
Matériaux de référence — Bonne pratique d'utilisation des matériaux de référence

Reference materials — Good practice in using reference materials

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 33:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46fdbd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abea56e/iso-guide-33-2015>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 33:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46fdbd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abea56e/iso-guide-33-2015>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2015

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire	Page
Avant-propos	4
Introduction	5
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Symboles	3
5 Conventions	4
6 MR et leur rôle dans le mesurage	5
6.1 Applications courantes des MR	5
6.2 Valeur de propriété	7
6.2.1 Généralités	7
6.2.2 Spécification de la propriété	7
6.3 Indication de l'incertitude	7
6.4 Expression de la traçabilité	9
7 Manipulation des MR et des MRC	10
8 Évaluation de la fidélité	11
8.1 Généralités	11
8.2 Nombre de mesurages répétés	11
8.3 Exigences relatives au MR	12
8.4 Mesurage	13
8.5 Traitement des données	13
8.6 Calcul et évaluation de la fidélité	14
9 Évaluation du biais	15
9.1 Généralités	15
9.2 Méthode de vérification du biais	15
9.3 Utilisation des données de biais	16
10 Étalonnage	17
10.1 Généralités	17
10.2 Établissement de la traçabilité métrologique	17
10.3 Modèles d'étalonnage	18
11 Attribution de valeurs à d'autres matériaux	18
11.1 Généralités	18
11.2 Matériaux purs	19
11.3 Gravimétrie et volumétrie	20
12 Échelles conventionnelles	21
12.1 Généralités	21
12.2 Échelle de pH	22
12.3 Indice d'octane	23

13	Choix de MRC et de MR.....	23
13.1	Généralités	23
13.2	Choix d'un MRC.....	24
13.3	Choix des MR	27
13.4	Adéquation au système de mesure	27
Annex A	(informative) Caractéristiques essentielles d'un matériau de référence en fonction de ses applications courantes	29
Annex B	(informative) Modèles d'étalonnage et modèles d'incertitude associés.....	30
Annex C	(informative) Erreurs de décision	33
Bibliographie.....		34

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 33:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46fdbd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abea56e/iso-guide-33-2015>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: [Avant-propos — Informations supplémentaires](#).

Le comité chargé de l'élaboration du présent document est l'ISO/REMCO, *Comité pour les matériaux de référence*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (Guide ISO 33:2000) et le Guide ISO 32:1997, qui ont fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Le présent Guide a pour but de fournir des recommandations générales concernant l'utilisation des matériaux de référence (MR). Ces recommandations sont illustrées par des exemples concrets qui reflètent aussi, dans une certaine mesure, le niveau de complexité associé aux MR. Ce niveau de détail est censé être utile à toute personne ayant une responsabilité dans le management de la qualité dans les laboratoires, par exemple les rédacteurs, réviseurs, responsables et évaluateurs de modes opératoires, d'instructions de travail, de modes opératoires normalisés et éléments similaires.

Les principales applications des matériaux de référence sont l'étalonnage, l'établissement de la traçabilité, la validation des méthodes, l'attribution de valeurs à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 33:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46fdbd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abea56e/iso-guide-33-2015>

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO Guide 33:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46fdbd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abea56e/iso-guide-33-2015>

Matériaux de référence — Bonne pratique d'utilisation des matériaux de référence

1 Domaine d'application

1.1 Le présent Guide décrit les bonnes pratiques d'utilisation des matériaux de référence (MR), et notamment des matériaux de référence certifiés (MRC), dans les processus de mesurage. Ces utilisations incluent l'évaluation de la fidélité et de la justesse des méthodes de mesurage, le contrôle de la qualité, l'attribution de valeurs de propriété à des matériaux, l'étalonnage et l'établissement d'échelles conventionnelles. Le présent Guide fournit également les caractéristiques essentielles des divers types de MR en fonction des différentes applications.

1.2 Dans le cas des MRC, la traçabilité métrologique des valeurs de propriétés à des échelles internationales ou à d'autres étalons a été établie. Ce type de traçabilité des valeurs de propriétés n'a souvent pas été établi pour les MR qui ne sont pas des MRC. Néanmoins, ces MR peuvent encore être utilisés pour évaluer des parties de procédures de mesure, y compris divers niveaux de fidélité.

1.3 Les principales applications des MR comprennent le contrôle de la fidélité (Article 8), l'évaluation du biais (Article 9), l'étalonnage (Article 10), la préparation de MR pour étalonnage (Article 11) et le maintien d'échelles conventionnelles (Article 12).

