs must span that of the samples (12).

ISO Guide 32 and reference 7 provide additional useful information.

5.4 Quality Control and Quality Assurance (QC&QA)

RMs should be characterised with respect to homogeneity, stability, and the certified property value(s). For in-house QC, however, the latter requirement can be relaxed, but adequate homogeneity and stability are essential. Similar requirements apply to samples used to establish how well or badly measurements made in different laboratories agree. In the case of proficiency testing, homogeneity is essential and sample stability within the time-scale of the exercise must be assessed and controlled. Although desirable, the cost of certifying the property values of proficiency testing samples often prohibits this being done and consensus mean values are often used instead. As a consequence, there often remains some doubt concerning the reliability of assigned values used in proficiency testing schemes. This is because, although the consensus mean of a set of data has value,

rrallëherë të metodave të përdorura dhe për daljen e shqetësimeve kur merren rezultate të papritura.

5.3- Kalibrimi

Normalisht një MR substancë e pastër përdoret për kalibrimin e fazave të matjes së një metode. Komponentë të tjerë të metodave të testuara, të tilla si tretja e mostrave, ndarja dhe derivimi janë sigurisht të pambuluara dhe humbja analitike, kontaminimi dhe interferencat dhe pasiguritë e tyre të lidhura mund të adresohen si pjesë e vlefshmërisë së metodës. Pasiguria e lidhur me pastërtinë e MR do të kontribuojë në pasigurinë totale të matjeve. Për shembull një MR e çertifikuar si 99.9 % e pastër, me një shpërndarje të pasigurisë $U = 0.1\%$ dhe ($k=2$) do të kontribuojë në komponentët e pasigurisë të 0.1% të gjithë buxhetit të pasigurisë së matjeve. Në rast të analizës gjurmë, ky nivel i pasigurisë do të jetë i rëndësishëm për analizën e punës, që pritet të jetë domethënëse.

Disa metoda të tjera, të tilla si analiza XFR, përdor matricën MR për kalibrimin e procesit të plotë analitik. Për më tepër përshtatja e saktë e matricës, forma e analizës mund të jetë të njëjtë me mostrat dhe MR dhe përqëndrimi analitik i MR duhet të përfshijë mostrat (12)

Udhëzuesi ISO 32 dhe referenca 7 jep informacion shtesë të përdorshëm.

5.4-Kontrolli i cilësisë dhe sigurimi i cilësisë

MR duhet të karakterizohen në lidhje me homogjenizimin, stabilitetin, dhe vlerën karakteristike të çertifikuar. Për kontrollin e cilësisë, kërkesat e fundit munt të lehtësohen, por homogjenizimi i përshtatshëm dhe stabiliteti janë esenciale. Kërkesa të ngjashme aplikohen në përdorimin e mostrës për të vlerësuar sa mirë ose keq janë bërë matjet në laboratorë të ndryshëm të marrëveshjes. Në rastin e testit të zotësisë, homogjeniteti është esencial dhe stabiliteti i mostrës në përputhje me kohën e ushtrimit duhet të vlerësohet dhe kontrollohet. Kosto e çertifikimit të vlerës karakteristike të mostrave të testit të zotësisë shpesh pengon që kjo të bëhet dhe vlera mesatare konsensus shpesh përdoren më mirë. Si përfundim atje shpesh mbeten disa dyshime në lidhje me besimin e vlerës së caktuar përdorur në skemat e testit të zotësisë. Kjo është për arsye se mesatarja konsensus e vendosur e të dhënave ka vlerë, ``shumica`` nuk është domosdoshmërisht korrekt dhe si

‘the majority’ is not necessarily correct and as a consequence the values carry some undisclosed element of uncertainty. The interpretation of proficiency testing data thus needs to be carried out with caution.

6 - ASSESSMENT OF THE SUITABILITY OF REFERENCE MATERIALS

As previously indicated the key quality parameter is the uncertainty associated with the certified value and the reliability of the uncertainty estimate. Uncertainty budgets should be derived using the ISO approach (6,7). ‘Certification’ data should be stated together with the expanded uncertainty, U, using a coverage factor $k=2$ which gives a level of confidence of approximately 95%.

However, the full uncertainty data is often not available and it is necessary to consider other quality criteria. Also, the non-expert may not be in a position to fully evaluate the ‘certification’ data and a quality check list, or a third party quality approval system, is desirable. Such systems are under development but may take some time to become fully established.

