



Norme
internationale

ISO 33407

**Recommandations pour la
production des matériaux de
référence certifiés pour des
substances organiques pures**

*Guidance for the production of pure organic substance certified
reference materials*

Première édition
2024-01



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	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences techniques et exigences de production	2
4.1 Généralités	2
4.2 Planification de la production	2
4.3 Spécification du MRC et de son mesurande	2
4.3.1 Généralités	2
4.3.2 Spécification de la finalité	2
4.3.3 Spécification du mesurande	3
4.3.4 Définition de la référence métrologique	3
4.3.5 Aptitude à l'emploi	3
4.3.6 Facteurs à considérer pour la sécurité	4
4.3.7 Ressources et approches en matière d'analyse de la pureté	4
4.4 Approvisionnement en matériaux candidats et évaluation de l'aptitude à l'emploi, incluant la vérification de l'identité du CM et de la pureté adéquate	4
4.4.1 Approvisionnement en matériaux	4
4.4.2 Vérification de l'identité du CM	5
4.4.3 Aptitude à l'emploi des matériaux	5
4.5 Emballage du produit et spécification des conditions de stockage et de manutention en toute sécurité	6
4.5.1 Aspects généraux à considérer	6
4.5.2 Sélection et traitement des matériaux d'emballage	6
4.5.3 Problèmes de stockage et de transport	7
4.5.4 Étiquette des contenants	7
4.6 Détermination des approches d'évaluation de la pureté du MRC	7
4.7 Élaboration et validation des procédures de caractérisation, incluant l'obtention de l'incertitude de mesure cible	9
4.7.1 Généralités	9
4.7.2 Méthodes de détermination de la pureté	9
4.7.3 Limites des valeurs de propriétés	9
4.8 Évaluation de l'homogénéité	10
4.8.1 Généralités	10
4.8.2 Évaluation préliminaire de l'homogénéité	10
4.8.3 Stratégie d'échantillonnage	10
4.8.4 Taille d'échantillon minimale	10
4.8.5 Méthode expérimentale d'évaluation de l'homogénéité	11
4.9 Évaluation et surveillance de la stabilité	11
4.9.1 Généralités	11
4.9.2 Sources d'instabilité	11
4.9.3 Stabilité en cas d'utilisation répétée	11
4.9.4 Surveillance de la stabilité	12
4.10 Caractérisation du MRC	12
4.10.1 Généralités	12
4.10.2 Détermination directe	12
4.10.3 Détermination indirecte	12
4.10.4 Caractérisation à utiliser dans des solutions à plusieurs composants	13
4.11 Traçabilité métrologique de la valeur de propriété certifiée	13
4.12 Préparation des certificats	13
Annexe A (informative) Exemples d'approches pour l'identification des structures	15
Annexe B (informative) Exemples de procédures de mesure pour l'évaluation de la pureté	17

Annexe C (informative) Exemples de production de matériaux de référence certifiés pour des substances organiques pures par les producteurs de matériaux de référence.....	21
Bibliographie.....	41

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/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de 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 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*.

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/fr/members.html.

Introduction

Les matériaux de référence (MR) jouent un rôle important dans les processus de mesure et contribuent à la fourniture de systèmes de mesure fiables et largement reconnus. L'ISO 17034 spécifie les exigences générales auxquelles les producteurs de matériaux de référence (PMR) doivent satisfaire, y compris pour la production de matériaux de référence certifiés (MRC). Les MRC jouent un rôle clé en donnant l'assurance que les mesurages sont comparables dans le temps et l'espace et que, par leur utilisation, les laboratoires établissent la traçabilité métrologique de leurs résultats de mesure aux références appropriées.

Le présent document expose des recommandations, conformes aux exigences générales de l'ISO 17034, pour la production de MRC pour des substances organiques pures, utilisés pour l'étalonnage des instruments de mesure. Ces matériaux comprennent essentiellement des produits chimiques organiques de structure déterminable et spécifiée. Les recommandations données pour la caractérisation des matières chimiques organiques pures conviennent également pour celles utilisées pour préparer les MRC des solutions de substances organiques pures. Le présent document fournit des recommandations sur les principaux aspects de la production de tels MRC, y compris l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité. Des approches recommandées pour la caractérisation et l'attribution de valeurs de pureté certifiées sont également décrites.

Recommandations pour la production des matériaux de référence certifiés pour des substances organiques pures

1 Domaine d'application

Le présent document indique les exigences de l'ISO 17034 et fournit des recommandations spécifiques sur les aspects techniques à prendre en compte pour la production de matériaux de référence certifiés (MRC) pour des substances organiques pures, que les laboratoires utilisent pour étalonner les équipements et procédures de mesure, ainsi que pour établir la traçabilité métrologique des résultats respectifs. Ces recommandations ne sont pertinentes que pour les MRC qui comportent des composés organiques dont les structures sont spécifiquement définies, les matières polymères étant exclues.

Dans le présent document, la référence à un MRC se limite aux matériaux de référence certifiés pour des substances organiques pures, y compris les matériaux candidats, sauf mention contraire.

2 Références normatives

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).

ISO 9000, *Systèmes de management de la qualité — Principes essentiels et vocabulaire*

ISO/IEC 17000, *Évaluation de la conformité — Vocabulaire et principes généraux*

ISO 17034, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*

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 de l'ISO 9000, de l'ISO/IEC 17000, du Guide ISO 30, du Guide ISO/IEC 99 ainsi que les suivants, 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/>

3.1 composant majeur

CM

principale espèce chimique d'intérêt dans le matériau de référence certifié

Note 1 à l'article: Un matériau parfaitement pur n'est qu'un concept idéal, car d'autres espèces chimiques que le CM existeront toujours dans un matériau, même en très faibles quantités.