NOTE Les différents types de MR ne peuvent pas tous être utilisés pour tous les usages indiqués.

1.4 La préparation des MR pour étalonnage relève également du domaine d'application des Guides ISO 34^[1] et 35^[2]. Dans le présent Guide, le traitement se limite aux principes fondamentaux de préparation des MR à petite échelle et d'attributions de valeurs de propriété, tels qu'ils sont appliqués par les laboratoires pour étalonner leurs équipements. La production de tels MR à plus grande échelle, en vue d'une distribution éventuelle, ne relève pas du domaine d'application du présent Guide. Ce type d'activité est traité dans les Guides ISO 34^[1] et 35^[2].

1.5 La mise au point d'étalons de travail, tels que ceux utilisés, par exemple, dans l'analyse du gaz naturel, la chimie clinique et l'industrie pharmaceutique, n'est pas traitée dans le présent Guide. Ce type d'activité est traité dans les Guides ISO 34^[1] et 35^[2].

2 Références normatives

ISO 3534-1, *Statistique — Vocabulaire et symboles — Partie 1 : Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités*.

Guide ISO 30, *Termes et définitions utilisés en rapport avec les matériaux de référence*.

Guide ISO/IEC 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3 : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*.

Guide ISO/IEC 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*.

NOTE Le « Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure » est désigné en tant que « GUM », alors que le « Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie » est désigné en tant que « VIM ».

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans les Guide ISO/IEC 98-3, Guide ISO/IEC 99 et Guide ISO 30 ainsi que les suivants s'appliquent.

NOTE D'autres définitions sont données sur la plate-forme de consultation en ligne de l'ISO, accessible à l'adresse url suivante : <https://www.iso.org/OBP/ui/>

3.1 matériau de référence MR

matériau, suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un mesurage

Note 1 à l'article : MR est un terme générique.

Note 2 à l'article : Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Note 3 à l'article : Les utilisations prévues peuvent être l'étalonnage d'un système de mesurage, l'évaluation d'une procédure de mesure, l'assignation de valeurs de propriété à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

Note 4 à l'article : Le Guide ISO/IEC 99:2007, a une définition analogue (5.13), mais restreint l'utilisation du terme « mesurage » à des valeurs quantitatives. Cependant, la Note 3 du Guide ISO/IEC 99:2007, 5.13 (VIM), inclut spécialement des propriétés qualitatives, appelées aussi « attributs ».

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.2 matériau de référence certifié MRC

matériau de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat du MR qui indique la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique

Note 1 à l'article : Le concept de valeur inclut une propriété qualitative (ou attribut qualitatif) telle que l'identité ou la séquence. Les incertitudes concernant ces propriétés peuvent être exprimées par des probabilités ou des niveaux de confiance.

Note 2 à l'article : Des procédures métrologiquement valides applicables à la production et à la certification de matériaux de références sont données, entre autres, dans le Guide ISO 34 et le Guide ISO 35.

Note 3 à l'article : Le Guide ISO 31^[17] donne des indications sur le contenu des certificats.

Note 4 à l'article : Le Guide ISO/IEC 99:2007 donne une définition analogue (5.14).

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.3**valeur de propriété**

<d'un matériau de référence> valeur correspondant à une grandeur qui représente une propriété physique, chimique ou biologique d'un matériau de référence

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.4**valeur certifiée**

valeur attribuée à une propriété d'un matériau de référence (MR), accompagnée d'une indication de l'incertitude et d'une expression de la traçabilité métrologique, identifiée en tant que telle dans le certificat du MR

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.5**valeur indicative****valeur pour information****valeur informative**

valeur de la grandeur ou de la propriété d'un matériau de référence, qui est donnée uniquement à titre d'information

Note 1 à l'article : Une valeur indicative ne peut pas être utilisée comme référence dans une chaîne de traçabilité.