A protocol for assessing the suitability of RMs is detailed in Figure 2 and discussed below. The user must assess the appropriateness and fitness for purpose of any RM based on the customer and analytical requirements. Factors to be considered include the following:

1. The suitability of a reference material depends on the details of the analytical specification. Matrix effects and other factors such as concentration range can be more important than the uncertainty of the certified value as detailed in (11). The factors to consider include:

- Measurand including analyte
- Measurement range (concentration)
- Matrix match and potential interferences
- Sample size
- Homogeneity and stability
- Measurement uncertainty

një rrjedhim i vlerës mban disa element të pazbuluar të pasigurisë. Interpretimi i të dhënave të testit të zotësisë pra ka nevojë të kryhet me vëmendje.

6-VLERËSIMI I PËRSHTATSHMËRISË TË MATERJALEVE REFERUESE

Si një tregues i mëparshëm parametri kyç i cilësisë lidhet me pasigurinë e vlerës së çertifikuar dhe besimin e llogaritjes së pasigurisë. Bugjeti i pasigurisë duhet të derivohet duke përdorur trajtimin e ISO (6.7). Të dhënat e çertifikuara duhet të caktohen së bashku me shpërndarjen e pasigurisë, U, duke përdorur një faktor mbulimi $k=2$ i cili jep një nivel besueshmërie përafërsisht 95%.

Megjithatë, të dhënat e pasigurisë së plotë shpesh nuk janë të disponueshme dhe është e nevojshme të merren në konsideratë kritere të tjera të cilësisë. Gjithashtu, jo-ekspertët nuk mund të jenë në një pozicion të vlerësojnë plotësisht të dhënat e çertifikuara dhe një check listë të cilësisë, ose dëshirohet një palë e tretë e aprovimit të sistemit të cilësisë. Të tilla sisteme janë nën zhvillim por mund të marrin pak kohë derisa të vendosen plotësisht.

Një protokoll për vlerësimin e përshtatshmërisë së MR jepet e detajuar në figurën 2 dhe më poshtë diskutimi. Përdoruesit duhet të vlerësojnë përshtatshmërinë dhe përshtatjen për qëllimin e MR bazuar mbi klientët dhe kërkesat analitike. Faktorët që duhet të merren në konsideratë janë sa më poshtë:

1. Përshtatshmëria e një MR varet nga detajet e specifikimeve analitike. Efektet matricë dhe faktorët të tjerë të tillë si madhësia e përqendrimit mund të jenë më të rëndësishëm se sa pasiguria e vlerës së çertifikuar siç detajohet në (11). Në faktorët që merren në konsideratë përfshihen:

- Madhësia e matur analitike
- Matja e madhësisë së përqendrimit
- Përshtatja e matricës dhe interferenca potenciale
- Madhësia e mostrës
- Homogjeniteti dhe stabiliteti
- Matja e pasigurisë

- Value assignment procedures (measurement and statistical)

2. The validity of the 'certification' and uncertainty data, including conformance of key procedures with ISO Guide 35 and other ISO requirements (6,7).

3. Track record of both the producer and the material. For example, when a RM in use has been subjected to an interlaboratory comparison, cross-checked by use of different methods, or there is experience of use in a number of laboratories over a period of years.

4. Availability of a certificate and report conforming to ISO Guide 31.

5. Demonstrated conformance of the production of the reference materials with quality standards such as ISO Guides 34 or ILAC requirements (10), or compliance of the measurement of property values with ISO/IEC 17025 (16) requirements.

All or some of the requirements may be specified in the customer and analytical specification, but often it will be necessary for the analyst to use professional judgement. Finally, quality does not necessarily equate to small uncertainty and fitness for purpose criteria need to be used.

6.1 Certificates and Supporting Reports

Ideally, a certificate complying with ISO Guide 31 and a report covering the characterisation, certification and statistical analysis procedures, complying with ISO Guide 35, will be available. However, many RMs, particularly older materials and materials not specifically produced as RMs, may not fully comply with ISO Guides 31 and 35. Alternative, equivalent information in whatever form it is available, that provides credible evidence of compliance can be considered acceptable. Examples include the following: technical reports, trade specifications, papers in journals or reports of scientific meetings and correspondence with suppliers.

