
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence

iTeh STANDARD PREVIEW
In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Presentation of reference measurement procedures
(standards.iteh.ai)

ISO 15193:2002

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15193:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002>

© ISO 2002

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, 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 et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du 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.ch
Web www.iso.ch

Imprimé en Suisse

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 3.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments de la présente Norme internationale 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.

La Norme internationale ISO 15193 a été élaborée par le Comité européen de normalisation (CEN) (en tant que EN 12286:1998) et a été adoptée, selon une procédure spéciale par «voie express», par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, parallèlement à son approbation par les comités membres de l'ISO.

[ISO 15193:2002](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002>

Sommaire

Avant propos	3
Introduction	4
1 Domaine d'application	5
2 Références normatives	5
3 Termes et définitions	6
4 Présentation d'un mode opératoire de mesure de référence	7
Annexe A (informative) Modes opératoires de référence pour les propriétés autres que les grandeurs	21
Annexe B (informative) Bibliographie	22

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002>

Avant propos

La présente norme européenne a été élaborée par le Comité Technique CEN/TC 140 "Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro" dont le secrétariat est tenu par le DIN.

Cette norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en mai 1999, et toutes les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en mai 1999.

La présente Norme européenne se fonde sur l'ISO/DIS 78-2 en tenant compte des exigences relatives aux matériaux biologiques et aux modes opératoires de mesure de référence. Le prEN 12287 «Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique - Description des matériaux de référence» précise les exigences importantes relatives à l'étalonnage et à l'assurance de la qualité des modes opératoires de mesure de référence.

Les annexes A et B ne sont données qu'à titre d'information.

Selon le Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette norme européenne en application: Allemagne, Autriche, Belgique, Danemark, Espagne, Finlande, France, Grèce, Irlande, Islande, Italie, Luxembourg, Norvège, Pays-Bas, Portugal, République Tchèque, Royaume-Uni, Suède et Suisse.

ISO 15193:2002
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/387343c3-101f-412d-b44a-3956fe7bc7eb/iso-15193-2002>

Introduction

Pour obtenir des résultats de mesure utiles et fiables dans les domaines scientifiques, technologiques ou en routine, on a besoin d'un système de mesure de référence permettant de les comparer et éventuellement de les rattacher à des étalons de mesure du plus haut niveau métrologique. Les modes opératoires de mesure de référence analytique jouent un rôle essentiel dans le système métrologique du fait qu'ils peuvent être utilisés pour :

- évaluer les caractéristiques de performances des systèmes de mesure - comprenant les instruments de mesure, équipements auxiliaires et réactifs ;
- démontrer l'interchangeabilité fonctionnelle des différents modes opératoires courants destinés à mesurer la même grandeur ;
- attribuer des valeurs aux matériaux de référence qui sont ensuite utilisées pour l'étalonnage ou le contrôle des modes opératoires courants ;
- détecter les grandeurs ayant une influence analytique sur les échantillons des patients.

En ce qui concerne les mesures de laboratoires d'analyses de biologie médicale, en particulier, il est fondamental de porter une attention permanente et avisée au fait que les résultats fournis aux cliniciens et aux patients soient convenablement comparables, reproductibles et exacts.

Dans certains cas, il est recommandé de pouvoir fournir un mode opératoire de mesure de référence sous la forme d'une norme, notamment lorsqu'il est soumis à des exigences techniques :

- qui sont spécifiées dans des normes, spécifications techniques ou réglementations techniques, etc. ;
- dont les valeurs doivent être déclarées par le fournisseur ;
- qui sont directement liées aux performances d'un produit ou d'un procédé.

Les avantages de disposer d'une norme sont énumérés dans le Guide 15 de l'ISO/CEI.

1 Domaine d'application

La présente Norme européenne spécifie les exigences relatives à la rédaction d'un mode opératoire de mesure de référence.

NOTE Elle a pour but de permettre à un laborantin expérimenté qui suit un mode opératoire écrit selon la présente Norme européenne, d'espérer obtenir des résultats ayant un degré d'incertitude ne dépassant pas le domaine prescrit.

