



**Norme
internationale**

ISO 33403

**Matériaux de référence — Exigences
et recommandations pour
l'utilisation**

Reference materials — Requirements and recommendations for use

**Première édition
2024-06**

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

[ISO 33403:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024>

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

[ISO 33403:2024](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ec0a5a144/iso-33403-2024)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ec0a5a144/iso-33403-2024>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2024

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

	Page
Avant-propos	iv
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Symboles	2
5 Conventions	2
6 MR et leur rôle dans le mesurage	3
6.1 Applications courantes des MR	3
6.2 Valeurs de propriétés	5
6.2.1 Généralités	5
6.2.2 Description de la propriété	6
6.3 Indication de l'incertitude	6
6.4 Expression de la traçabilité	7
7 Manipulation des MR et des MRC	8
8 Évaluation de la fidélité	9
8.1 Généralités	9
8.2 Nombre de mesurages répétés	9
8.3 Exigences relatives au MR	10
8.4 Mesurage	10
8.5 Traitement des données	11
8.6 Calcul et évaluation de la fidélité	11
9 Évaluation du biais	12
9.1 Généralités	12
9.2 Approche de vérification du biais	12
9.3 Utilisation des données de biais	13
10 Étalonnage	14
10.1 Généralités	14
10.2 Facteurs pratiques à considérer pour l'étalonnage	14
10.3 Modèles d'étalonnage	14
11 Attribution de valeurs à d'autres matériaux	15
11.1 Généralités	15
11.2 Substances pures	16
11.3 Préparation des étalons	17
12 Échelles conventionnelles	17
13 Choix des MR et des MRC	18
13.1 Généralités	18
13.2 Choix d'un MRC	19
13.3 Choix des MR	20
13.4 Adéquation au système de mesure	21
Annexe A (informative) Modèles d'étalonnage et d'incertitude associée	22
Annexe B (informative) Erreurs de décision	25
Annexe C (informative) Exemples d'échelles conventionnelles	26
Bibliographie	27

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité et à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/patents. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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 nature volontaire des normes, 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'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 334, *Matériaux de référence*.

Cette première édition annule et remplace le Guide ISO 33:2015, qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- le titre a été modifié;
- 1.5 a été supprimé;
- 5.3 et 5.4 ont été supprimés;
- la [Figure 1](#) a été révisée et une explication ajoutée;
- [6.1.4](#): l'ancien Tableau A.1 de l'[Annexe A](#) a été ajouté en tant que [Tableau 1](#);
- [9.1.3](#) a été supprimé;
- [9.2.1](#) a été révisé;
- [9.3.1](#) et [9.3.2](#) ont été révisés et fusionnés en [9.3.1](#);
- [10.2.1](#) a été déplacé en [10.1.1](#) et l'ancien [10.1.1](#) a été ajouté en [10.1.2](#);
- [12.2](#) et [12.3](#) ont été déplacés dans la nouvelle [Annexe C](#);
- l'ancienne [Annexe B](#) est désormais l'[Annexe A](#);
- l'ancienne [Annexe C](#) est désormais l'[Annexe B](#);
- la Bibliographie a été révisée.

ISO 33403:2024(fr)

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/members.html.

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

[ISO 33403:2024](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024>

Introduction

Le présent document fournit des recommandations générales relatives à 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 se veut utile aux utilisateurs de MR ainsi qu'à toute personne ayant une responsabilité dans le management de la qualité dans les laboratoires, par exemple les rédacteurs, réviseurs, responsables et évaluateurs de procédures, d'instructions de travail et de modes opératoires normalisés.

Dans le cas des matériaux de référence certifiés (MRC), la traçabilité métrologique des valeurs de propriétés à des échelles internationales ou à d'autres étalons de mesure 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.

La liste des principales applications des MR est donnée en [6.1.1](#). Les différents types de MR ne peuvent pas tous être utilisés pour tous les usages indiqués.

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

[ISO 33403:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024>

Matériaux de référence — Exigences et recommandations pour l'utilisation

1 Domaine d'application

Le présent document décrit les bonnes pratiques d'utilisation des matériaux de référence (MR), et notamment des matériaux de référence certifiés (MRC), dans les processus de mesure. Ces utilisations comprennent:

- l'évaluation de la fidélité et de la justesse des méthodes de mesure;
- le contrôle de la qualité;
- l'attribution de valeurs de propriétés à des matériaux;
- l'étalonnage;
- l'établissement d'échelles conventionnelles.

Le présent document fournit également les caractéristiques essentielles des divers types de MR en fonction des différentes applications.

La préparation des MR pour l'étalonnage relève également du domaine d'application de l'ISO 17034 et de l'ISO 33405. Dans le présent document, le traitement se limite aux principes fondamentaux de préparation des MR à petite échelle et d'attribution de valeurs de propriétés, 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 document. Ce type d'activité est traité dans l'ISO 17034 et l'ISO 33405.