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.6**étalon**

matériau de référence utilisé pour l'étalonnage des équipements ou pour une procédure de mesure

[SOURCE : Guide ISO 30]

3.7**matériau de contrôle de la qualité**

matériau de référence utilisé pour le contrôle de la qualité d'un mesurage

[SOURCE : Guide ISO 30]

4 Symboles

α	Risque d'erreur de première espèce
β	Risque d'erreur de seconde espèce
χ^2	Chi deux
d	Biais de mesure
k	Facteur d'élargissement
s_w	Écart-type calculé à partir d'observations répétées
σ_{w0}	Écart-type intralaboratoire requis
$u()$	Incertitude-type du paramètre entre parenthèses
$U()$	Incertitude élargie du paramètre entre parenthèses

u_{CRM}	Incertitude-type associée à une valeur de propriété du MRC
u_{meas}	Incertitude-type associée à une valeur obtenue en mesurant le MRC
u_{prep}	Incertitude associée à la valeur obtenue par préparation d'un étalon
x_{CRM}	Valeur d'une propriété spécifiée du MRC
x_{meas}	Valeur obtenue en mesurant le MRC
x_{prep}	Valeur obtenue par préparation d'un étalon
$\bar{x}$	Moyenne d'observations répétées

5 Conventions

Dans le présent Guide, les conventions suivantes sont utilisées :

5.1 Un mesurande est spécifié de telle manière qu'il existe une « valeur vraie » unique, mais impossible à connaître.

5.2 Toutes les méthodes statistiques utilisées dans le présent Guide reposent sur les hypothèses suivantes.

- a) La valeur certifiée est la meilleure estimation de la valeur vraie de la propriété du MRC.
- b) Toute variation, qu'elle soit liée au matériau (homogénéité) ou au processus de mesure, est aléatoire et obéit à une loi de probabilité normale. Les valeurs des probabilités établies dans le présent Guide font l'hypothèse de normalité. Elles peuvent être différentes s'il y a écart par rapport à la normale.

5.3 Le concept de « matériau de référence certifié » (MRC), tel qu'il est utilisé dans le présent Guide, inclut également les MR ayant des valeurs de propriétés qui sont accompagnées d'expressions de la traçabilité métrologique ou de l'incertitude de mesure. Ces valeurs de propriétés sont supposées être obtenues par caractérisation telle que décrite dans les Guides ISO 34^[1] et 35^[2].

5.4 Lorsque le terme MR est utilisé dans le présent Guide, cela signifie que tout MR peut être utilisé pour l'objectif décrit. L'utilisation d'un MRC est une option, généralement pas la plus économique. Dans la pratique, on utilisera dans la plupart des cas un MR non accompagné de valeurs de propriétés, d'incertitudes ou d'une expression de la traçabilité.

5.5 Les valeurs indiquées en tant que « indicatives », « informatives », « pour information » ou identifiées autrement comme n'étant pas couvertes par les expressions de la traçabilité métrologique ou de l'incertitude de mesure, sont considérées comme étant inadaptées à une utilisation dans les applications métrologiques nécessitant une valeur attribuée au mesurande, telles que l'étalonnage, ou l'attribution de valeurs à d'autres matériaux. Ces valeurs sont néanmoins utiles pour vérifier si un MR convient pour le contrôle de la fidélité, ou pour d'autres applications qui ne nécessitent pas une valeur de propriété.

5.6 Tout au long du présent Guide, la loi de propagation de l'incertitude est utilisée. D'autres méthodes de propagation des incertitudes peuvent aussi être appliquées et, dans certains cas, les circonstances de l'application nécessitent de telles méthodes alternatives. Des lignes directrices supplémentaires sur ces sujets sont données dans le GUM et ses suppléments.

6 MR et leur rôle dans le mesurage

6.1 Applications courantes des MR

6.1.1 Les MR, et notamment les MRC, sont largement utilisés aux fins suivantes :

- étalonnage des équipements ou d'une procédure de mesure (Article 10) ;
- établissement de la traçabilité métrologique (Articles 9, 10 et 11) ;
- validation des méthodes (Articles 8 et 9) ;
- attribution de valeurs de propriété à d'autres matériaux (Article 11) ;
- contrôle de la qualité d'un mesurage ou d'une procédure de mesure (Articles 8 et 9) ;
- maintien d'échelles conventionnelles (Article 12).

La Figure 1 donne un aperçu d'un mesurage, incluant l'échantillonnage et la préparation de l'échantillon. Le(s) rôle(s) possible(s) des MRC sont indiqués.

6.1.2 Les normes relatives aux systèmes qualité des laboratoires, par exemple l'ISO/IEC 17025^[4] et l'ISO 15189^[5], exigent que les résultats de mesure soient métrologiquement traçables et que les équipements de mesure soient étalonnés. La traçabilité métrologique est une condition préalable à l'obtention de résultats de mesure comparables et compatibles.

