

ISO/REMCO 近期活动

刘 媛^{*} 于亚东^{**}

(中国计量科学研究院, 北京 100013)

摘要 介绍 ISO/REMCO 2007 年已开展的和 2008 年将要开展的工作。重点介绍 ISO/REMCO 与标准物质相关的文件制定等一系列工作。

关键词 ISO/REMCO 活动 标准物质

国际标准化组织/标准物质委员会(ISO/REMCO)现有 68 名 ISO 成员(包括新增加的卡麦隆和秘鲁), 其中三分之二(45 个成员)是发展中或新兴国家和经济体。ISO/REMCO 与 19 个国际组织保持着密切的联系, 这对实施 ISO/REMCO 的工作计划具有重要意义。ISO/REMCO 于 2007 年 6 月 5 日至 8 日在日本筑波召开了第 30 次会议, 会议报告了委员会的工作进展情况并对近期工作内容做出了安排。

如同在其章程(ToR)中所叙述的一样, REMCO 所做的工作包括编制标准物质定义、分类和分级方法标准化文件; 确定 RMs 相关形式的结构关系; 制定 ISO 文件选择引用信息来源的标准; 为 ISO 技术委员会在其它 ISO 文件中涉及标准物质起草指南; 提出 ISO 工作需要的有关标准物质的工作计划; 在其能力范围内, 处理与其他国际组织之间产生的问题并为 ISO 理事会提供相关行动建议。肩负着这些使命, REMCO 已发展成为国际标准化组织中的一个重要组成部分。大部分 ISO/REMCO 的文件都会直接影响其它(国际的)组织的工作, 并且保证不重复工作。为获得最佳结果, 将获取的资源进行共享非常重要。为此, ISO/REMCO 强烈要求它的 SG1(第 1 指导组)与其它委员会有良好的沟通, 一些新的渠道正在建立中。

ISO/REMCO 2007 年已经开展的和将来要开展的主要工作是:(1)修订标准物质的词汇及定义(ISO 导则 30:1992);(2)审查对证书、标签和报告导则(ISO 导则 31:2000)的系统评价结果;(3)完成有证标准物质使用导则(ISO 导则 33:2000)的修订;(4)对标准物质研制(生产者)质量体系导则(ISO 导则 34)文本进行修订;(5)制订标准物质内部制备(生产)的新导则(ISO 导则 80);(6)制订对标准物质介绍性的导则(ISO 导则 79);(7)深入研究定性测试用的有证标准物质的相关问题。

除此之外, 还有两份技术报告将要进行投票并

出版, 有关分类(ISO/TR 10989)和运输问题的。目前, 这些问题不需要标准化的指南, 但以报告的形式发布关于这些问题的有用信息很有意义。

1 修订标准物质相关词汇及定义

ISO/REMCO 术语词汇需要修订。2006 年出版的 ISO 导则 35 涉及到标准物质(RMs)的研制(生产)和认定, 引发了对标准物质(RM)和有证标准物质(CRM)概念的新定义。在 ISO 导则 30 现行版本的补充修订中包含了这一新的定义, 它将清楚地说明 ISO 导则 35:2006 中的定义是现行的。当然, 其他术语和概念也需要修订以便采纳最新的知识。在 ISO 导则 30 的修订问题上, ISO/REMCO 很高兴地注意到修订中的国际计量学术语(VIM)已经接近要出版, 这将是一个很好的参考资料。

术语修订工作组(WG)有一个很大的挑战: 定性测量(测定)用的有证标准物质变得越来越重要, 比如, 食物和食品的鉴定, 兴奋剂和兽医药物的测试。ISO/REMCO 已经组建一个工作小组具体研究此问题, 但用于 RMs 方面的术语最好也能用于这个领域。当计量学词汇用于(定量)测量时, 因涉及的领域不同, 可能存在一些矛盾。事实上, 同一个概念可以用不同的方式描述。例如标准物质(RM)和有证标准物质(CRM)就存有两种不同的定义。

2 开展有证标准物质使用导则(ISO 导则 33:2000)的修订

ISO 导则 33 正在修订之中。这个文件是关于 CRMs 应用的, 但原导则不包括 ISO 导则 32 中涉及的校准问题。新的 ISO 导则 33 将包括校准问题, 最终使 ISO 导则 32 废止。此外, ISO 导则 33 不仅涉及 CRMs 的用途, 而且也涉及其他种类 RMs 的用途。CRMs 或 RMs 的选择将作为一个独立的章节写