La présente Norme européenne est applicable à toute personne, tout organisme ou toute institution, impliqué dans l'une des branches de la médecine de laboratoire, qui a l'intention de rédiger un document qui servira de mode opératoire de mesure de référence.

2 Références normatives

Cette Norme Européenne comporte par référence datée ou non datée des dispositions d'autres publications. Ces références normatives sont citées aux endroits appropriés dans le texte et les publications sont énumérées ci-après. Pour les références datées, les amendements ou révisions ultérieurs de l'une quelconque de ces publications ne s'appliquent à cette Norme Européenne que s'ils y ont été incorporés par amendement ou révision. Pour les références non datées, la dernière édition de la publication à laquelle il est fait référence s'applique.

EN ISO 3696, *Eau pour laboratoire a usage analytique - Spécification et méthodes d'essai*.

ISO 6353-2, Réactifs pour analyse chimique; Partie 2 : Spécifications; Première série.

ISO 6353-3, *Réactifs pour analyse chimique; Partie 3 : Spécifications; Deuxième série*.

Directives ISO/CEI-2:1992, *Méthodologie de développement des Normes Internationales, 2ème édition*.

Vocabulaire International des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM), 2ème édition, ISO, 1993^{1) 2)}.

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, 1ère édition, ISO, 1993.

1) Cette publication a été préparé par un groupe mixte composé d'experts désignés par :

BIPM	Bureau international des poids et mesures ;
CEI	Commission électrotechnique internationale ;
IFCC	Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire ;
ISO	Organisation internationale de normalisation ;
OIML	Organisation internationale de métrologie légale ;
UICPA	Union internationale de chimie pure et appliquée ;
UIPPA	Union internationale de physique pure et appliquée.

2) L'abréviation VIM est utilisée dans cette norme.

3 Termes et définitions

Pour les besoins de la présente Norme Européenne, les définitions fournies dans le «Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie», et dans le «Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure» ainsi que les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 échantillon primaire

partie ou ensemble de parties préalablement prélevées dans un système et destinées à fournir des informations sur ce système ou à servir de base de décision pour ce système

NOTE Dans certains cas, les informations fournies s'appliquent aussi à un système plus vaste ou à un ensemble de systèmes dont le système échantillonné est un élément.

3.2 échantillon pour laboratoire

Echantillon primaire ou sous échantillon de l'échantillon primaire préparé pour être envoyé au laboratoire ou reçu par celui-ci à des fins de mesure

3.3 échantillon pour analyse

Echantillon tiré de l'échantillon pour laboratoire et d'où des prises d'essai pour analyse peuvent être prélevées

NOTE L'échantillon pour analyse peut être soumis à divers traitements avant le prélèvement de la prise d'essai pour analyse.

3.4 prise d'essai pour analyse

produit prélevé dans l'échantillon pour analyse et sur lequel des opérations de mesure ou des observations sont effectuées

NOTE Lorsqu'aucune de ces préparations n'est requise, la prise d'essai est directement prélevée dans l'échantillon primaire ou l'échantillon pour laboratoire. La prise d'essai est parfois dissoute pour obtenir une solution analytique avant d'être exposée au dispositif de mesure.

3.5 solution analytique

solution issue de la dissolution avec ou sans réaction d'une prise d'essai analytique dans un gaz, un liquide ou un solide

3.6 matrice (d'un système de matériaux)

tout constituant d'un système de matériaux, à l'exception de l'analyte

3.7 mode opératoire de mesure de référence

mode opératoire de mesure étudié et vérifié de manière détaillée, permettant d'obtenir des valeurs dont l'incertitude de mesure est adaptée à son utilisation, et notamment pour la vérification de la justesse d'autres modes opératoires de mesure pour la même grandeur, et la caractérisation des matériaux de référence

3.8 spécificité analytique

capacité d'un mode opératoire de mesure à déterminer uniquement la grandeur mesurable qu'il prétend mesurer

3.9 interférence analytique

erreur de mesurage systématique causée par une quantité d'influence qui ne produit pas par elle-même un signal dans le système de mesure, mais qui provoque une augmentation ou une diminution de la valeur indiquée