6.2 - Assessment of the Suitability of Reference

- Proçedura e përcaktimit të vlerës (matja dhe statistika)

2.Vlefshmëria e çertifikimit dhe të dhënat e pasigurisë, përfshirë konformitetin e procedurës kyçe me ISO Guide 35 dhe kërkesa të tjera të ISO (6,7).

3Rregjistrimi i gjurmimit për të dy, prodhuesi dhe materjali. Për shembull, kur një MR në përdorim ka qënë nënshtruar një krahasimi ndërlaboratorik, kontrollohet nga përdorimi i metodave të ndryshme, ose ka eksperiencë nga përdorimi në një numër laboratorësh për një periudhë të vitit.

4Vlefshmëria e një çertifikate dhe raporti i konformitetit të ISO Guide 31.

5Konformiteti i demonstruar i prodhimit të MR me standartet e cilësisë të tilla si ISO Guide 34 ose me kërkesat e ILAC (10), ose përputhja e matjeve të vlerës karakteristike me kërkesat e ISO/IEC 17025 (16)

Të gjitha ose disa nga kërkesat mund të specifikohen të blerësi dhe të specifikimet analitike, por shpesh do të jetë e nevojshme për analistin, përdorimi i gjykimit profesional. Si përfundim, cilësia nuk është detyruesisht e njëjlojtë në pasiguritë e vogla dhe për kriteret e synuara nuk nevojitet të përdoret.

6.1-Çerifikatat dhe Raportet Mbështetëse

Idealisht, pajtimi i një çertifikate me ISO Guide 31, dhe pajtimi me ISO Guide 35, i një raporti që mbulon karakterizimet, çertifikimin dhe proçedurën e analizës statistike,do të jetë i vlefshëm. Megjithatë, shumë MR, veçanërisht materjale të vjetra dhe materjalet jo specifikisht të prodhuara si MR, nuk mund të pajtohen plotësisht me ISO Guide 31 dhe 35. Në mënyrë alternative një informacion ekuivalent në çfarëdo forme është i vlefshëm dhe mund të konsiderohet i pranueshëm, nese jep evidencë të besueshme të pajtimit. Shembujt përfshihen sa më poshtë:raporte teknike, specifikime të tregutshkrimit në gazeta ose raportet e mbledhjeve shkencore dhe korrespondenca me furnizuesit.

6.2-Vlerësimi i Përshtatshmërisë së Materjaleve Referuese

Laboratorët duhet të jenë në gjëndje të shpjegojnë dhe

Materials

Laboratories must be able to explain and justify the basis of selection of all RMs and of course any decision not to use a RM. In the absence of specific information it is not possible to assess the quality of an RM. The rigour with which an assessment needs to be conducted depends on the criticality of the measurement, the level of the technical requirement and the expected influence of the particular RM on the validity of the measurement. Only where the choice of RM can be expected to significantly affect measurement results is a formal suitability assessment required.

7 - IN-HOUSE PREPARATION OF REFERENCE MATERIALS

High quality RMs are demanding and costly to produce and if materials are available from other sources it is not normally cost effective for laboratories to make their own. However should this be necessary, there are guides available (12,13) to help the non-specialist laboratory prepare their own RMs. Some of the key issues that need to be considered are: selection of materials (appropriateness, native material versus spikes, material preparation etc.), homogeneity testing, preparation and packaging (homogeneity, contamination, stability etc.), stability testing, certification studies, uncertainty estimation, documentation and QA, certification approval, storage, distribution and relifing.

8 - DEFINITIONS

Calibration (1): Set of operations that establish, under specified conditions, the relationship between the values of quantities indicated by a measurement instrument or measuring system or values represented by a material measure or a reference material, and the corresponding values realised by standards.

Certified Reference Material (1): Reference material, accompanied by a certificate, one or more of whose property values are certified by a procedure which establishes traceability to an accurate realisation of the unit in which the property values are expressed, and for which each certified value is accompanied by an uncertainty at a stated level of confidence.

justifikojnë bazat e seleksionimit të gjithë MR dhe sigurisht ndonjë vendim kur nuk përdoret një MR. Në mungesë të informacionit specifik nuk është e mundur të vlerësohet cilësia e MR. Ashpërsia me të cilën një vlerësim nevojitet të kryhet varet nga rëndësia e matjes, niveli i kërkesave teknike dhe influenca e prituri e MR të veçanta, mbi vlefshmërinë e matjes. Vetëm ku zgjedhja e MR munt të jetë prituri të ndikojë rëndësishëm rezultatet e matjes është një përshtashmëri formale e vlerësimit të kërkuar.