* 编译者; ** 审校者

收稿日期: 2007-12-26

入导则。除了拓宽文件涉及的范围,修订文件的另外一个主要原因是要使得叙述方法与 GUM 保持一致。在 ISO 导则 33 当前版本中,大多数统计学方法仍然源于测量不确定度表述导则(GUM)还没有在标准物质领域应用之时。因此,为进一步推动测量不确定度评估和表述的统一协调方法的应用,对 ISO 导则 33 进行了修订。第一个完整修订版本预计将于 2008 年春天出炉。

3 修订标准物质研制(生产)者质量体系导则(ISO 导则 34)文本

ISO 导则 34 正在进行着文本修订。这个导则叙述了对有能力的标准物质研制(生产)者的质量管理体系(QMS)的要求。该文件目前是第二版本,从 2000 年开始使用至今,已经成为许多认可计划中的一部分,也成为各国计量院(NMIs)多边互认协议(MRA)的一部分。多边互认协议规定了 NMIs 证书互认的条件。关于对 CRMs 的要求,MRA 直接引用了 ISO 导则 34 和 35。

在使用期间,许多成员,主要是评定机构的评审员,认为需要对 ISO 导则 34 的有些方面进行明确的说明。另外,有必要将 ISO 导则 34 与 ISO/IEC 17025 结合起来,因为在 ISO 导则 34 出版时,ISO 导则 25 和 EN 45001 还作为实验室质量管理体系(QMSs)的标准在使用。第三版 ISO 导则 34 将因此不会包含新的要求,但它将提供对导则要求的描述,这些要求能更好地满足此文件目标使用者,尤其是标准物质研制(生产)者的需要。

4 制订内部标准物质研制(生产)的新导则(ISO 导则 80)

在 ISO 导则 35 修订以后,人们注意到,许多标准物质,特别是用于质量控制的标准物质,是由实验室,而不是专业标准物质研制/生产者(RMPs)制备并赋值的。对于 RM 的要求不需要象对 CRMs 那样严格,因此,产生了制订 ISO 导则 35“轻量级”版本的设想,专门用于内部 RMs 的研制(生产)。然而实际上,因为还有第三方研制(生产)此类标准物质,在某种程度上它们的区别比较模糊。ISO 导则 80 和 35 涉及的 RMs 的明确区别在于稳定性检验和特性表征的方法上。

RMs 相对于感兴趣的特性应当是足够均匀和稳定的。对于 ISO 导则 80 覆盖的 RMs(QCM)来说,均匀性要求完全适用。对于稳定性的要求,特别是中长期稳定性要求,要适用,但并不要求按照 ISO

导则 35 那样严格评估,因为通常没有对稳定性保证的需求。因此,ISO 导则 80 将提供有效方法,以便 RMs 的用户能时常使用这些方法核验标准物质的稳定性。同样,若进行这些标准物质的表征,方式也与 ISO 导则 35 不同。如果这些 RMs 用于精确度控制,包括用作能力验证物质(PTM),且该能力验证(PT)采用公议值,使用之前表征(定值)就没有严格的要求。另一方面,如果标准物质要用于制定质量控制图表,那么这个标准物质就需要在使用前进行表征(定值)。使用的表征(定值)方案可以与 ISO 导则 35 中的大不相同。

5 制订对标准物质相关导则介绍性的导则(ISO 导则 79)

目前有一个关于 ISO/REMCO 导则的导则(ISO 导则 79)的全新工作项目。该导则通俗易懂,介绍了 RMs、CRMs 及其制备(生产)和使用。当前的 ISO/REMCO 导则(参见表 1)为一个特定领域提供了详细论述。对于那些不了解测量中 RMs 和 CRMs 的作用而又不需要在这些方面深入学习的人,起到了一般性的指导作用。

ISO 导则 79 将把所有 ISO/REMCO 的指南按照使用对象不同来分级归类,并且将会把 REMCO 导则中相对照的主题和章节完整的编辑整理出来。

表 1 ISO/REMCO 导则

序号	名称	编号	年份	版本状态
1	标准物质相关术语及定义	ISO 导则 30	1992	现行有效
2	标准物质证书和标签内容	ISO 导则 31	2000	现行有效
3	化学分析的校准和有证 标准物质的使用	ISO 导则 32	1997	现行有效
4	有证标准物质的使用	ISO 导则 33	2000	在修订中
5	ISO 导则 34 标准物质生产 质量体系指南	ISO 导则 34	2000	第二版 现行有效
6	ISO 导则 35 标准物质认定 ——般原理和统计学原理	ISO 导则 35	2006	现行有效
7	导则的导则	ISO 导则 79		在制订中
8	质量控制物质(QCMs)	ISO 导则 80		在制订中

6 深入研究定性测试用有证标准物质的相关问题

定性分析用有证标准物质的数量和重要性都在日益增长。到目前为止,对标准物质的研制(生产)和应用指南主要集中于定量测量用的 RMs 或 CRMs 上。在食物(如酒,蜂蜜)的鉴定、反兴奋剂的检验以及杀虫剂控制和粮食有害残留物的检测中,这些 CRMs 是非常重要的。在化学计量中,大多数定性分析用有证标准物质不是为了确定浓度,而是为了