3.10 grandeur d'influence

grandeur qui n'est pas le mesurande mais qui a un effet sur le résultat du mesurage (2.7 de VIM)

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15193:2002

app. P. Standardisation Committee, Paris, 2002-12-15. Rev. 1:2012, 1444
595.02/007/00/ISO-15193-2002

3.11**mesurande**

grandeur particulière soumise à mesurage (2.6 de VIM)

4 Présentation d'un mode opératoire de mesure de référence**4.1 Éléments d'un mode opératoire de mesure de référence écrit**

La présentation d'un mode opératoire de mesure de référence doit couvrir au minimum les éléments du Tableau 1 indiqués comme obligatoires (M). Il est admis de modifier l'ordre des éléments énumérés dans le Tableau 1 et d'y ajouter, si nécessaire, des éléments tels qu'un résumé, etc..

Tableau 1 - Éléments de la présentation d'un mode opératoire de mesure de référence

Élément	Type ¹⁾		Paragraphe dans la présente Norme européenne
	M	O	
	M	O	
Page de titre	I		
Sommaire		I	
Avant-propos	I		
Avertissements et précautions de sécurité	I		4.2
Introduction		I	4.3
Titre	N		
Domaine d'application	N		4.4
Références normatives	N		
Définitions		N	
Symboles et abréviations		N	
Terminologie		N	4.5
Principe et méthode de mesure	N		4.6
Liste de contrôle		N	4.7
Réactifs	N		4.8
Appareillage	N		4.9
Echantillonnage et échantillon	N		4.10
Préparation du système de mesure et de la prise d'essai pour analyse	N		4.11
Utilisation du système de mesure	N		4.12
Traitement des données	N		4.13
Fiabilité analytique	N		4.14
Cas particuliers	N		4.15
Données validées par essais inter-laboratoires	N		4.16
Rapport	N		4.17
Assurance qualité		I	4.18
Bibliographie (Annexe)		I	4.19
Dates d'autorisation et de révision	I		4.20

1) Symbole du type d'élément dans une Norme européenne :

- M obligatoire, O facultatif ;
- I informatif, N normatif.

4.2 Avertissements et précautions de sécurité

4.2.1 Il faut porter une attention toute particulière aux risques engendrés par les échantillons, réactifs, appareillages ou activités et décrire toute précaution nécessaire, notamment les précautions de destruction. Il n'est pas exclu que la législation et les réglementations régionales, nationales et locales s'appliquent.

4.2.2 Ces informations doivent être imprimées en lettres majuscules ou en caractères gras :

- a) immédiatement après le titre de la Norme européenne lorsque le risque que l'on peut rencontrer est dû au produit à analyser, par exemple : produit d'origine biologique ;
- b) dans la description des réactifs, après le nom du réactif ou du produit, lorsque le risque potentiel est dû à un réactif ou produit particulier, par exemple : un matériau carcinogène ou radioactif ;
- c) en tant qu'avertissement dans le premier article du mode opératoire de mesure pratique, par exemple pour une mesure utilisant un gaz inflammable.

Les avertissements et les précautions de sécurité ne doivent pas être numérotés.

NOTE Il convient que le texte original de présentation des risques pour la santé soit cité aux endroits appropriés.

4.3 Introduction

L'introduction doit comprendre, selon le cas et dans n'importe quel ordre, les éléments suivants :

- a) la nature de la grandeur mesurée par le mode opératoire de mesure de référence en termes de système, de composant, et de type de grandeur ;
- b) le cas échéant, un bref résumé de son rôle sanitaire ;
- c) la méthode de mesure et les justifications du choix de la méthode ;
- d) son rang dans une hiérarchie de modes opératoires de mesure et sa traçabilité.

4.4 Domaine d'application

Le domaine d'application doit définir le sujet et le(s) aspect(s) traité(s), en indiquant les limites d'applicabilité. Cette partie ne doit pas contenir de exigences.