7- PREGATITJA E SIGURTË E MATERJALEVE REFERUESE

Cilësia e lartë e MR kërkon dhe koston e prodhimit dhe nëse materialet janë të vlefshëm nga burime të tjera, ajo nuk është normalisht kosto efektive për laboratorët që ta bëjnë pronë të tyre. Megjithatë kur kjo është e nevojshme duhet që udhëzime të vlefshme (12, 13) të ndihmojnë laboratorët jo-specialistë të pregatisin MR e tyre vetjake. Disa nga çështjet që konsiderohen të ndihmojnë janë: seleksionimi i materjaleve (përshtatshmëria, materialet e papërpunuara përballë punësimit, përgatitja e materjaleve etj.), homogjeniteti i testimit, përgatitja dhe paketimi (homogjeniteti, kontaminimi, stabiliteti etj.), stabiliteti i testimit, studimi i certifikuar, llogaritja e pasigurisë, dokumentimi dhe sigurimi i cilësisë, miratimi i çertifikatës, magazinimi dhe shpërndarja.

8- PËRKUFIZIME

Kalibrim: Tërësia e veprimeve që përcakton, në kushte të veçanta, marrëdhënjen ndërmjet vlerave të treguara nga një mjet matës ose sistem matës, ose të vlerave të dhëna nga një matje materjale, si dhe vlerave të njohura, korresponduese të mjetit të matur.

Materjal Referues i Çertifikuar: Materjal referues, shoqëruar nga një çertifikatë, ku një apo më shumë vlera karakteristike janë çertifikuar me anë të një procedure që vendos gjurmueshmërinë në realizimin e saktë të njësisë në të cilën janë shprehur vlerat karakteristike dhe secila vlerë e çertifikuar është e shoqëruar nga një pasiguri në një nivel të përcaktuar besimi.

Metoda Primare: është një metodë e mbajtjes më të lartë e cilësisë metrologjike, ku operacionet mund të përshkruhen plotësisht, dhe kuptimi për një përcaktim të

Primary method (2): A primary method is a method having the highest metrological qualities, whose operation can be completely described, and understood and for which a complete uncertainty statement can be written down in terms of SI units. A primary direct method measures the value of an unknown without reference to a standard of the same quantity. A primary ratio method measures the ratio of an unknown to a standard of the same quantity; its operation must be completely described by a measurement equation. The methods identified as having the potential to be primary methods are: isotope dilution mass spectrometry; gravimetry, covering gravimetric mixtures and "gravimetric analysis"; titrimetry; coulometry; determination of freezing point depression; differential scanning calorimetry and nuclear magnetic resonance spectroscopy. Other methods such as chromatography, which has extensive applications in organic chemical analysis, have also been proposed.

Reference material (RM) (1): Material or substance one or more of whose property values are sufficiently homogeneous and well established to be used for the calibration of an apparatus, the assessment of a measurement method, or for assigning values to materials.

Traceability (1): Property of a result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or international standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties.

Uncertainty of measurement (1): Parameter associated with the result of a measurement that characterises the dispersion of the values that could reasonably be attributed to the measurand.

Validation (3): Confirmation by examination and provision of objective evidence that the particular requirements of a specified intended use are fulfilled. Method validation has not been formally defined but a Guide on the topic is available (4)

9 - KEY REFERENCE MATERIALS PUBLICATIONS

The following guides have been prepared by ISO

plotë të pasigurisë mund të shënohet në terma të njësisë SI. Një metodë direkte primare mat vlerën e një të panjohure pa referencën e një standardi të një madhësie të njëjtë. Një metodë primare **ratio** mat ratio të një të panjohure përkundrejt një standardi të një madhësie të njëjtë; operacioni i tij duhet të përshkruhet plotësisht nga një ekuacion matës. Metodatat e identifikuara si mbajtja e mundësisë për të qënë metodë primare janë: tretja e masës së izotopeve me spektrometër; gravimetri, mbulimi i përzjerjes gravimetrike dhe "analiza gravimetrike", titrometri, kolometri, përcaktimi i pikës së ngrirjes së vakumit, skanime të ndryshme kalorimetrike dhe spektroskopja e rezonancës magnetike nukleare. Metoda të tjera të tilla si kromatografia, e cila ka aplikim të gjerë në analizën e kimisë organike, gjithmone është propozuar.