(下转第 65 页)

螯合等多种功能的表面活性剂,其毒性和刺激性较 APEO 低得多,其生物降解率比 APEO 高得多,而且不是环境激素,可取代 APEO。

4.6 其它新型表面活性剂

脂肪酸甲酯乙氧基化物(FMEE)是近年来发展起来的新型非离子表面活性剂。

脂肪酸甲酯磺酸钠(MES)是多年来国内外表面活性剂行业所关注的一种新型表面活性剂,近年来已有一些单位开发和试制并取得了初步结果。

醇醚羧酸盐(AEC)是一种性能非常温和的阴离子表面活性剂,生物降解性好、具有优良的乳化、分散、润湿、增溶、去污等性能。被发达国家誉为 21 世纪“绿色”表面活性剂,是制造前处理助剂,取代 TX-10 的主要原料。

5 APEO 的检测

APEO 已经成为国际市场上禁用或限制使用的化学物质,而目前我国还在大量生产和使用,对于出口的纺织品服装将面临一个检测问题。检测的方法一般采用高效液相色谱法,即把纺织品上的萃取液经过预处理与标准品一起进行高效液相色谱分析,进行定性和定量检测。目前我国的检测机构(除外 国公司在我国的检测机构外)对 APEO 的检测才刚刚起步。Intertek 天祥集团发布的 Intertek 生态产品认证标准 2006 版,是在原来的基础上,主要增加了一些对最终产品的环保检测项目,这些修订反映了国际市场上的最新环保要求的发展动态。此次的主

要修订内容包括了对最终纺织品(包括服装与皮革制品)增加 APEO 的检测。

REACH 法规从 2007 年 6 月开始实施,其中规定纺织、服装以及皮革制品等消费品在输入欧洲时,需要出具化学品使用的安全评估报告。这就要求纺织品生产商建立原材料的生态控制单元,对所使用的化学品以及染料进行登记,并通过要求化学品供应商提供符合 REACH 法规要求了解物品或配制品中化学品可能存在的有害物质以及在最终产品中带入的风险,从而进行必要的过程控制。现在已经有一些大的买家要求供应商提供每批货生产过程中所使用的化学品信息。REACH 中要求若替代品存在时,必须以安全的化学物质取代有害物质。因此我们应该认真面对 APEO 禁用这一问题,积极研究 APEO 的检测方法,开发安全替代品,做好应对工作。

参 考 文 献

- [1] 唐育民. 对烷基酚聚氧乙烯醚的禁用问题的几点看法[J]. 染料与助剂, 2006, 27(6): 25-28.
- [2] 章杰. APEO 限用和对我国纺织助剂的影响[[J]. 纺织导报, 2005, (12): 79-82.
- [3] 陈荣折. 烷基酚聚氧乙烯醚的生态环保问题探讨[J]. 染料与染色, 2003, 40(5): 290-292.
- [4] 陈小泉, 古国榜. 烷基酚聚氧乙烯醚的环境行为和环境风险评价[J]. 日用化学工业, 2001(6): 30-33.
- [5] Thiele B, Gunther K, Johann M. Alkylphenol ethoxylates trace analysis and environmental behavior [J]. Chem Rev 1997, 97: 3247-3472.

PROBLEMS OCCURRED TO APEO'S PROHIBITION BY EU

Pan Ruihua, Chen Jianhua, Zhang Jianfeng

(Hubei Entry - Exit Inspection and Quarantine Bureau, Wuhan 430022, China)

ABSTRACT APEO and legislations for APEOs established by various countries were introduced in allusion to APEO prohibition by European Union. Toxicity, condition of production and use, substitutes and detection about APEOs were reviewed simply. In the end, the futurity of APEO which combined with REACH was Outlooked.

KEYWORDS APEO, toxicity, REACH

(上接第 61 页)

确认其中所含的是哪些物质。ISO/REMCO 已经成立了一个专门小组以进一步在这个领域中探索,并提出一个是否有必要撰写指南的建议。

7 准备下一次会议

下次会议将于 2008 年 6 月 10 日至 13 日在巴西里约热内卢召开。会议相关内容正在准备中。

WORK DONE BY ISO/REMCO IN THE NEAR FUTURE

Liu Yuan, Yu Yadong

(National Institute of Metrology P. R. China, Beijing 100013, China)

ABSTRACT The work that have been done over 2007 and is going to be done by ISO/REMCO was introduced. Series work of document formulation related to reference materials was mainly described.

KEYWORDS ISO/REMCO, work, reference material