

---

---

## Matériaux de référence — Contenu des certificats, des étiquettes et de la documentation d'accompagnement

*Reference materials — Contents of certificates, labels and  
accompanying documentation*

iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015>



iTeh Standards  
(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2015, Publié en Suisse

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  
Ch. de Blandonnet 8 • CP 401  
CH-1214 Vernier, Geneva, Switzerland  
Tel. +41 22 749 01 11  
Fax +41 22 749 09 47  
[copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
[www.iso.org](http://www.iso.org)

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>iv</b>
<b>Introduction</b>	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Généralités</b>	<b>2</b>
<b>5 Contenu d'une fiche d'information produit ou d'un certificat de matériau de référence</b>	<b>3</b>
5.1 Généralités	3
5.2 Informations requises pour le document de MR	4
5.2.1 Titre du document	4
5.2.2 Identifiant unique du MR	5
5.2.3 Nom du MR	5
5.2.4 Nom et coordonnées du producteur de MR	5
5.2.5 Utilisation prévue	5
5.2.6 Taille minimale de l'échantillon	6
5.2.7 Période de validité	6
5.2.8 Commutabilité	6
5.2.9 Informations de stockage	6
5.2.10 Instructions de manipulation et d'utilisation	6
5.2.11 Numéro de page	7
5.2.12 Version du document	7
5.3 Informations requises pour le certificat d'un MR	7
5.3.1 Description du MRC	7
5.3.2 Propriété d'intérêt, valeur de propriété et incertitude associée	7
5.3.3 Traçabilité métrologique	8
5.3.4 Méthodes de mesure pour les mesurandes dépendant de la méthode	8
5.3.5 Nom et fonction de l'approbateur chez le producteur de MR	8
5.4 Autres informations utiles	8
5.4.1 Méthodes de mesure pour les mesurandes indépendants de la méthode	8
5.4.2 Informations d'hygiène et de sécurité	8
5.4.3 Sous-traitants	8
5.4.4 Valeurs indicatives	9
5.4.5 Mentions légales	9
5.4.6 Référence à un rapport de certification	9
<b>6 Étiquettes</b>	<b>9</b>
<b>Bibliographie</b>	<b>10</b>

## 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](http://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](http://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 le Comité de l'ISO pour les matériaux de référence (REMCO), qui élabore les lignes directrices pour la préparation, la certification et l'utilisation des matériaux de référence (MR) et des matériaux de référence certifiés (MRC).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (Guide ISO 31:2000), qui a fait l'objet d'une révision technique.

## Introduction

Le Comité de l'ISO pour les matériaux de référence (ISO/REMCO) a publié les première et deuxième éditions du présent Guide respectivement en 1981 et en 2000. Depuis la publication de la deuxième édition, le nombre et la variété des matériaux de référence (MR) produits ont considérablement augmenté, tout comme leur utilisation. La demande de fiabilité des résultats obtenus par des méthodes d'analyse s'est accrue, en particulier en raison de la préoccupation grandissante vis-à-vis des exigences légales, de l'environnement et des applications cliniques. Il est donc nécessaire de disposer d'une large gamme de MR pour les besoins du contrôle de la qualité, mais aussi de matériaux de référence certifiés (MRC) pour la validation des méthodes de mesure, l'évaluation des performances de nouvelles procédures de mesure ou de laboratoires, et l'étalonnage des instruments.

Selon la définition d'un MR donnée dans le Guide ISO 30, il est nécessaire de disposer d'informations sur l'homogénéité et la stabilité du matériau. Il est en outre obligatoire, pour un MRC, que toutes les valeurs certifiées soient accompagnées d'une incertitude associée à un niveau de confiance déterminé et d'une expression de la traçabilité métrologique de ces valeurs. Par conséquent, des préconisations sont requises sur le contenu et le format des informations qui accompagnent un matériau de référence, qu'il soit certifié ou non.

La première édition du présent Guide traitait de la différence entre les informations fournies sur l'étiquette, sur le certificat et sur le rapport de certification, et insistait sur le caractère synoptique et concis du certificat. La deuxième édition était centrée sur le contenu exigé d'un certificat de MRC. La présente édition introduit les concepts de «fiche d'information produit» et de «certificat de matériau de référence» et décrit les informations qu'il convient d'inclure dans ces documents de MR. Pour les besoins du présent Guide, le document de MR est soit la «fiche d'information produit», soit le «certificat de MR» qui accompagne le MR.

(<https://standards.iteh.ai>)  
Document Preview

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015>