2 Références normatives

[ISO 33403:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024>

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. 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*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions du Guide ISO 30 et du Guide ISO/IEC 99 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

4 Symboles

α	risque d'erreur de première espèce
β	risque d'erreur de seconde espèce
χ^2	chi au carré
d	biais de mesure
k	facteur d'élargissement
s_w	écart-type calculé à partir d'observations répétées
σ_w	écart-type intralaboratoire
σ_{wo}	écart-type intralaboratoire exigé
$u()$	incertitude-type du paramètre entre parenthèses
$U()$	incertitude élargie du paramètre entre parenthèses
u_{MRC}	incertitude-type associée à une valeur de propriété du MRC
u_{mes}	incertitude-type associée à une valeur obtenue en mesurant le MRC
$u_{prép}$	incertitude associée à la valeur obtenue par préparation d'un étalon
x_{MRC}	valeur d'une propriété spécifiée du MRC
x_{mes}	valeur obtenue en mesurant le MRC
$x_{prép}$	valeur obtenue par préparation d'un étalon
\bar{x}	moyenne d'observations répétées

ISO 33403:2024

5 Conventions

Dans le présent document, les conventions suivantes sont utilisées:

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

Toutes les méthodes statistiques utilisées dans le présent document reposent sur les hypothèses suivantes:

- La valeur certifiée est la meilleure estimation de la valeur vraie de la propriété du MRC.
- 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 document font l'hypothèse de la normalité. La probabilité peut être différente s'il y a écart par rapport à la normalité.

Les valeurs de propriétés qui ne sont pas des valeurs certifiées sont considérées comme inadaptées à une utilisation dans les applications métrologiques exigeant une valeur assignée au mesurande, telles que l'étalonnage, ou l'attribution de valeurs à d'autres matériaux.

Tout au long du présent document, 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 exigent de telles méthodes alternatives. Le Guide ISO/IEC 98-3:2008 et ses suppléments fournissent des recommandations supplémentaires sur ces sujets.

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:

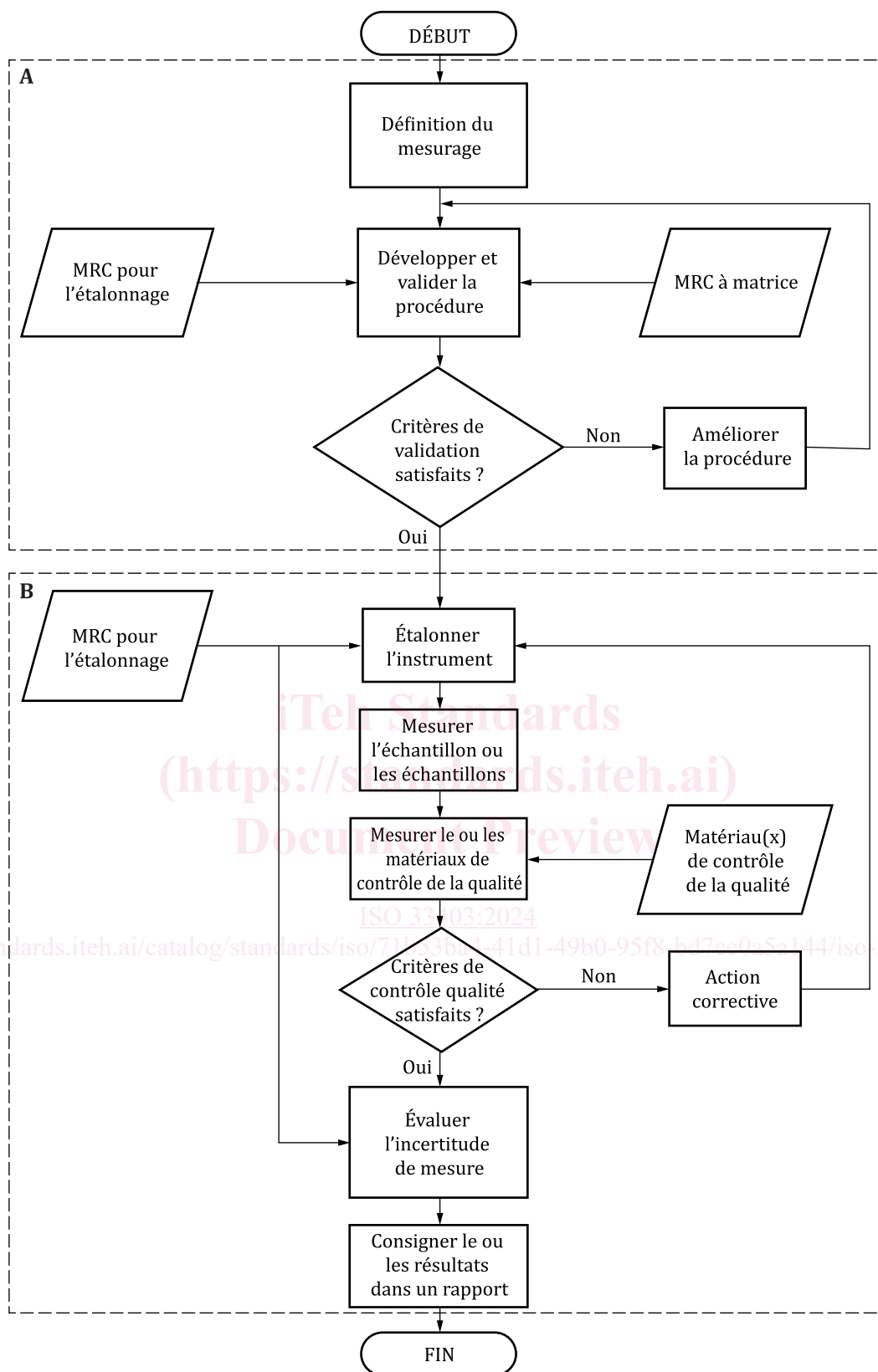
- la validation des méthodes ([Article 8](#) et [Article 9](#));
- le contrôle de la qualité d'un mesurage ou d'une procédure de mesure ([Article 8](#) et [Article 9](#));
- l'établissement de la traçabilité métrologique ([Article 9](#), [Article 10](#) et [Article 11](#));
- l'étalonnage des équipements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