NOTE Le domaine d'application pourrait également comprendre les éléments suivants :

- a) les types de matériau échantillon auxquels le mode opératoire de mesure de référence s'applique et ses éventuelles limitations ;
- b) les limites de valeur des grandeurs qui peuvent être mesurées par le mode opératoire de mesure et qui peuvent dépendre d'autres constituants ;
- c) les constituants interférants tels que médicaments, métabolites, additifs, germes microbiens, ou autres éléments qui interfèrent ;
- d) l'indication des modifications admissibles du mode opératoire de mesure de référence de base, par exemple : les modifications nécessaires à l'élimination d'une interférence inhabituelle et identifiable (la description du mode opératoire modifié doit faire l'objet d'un article séparé intitulé "Cas particuliers" (voir 4.15)) ;
- e) les objectifs de mesure pour laquelle le mode opératoire de mesure de référence convient.

4.5 Terminologie

4.5.1 Concepts

Cet article doit, le cas échéant, décrire tous les éléments essentiels à la compréhension du mode opératoire de mesure de référence.

NOTE 1 Ceci peut comprendre, par exemple :

- a) un système de concepts associés, par exemple : isoenzymes de la lactate déshydrogénase selon la mobilité électrophorétique ;
- b) un terme qu'il est admis d'utiliser dans un sens particulier, inhabituel pour certains lecteurs potentiels, par exemple "grandeur" pour "propriété" ou "quantité de matière" pour le type de grandeur de base en unité molaire ;
- c) un terme courant qu'il est admis de ne pas utiliser pour une raison précise ; ainsi "fraction de masse, en milligrammes par kilogramme" ou "fraction de volume, en centimètres cube par mètre cube (ou microlitres par litre)" est préférable à "parties par million (ppm)" (voir également 4.8.4).

NOTE 2 L'article "Terminologie" est un complément de l'article "Définitions" et parfois aussi de l'article "Symboles et abréviations" (voir Tableau 1) ; les termes sont souvent intégrés dans l'un ou l'autre article ou répartis entre les deux.

4.5.2 Nomenclature

Il convient que les noms des composés chimiques, constituants biologiques, grandeurs, unités et symboles utilisés soient conformes aux normes européennes ou internationales lorsqu'elles sont disponibles, ou aux recommandations les plus récentes de l'organisme ou des organismes international(ux) correspondant(s). Lorsque plusieurs noms sont recommandés par des sources officielles, un seul nom peut être choisi. Le nom choisi et ses synonymes doivent être présentés sous forme de liste avec les recommandations de la norme ou de l'organisme.

4.5.3 Noms usuels

Lorsqu'on utilise le nom usuel d'un réactif, il doit être indiqué entre parenthèses après le nom scientifique lorsque ce dernier apparaît pour la première fois dans le texte.

4.6 Principe et méthode de mesure

4.6.1 Le principe de mesure doit être fourni dans le mode opératoire de mesure de référence, par exemple : absorption moléculaire de la lumière visible utilisée dans un mode opératoire de mesure de la concentration de bilirubines dans une solution liquide.

4.6.2 La méthode de mesure doit être décrite. Si nécessaire, les raisons du choix de certaines étapes doivent être fournies. Les réactions de base doivent être indiquées lorsqu'elles aident à la compréhension du texte ou aux calculs. Les réactions doivent, si nécessaire, être exprimées sous forme ionique.

4.7 Liste de contrôle

4.7.1 Applicabilité

Lorsqu'elle existe, la liste de contrôle doit énumérer les éléments et les conditions dont l'analyste a besoin pour effectuer les mesures.

NOTE Une liste de contrôle est d'autant plus utile que le document est volumineux. Elle s'applique plus particulièrement aux réactifs (voir 4.8) et à l'appareillage (voir 4.9). La description et les instructions complètes relatives à la préparation des réactifs peuvent être données plus loin dans le texte ou dans une annexe.

4.7.2 Réactifs

Lorsque la liste de contrôle comprend des réactifs, ces derniers doivent être classés d'après leur nom scientifique ou usuel.

NOTE Il est recommandé que cet article soit présenté dans l'ordre systématique suivant :

- a) les produits (à l'exception des solutions) utilisés tels qu'ils sont commercialisés ;
- b) les solutions, suspensions ou poudres (à l'exception des matériaux de référence) avec leur concentration approximative ;
- c) les produits d'étalonnage tels que les solutions à concentration définie ;