Materjale Reference (MR) : Materjal ose një substancë ose më shumë tek e cila vlerat karakteristike janë mjaft homogjene dhe të përcaktuara mirë për tu përdorur për kalibrimin e një aparature, vlerësimin e një metode matëse, ose për përcaktimin e vlerave të materjaleve.

Ghurmueshmëria: Karakteristika e një rezultati të një matjeje ose vlera e një standardi me anën e të cilës ajo mund të lidhet me referencat e caktuara, zakonisht standarde kombëtare ose ndërkombëtare, përmes një zinxhiri të pathyeshëm krahasimesh duke patur të gjitha pasiguritë e caktuara.

Pasiguria e matjes: Parametër i lidhur me rezultatin e një matjeje që karakterizon shpërndarjen e vlerave do tiatriboheshin arsyeshmëmadhësisë që matet.

Vlefshmëria: Konfirmimi me anë të ekzaminimeve dhe masave të evidencës objektive që kërkesa të veçanta të një përdorimi të caktuar të specifikimi plotësohen. Vlefshmërisë e metodës nuk ka qënë përcaktuar formalisht por një udhëzues mbi çështjet kryesore është i vlefshëm.

9 - PUBLIKIME KYÇE TË MATERJALEVE TË REFERENCËS

Udhëzuesit e mëposhtëm janë përgatitur nga ISO REMCO, komiteti ndërkombëtar që drejton çështjet mbi materialet e referencës:

- ISO Guide 30:1992 Termat dhe përkufizimet

REMCO, the international committee that leads on reference material matters:

ISO Guide 30:1992 Terms and definitions used in connection with reference materials

ISO Guide 31:2000 Contents of certificates of reference materials

ISO Guide 32:1997 Calibration of chemical analysis and use of certified reference materials

ISO Guide 33:2000 Uses of certified reference materials

ISO Guide 34:2000 General requirements for the competence of reference material producers

ISO Guide 35:1989 Certification of reference materials-General and statistical principles

ISO/REMCO Document N 330 List of producers of certified reference materials, Information by Task Group 3 "Promotion"

Other guides include:

European Commission Document, BCR/48/93 (Dec 1994): Guidelines for the production and certification of BCR reference materials

NIST Publication 260-100 (1993): Standard Reference Materials - Handbook for SRM Users

IUPAC 'Orange Book': Recommended Reference Materials for the Realisation of Physico chemical Properties, Edited K N Marsh, Blackwell Scientific Publications, 1987

10 - REFERENCES

1. International vocabulary of basic and general terms in metrology (VIM), second edition, 1993, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML, Published by ISO

përdorur në lidhjet me materjalet e referencës.

- ISO Guide 31:2000 Përmbajtja e çertifikatës të materjaleve referuese
- ISO Guide 32:1997 Kalibrimi i analizave kimikedhe përdorimi i materjaleve të referencës të çertifikuar
- ISO Guide 33:2000 Përdorimi i materjaleve të referencës të çertifikuar.
- ISO Guide 34:2000 Kërkesa të përgjithshme për kompetenvën e prodhuesve të materjaleve të referencës.
- ISO Guide 35: 1989 Çertifikimi i materjaleve të referencës. Parimet e përgjithshme dhe statistike.
- ISO/REMCO Dokument N 330 List e procedurave të materjaleve referuese të çertifikuara, Informacion nga Task Group3 "Mbështetje".

Udhëzues të tjerë përfshijnë:

- Dokumenti i Komisionit Europian, BCR/48/93 (Dec 1994): Udhëzuesit për prodhimin dhe çertifikimin e materjaleve referuese të BCR
- NIST Publikim 260-100 (1993): Materjale Standarde të Referencës (MSR) -Shënime për përdoruesit e MSR
- IUPAC 'Libri portokall': MR të rekomanduara për realizimin e karakteristikave fiziko kimike, botuar nga K N Marsh, Publikime shkencore Blackëell, 1987
- Organizata Botërore e Shëndetit (WHO) Udhëzues për Përgatitjen dhe karakterizimin dhe vendosjen e standardeve ndërkombëtarë dhe standardë të tjerë për reagentët referues për substancat biologjike, Seria e Raporteve Teknike No 800 (1990)

10 – REFERENCAT

1. fjalori ndërkombëtar i bazave dhe termave të përgjithshme në metrologji (VIM) , botimi i dytë, 1993, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML, Publikuar nga ISO