EXEMPLE Un vin ayant une fraction volumique d'alcool de 12 % peut être utilement comparé à un autre vin ayant une fraction volumique d'alcool de 13,5 %.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46f1bd10-ed9a-4af4-b1fd-679d8abc5665/iso-guide-33-2015>

6.1.3 Pour le grand public, il va de soi que les résultats de mesure, exprimés dans des unités appropriées, sont comparables. Pour répondre à cette attente implicite des données de mesure, il convient que les laboratoires s'assurent que tous les équipements sont convenablement étalonnés, à l'aide d'étalons de mesure qui doivent eux-mêmes être métrologiquement traçables à la réalisation de l'unité pertinente. Dans de nombreux cas, cette unité fait partie du système international (SI) d'unités.

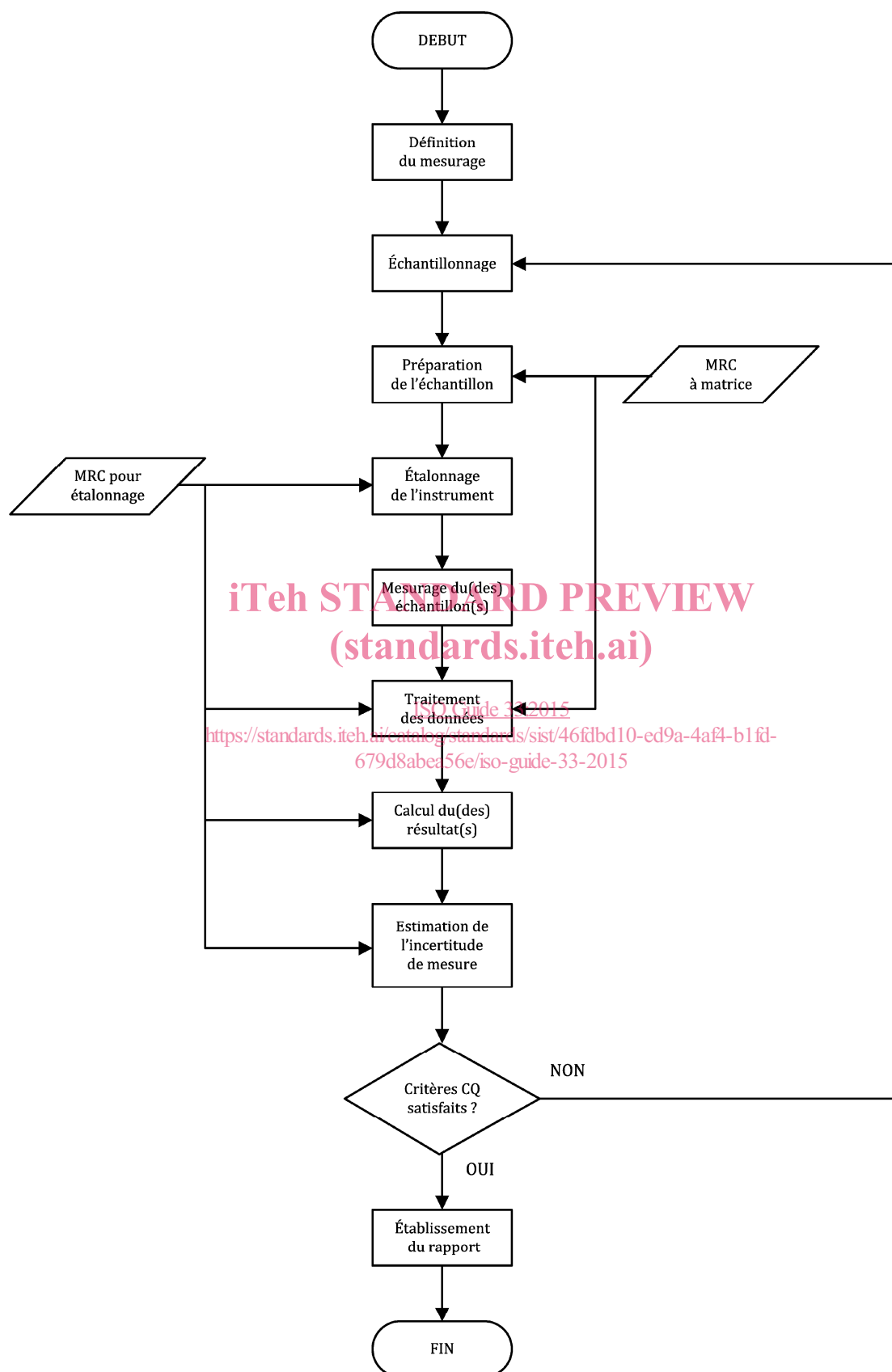


Figure 1 — Représentation schématique d'un mesurage et du rôle des MRC