La [Figure 1](#) présente schématiquement les possibilités d'utilisation des MRC au cours d'un processus de mesure. Les MRC pour l'étalonnage sont souvent utilisés pour étalonner un instrument d'analyse. Les données de l'étalonnage de l'instrument servent généralement à établir une courbe d'étalonnage qui est utilisée pour le calcul des résultats de mesure. L'incertitude des MRC utilisés pour l'étalonnage de l'instrument contribuera également à l'incertitude des résultats de mesure. Les MRC à matrice sont souvent utilisés pour l'étalonnage des instruments pour les techniques de mesure qui analysent des échantillons solides, telles que la fluorescence X, pour les échantillons géologiques ou minéralogiques, ou la spectrométrie de masse à plasma à couplage inductif associée à une ablation laser, ainsi que de nombreuses autres techniques d'analyse de surface.

Pendant la validation de la méthode, les MRC à matrice sont généralement utilisés pour évaluer la justesse de mesure de la méthode optimisée. Cette approche est particulièrement utile lorsque la matrice du MRC est proche des échantillons de routine analysés par le laboratoire. Il est également important de noter que le même MRC à matrice ne peut pas être utilisé à la fois pour étalonner la réponse de l'instrument de mesure et pour évaluer la justesse de mesure pendant la validation de la méthode.

[ISO 33403:2024](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/71b53ba4-41d1-49b0-95f8-bd7ee0a5a144/iso-33403-2024>



Légende

- A élaboration et validation de la procédure
- B mesurage de routine

Figure 1 — Représentation schématique d'un mesurage et de deux utilisations possibles des MRC pendant ce mesurage

6.1.2 Les normes spécifiant les exigences générales relatives à la compétence des laboratoires, par exemple l'ISO/IEC 17025 et l'ISO 15189, 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 aisément comparé à un autre vin ayant une fraction volumique d'alcool de 13,5 %.

6.1.3 Il va généralement 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 sont eux-mêmes métrologiquement traçables à la réalisation de l'unité pertinente. Dans de nombreux cas, cette unité fait partie du Système international d'unités (SI).

6.1.4 Une liste des caractéristiques essentielles des MR, croisée avec les applications courantes des MR, est donnée dans le [Tableau 1](#).

Tableau 1 — Caractéristiques essentielles des matériaux de référence (MR) et leur pertinence dans des applications courantes

	Évaluation de la fidélité	Évaluation du biais	Étalonnage/ échelles conventionnelles	Attribution de valeurs à d'autres matériaux
Description de la propriété d'intérêt	Exigée	Exigée	Exigée	Exigée
Valeur de propriété		Exigée	Exigée	Exigée
Incertitude déclarée		Exigée	Exigée	Exigée
Niveau d'homogénéité spécifié	Exigée	a	a	a
Niveau de stabilité spécifié	Exigée	a	a	a
Déclaration de traçabilité métrologique		Exigée	Exigée	Exigée
Mode d'emploi	Exigée	Exigée	Exigée	Exigée
Date d'expiration du certificat		Exigée	Exigée	Exigée
a) Contribution à l'incertitude incluse dans l'incertitude déclarée associée à la valeur de propriété.				

6.2 Valeurs de propriétés

6.2.1 Généralités

6.2.1.1 Les MRC sont caractérisés pour une ou plusieurs propriétés. Ces valeurs de propriétés sont accompagnées des éléments suivants:

- a) une description claire de la propriété concernée;
- b) une indication de l'incertitude;
- c) une expression de la traçabilité métrologique;
- d) une période de validité du certificat.

Il convient que l'utilisateur vérifie que toutes ces informations sont disponibles sous une forme non ambiguë.

6.2.1.2 Il convient de ne pas utiliser de valeurs indicatives pour les utilisations de MRC décrites dans le présent document.

NOTE La terminologie utilisée dans la pratique pour les valeurs indicatives n'est pas toujours en cohérence avec le présent document.