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

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 31:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-
2a9512b5843d/iso-guide-31-2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015)



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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
www.iso.org

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Généralités	2
5 Contenu d'une fiche d'information produit ou d'un certificat de matériau de référence	3
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 mesurands 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 mesurands 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
6 Étiquettes	9
Bibliographie	10

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](http://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015).

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.

(standards.iteh.ai)

[ISO Guide 31:2015](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-2a9512b5843d/iso-guide-31-2015)

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

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO Guide 31:2015

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

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

1 Domaine d'application

Le présent Guide a pour objet d'aider les producteurs de matériaux de référence (MR) à établir une documentation claire et concise pour accompagner un MR. Il énumère et explique les catégories d'informations obligatoires, recommandées ou autres à prendre en considération dans la préparation des fiches d'information produit et des certificats de MR. Ces informations peuvent être utilisées par les utilisateurs de MR et par d'autres parties prenantes pour confirmer l'adéquation d'un MR ou d'un matériau de référence certifié (MRC).

Le présent Guide contient également les exigences minimales pour l'étiquette fixée au conteneur du MR.

2 Références normatives

Les documents suivants, en tout ou partie, sont référencés de façon normative dans le présent document et sont indispensables pour son application. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

Guide ISO 30, *Matériaux de référence — Termes et définitions choisis*

3 Termes et définitions

ISO Guide 31:2015

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/bd144ef4-7d9c-4e97-bc4f-29911b59434f/iso-guide-31-2015>

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le Guide ISO 30 ainsi que les suivants, s'appliquent.

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 processus de 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 à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

Note 4 à l'article: Le Guide ISO/IEC 99:2007^[1] 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 le concept de propriétés qualitatives, appelées aussi «attributs».

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.1^[2]]

3.2

matériau de référence certifié

MRC

matériau de référence (MR) caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat de MR qui donne 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 les propriétés nominales ou attributs qualitatifs, tels que l'identité ou la séquence. Les incertitudes concernant ces attributs 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 MR sont données, entre autres, dans les Guides ISO 34^[3] et 35^[4].

Note 3 à l'article: Le Guide ISO/IEC 99:2007 a une définition analogue (5.14).

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.1.2, modifiée – Note 3 supprimée]

3.3

fiche d'information produit

document contenant toutes les informations qui sont essentielles pour utiliser un MR qui n'est pas un MRC

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.3.4]

3.4

certificat de matériau de référence

document contenant les informations essentielles pour utiliser un MRC, confirmant que les procédures nécessaires ont été suivies pour assurer la validité et la traçabilité métrologique des valeurs des propriétés indiquées

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.3.2, modifiée – Note 1 supprimée]

3.5

document de MR

document contenant toutes les informations qui sont essentielles pour utiliser un MR

Note 1 à l'article: Le document de MR désigne à la fois la fiche d'information produit et le certificat de MR.

3.6

producteur de matériau de référence

organisme (organisation ou société, publique ou privée) qui endosse l'entière responsabilité de la planification et de la gestion de projet, de l'attribution et de la décision des valeurs des propriétés et des incertitudes associées, de la délivrance d'un certificat de matériau de référence ou d'autres déclarations pour les matériaux de référence qu'il produit

[SOURCE: Guide ISO 30:2015, 2.3.5]

4 Généralités

Dans le présent document, le terme «certificat de matériau de référence» désigne un document accompagnant un MRC et le terme «fiche d'information produit» désigne un document accompagnant tout autre type de MR. Le document de MR regroupe les concepts de certificat de matériau de référence et de fiche d'information produit.

Les spécifications pour les fiches d'information produit, les certificats de MR et les étiquettes données dans les articles suivants du présent Guide incluent celles mentionnées dans les articles techniques du Guide ISO 34.

Un document de MR doit contenir les informations essentielles pour l'utilisation correcte d'un MR, par exemple des informations détaillées sur la manière dont il convient d'ouvrir le conteneur, sur la taille minimale de l'échantillon devant être prélevé pour un mesurage, si cela est applicable, sur la période

de validité basée sur la stabilité du matériau et sur la manière dont il y a lieu de le stocker. Pour un certificat de MR, des informations supplémentaires sont requises. Le certificat d'un MR doit contenir toutes les informations qui sont essentielles pour l'utilisation correcte d'un MRC. La délivrance d'un certificat de MR est obligatoire pour la production d'un MRC, tandis que le producteur d'un MR peut délivrer une fiche d'information produit pour un MR qui n'est pas un MRC.

En conclusion, il convient que les producteurs de MR accordent une attention toute particulière à la préparation des fiches d'information produit ou des certificats de MR. Des informations supplémentaires peuvent être fournies dans un rapport distinct ou dans un autre document.

Les informations fournies sur l'étiquette d'une unité individuelle de MR doivent servir à identifier de manière unique le matériau et permettre l'identification de la fiche d'information produit ou du certificat de MR. Si cela est applicable, des informations d'hygiène et de sécurité doivent être incluses en conformité avec la législation ou les directives en vigueur.

5 Contenu d'une fiche d'information produit ou d'un certificat de matériau de référence

5.1 Généralités

Les catégories d'informations à prendre en considération dans la préparation d'un document de MR, à savoir la fiche d'information produit ou le certificat d'un MR, sont indiquées ci-après. Une explication est donnée pour chaque catégorie, avec des exemples lorsqu'une clarification a été jugée nécessaire. Les catégories sont destinées à couvrir les informations requises pour un large éventail de MR, susceptible d'inclure les matériaux de référence certifiés pour leurs valeurs quantitatives de propriétés physiques, de composition chimique ou de rapports isotopiques exprimées en unités du Système International (SI), pour les valeurs de propriété conventionnelles ou biologiques exprimées dans d'autres unités internationales, pour les propriétés spécifiant l'identité des espèces chimiques ou biologiques, etc.

Un résumé des informations qu'il est essentiel d'inclure dans un document de MR est donné afin d'aider les organisations qui souhaiteraient éventuellement inclure certaines parties du présent Guide dans leurs exigences. Les autres informations sont facultatives et peuvent être fournies lorsqu'elles renforcent l'utilité du MR, par exemple l'origine d'un matériau préparé à partir de sources naturelles.

Cet article traite des informations contenues dans le document de MR; l'ordre ou les titres des catégories peuvent être modifiés en fonction des préférences du producteur de MR. Les informations requises pour tout document de MR sont énumérées en 5.2, tandis que les informations essentielles uniquement requises pour un certificat de MR sont mentionnées en 5.3. Pour finir, des informations qu'il est utile d'ajouter au document de MR sont fournies en 5.4. Le [Tableau 1](#) fournit un résumé des exigences.