2. Minutes of 4th CCQM meeting, Feb 1998, Paris
3. ISO 9000, Quality management systems - Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000);
4. Eurachem Guide: The fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998, Published by LGC UK (see www.eurachem.org)
5. CITAC Eurachem Guide , Guide to Quality in Analytical Chemistry, An Aid to Accreditation, 2001, In press – see Eurachem or CITAC web site.
6. Guide to the expression of uncertainty in measurement, first edition, 1995, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML. (Published by ISO)
7. Eurachem/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, 2. edition 2000, Published by LGC, UK (see www.eurachem.org)
8. P De Bievre et al, Accred Qual Assur, 1996, 1, 3-13
9. X R Pan, Metrologia, 1997, 34, 35-39,
10. ILAC Guidelines for the Competence of Reference Material Producers, ILAC G12, 2000 (see www.ILAC.org)
11. A Marschal, Traceability and Calibration in Analytical Chemistry - Principles and Applications to Real Life in Connection with ISO 9000, EN 45000 And ISO Guide 25, Eurolab Symposium, Firenze, April 1994
12. B Brookman and R Walker, Guidelines for the In-House Production of Reference Materials, March 1997, LGC Report, UK
13. J M Christensen, Guidelines for Preparation and Certification of Reference Materials for Chemical Analysis in Occupational Health, NORDREF, 1998 (ISBN: 87-7904-010-1)
14. S D Raspberry and C L Monti, Worldwide Production of CRMs: 1996 Status Report, NIST Report Feb 1996

2. Katër minutat e mbledhjes CCQM, Shkurt 1998, Paris.
3. ISO 9000, Sistemet e menaxhimit të cilësisë-Parimet dhe Fjalori
4. Eurachem Udhëzues: Përshtatshmëria për qëllimin e metodave analitike Udhëzues i një laboratorit për vlefshmërinë e metodës dhe çështje të lidhura , 1998, publikuar nga LGC UK (shiko www.eurachem.org)
5. CITAC Udhëzuesi Eurachem, Udhëzues për cilësinë në kiminë analitike, një synim për akreditim, 2001, Shiko Eurachem ose CITAC ëeb site
6. Udhëzues për shprehjen e pasigurisë në matje, botim i parë, 1995, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML, Publikuar nga ISO
7. CITAC Udhëzuesi Eurachem, Pasiguria në matjet analitike, 2. botimi 2000, Publikuar nga JGC,UK (shiko www.eurachem.org)
8. P De Bievre et al , Sigurimi i cilësisë së akreditimit, 1996, 1, 3-13
9. X R Pan, Metrologjia, 1997, 34, 35-39
10. ILAC Udhëzues për kompetencën e prodhuesve të materjaleve të referencës, ILAC G12,2000 (shiko www.ILAC.org)
11. A Marschial, Gjurmueshmëria dhe kalibriminë kominë analitike – parimet dhe aplikimet në jetën reale në lidhje me ISO 9000, EN 45000 dhe ISO Guide 25, Eurolab Symposium, Firenze, Prill 1994
12. B Brookman dhe R Ealker, Udhëzues për podhimin e materjaleve të referencës , Mars 1997, LGC Raport, UK
13. J M Christensen, Udhëzues për përgatitjen dhe certifikimin e materjaleve të referencës , për analizat kimike në shëndetin profesional, NORDREF, 1998 (ISBN:87-7904-010-1)
14. S D Raspberry dhe C L Monti, Prodhimi Botëror i

15. S L R Ellison and A Williams, Measurement Uncertainty: The Key to the Use of Recovery Factors, pp 30-37, The Use of Recovery Factors in Trace Analysis, Ed M Parkany, RSC, 1996

16. ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (ISO/IEC 17025:1999)

Prepared by Bernard King on behalf of and with assistance from the EEE-RM working group.

MRC: 1996 rapori status, Raporti NIST Shkurt 1996

15. S L R Ellison dhe A Williams, Pasiguria e matjes: Çelësi për të përdorur faktorët e mbulimit, pp 30-37, Përdorimi i faktorëve të mbulimit në analizat gjurmë, Ed M Parkany, RSC, 1996

16. ISO/IEC 17025 Kërkesa të përgjithshme për kompetencën e laboratorëve testues dhe kalibrues (ISO/IEC 17025: 1999)

Pregatitur nga Bernard King me interesin dhe asistencën e grupit të punës EEE-RM .