
**Biologie médicale — Exigences requises
à l'égard de laboratoires réalisant des
mesures de référence**

*Laboratory medicine — Requirements for reference measurement
laboratories*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15195:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a573f1bb-52c3-4809-b3d0-54e63a720ae3/iso-15195-2003>



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 15195:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a573f1bb-52c3-4809-b3d0-54e63a720ae3/iso-15195-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a573f1bb-52c3-4809-b3d0-54e63a720ae3/iso-15195-2003>

© ISO 2003

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.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences relatives au système de management	4
4.1 Organisation et management	4
4.2 Système de management de la qualité	5
4.3 Personnel	6
4.4 Documentation et enregistrements relatifs aux mesures	6
4.5 Contractualisation	6
5 Exigences techniques	7
5.1 Locaux et conditions environnementales	7
5.2 Traitement des échantillons	7
5.3 Équipement	7
5.4 Matériaux de référence	8
5.5 Modes opératoires de mesure de référence	8
5.6 Traçabilité métrologique — Incertitude de mesure	9
5.7 Assurance qualité	9
5.8 Compte rendu des résultats	9
5.8.1 Exigences minimales requises pour le compte rendu	9
5.8.2 Éléments facultatifs	10
Annexe A (informative) Références croisées avec l'ISO/CEI 17025:1999	11
Bibliographie	12

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 2.

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 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.

L'ISO 15195 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15195:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/a573f1bb-52c3-4809-b3d0-54e63a720ae3/iso-15195-2003>

Introduction

Les exigences générales relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnage sont fixées dans l'ISO/CEI 17025 qui se rapporte aux laboratoires d'étalonnages et d'essais. La présente Norme internationale concerne les aspects spécifiques relatifs aux laboratoires d'étalonnage dans le domaine de la biologie médicale où ces «laboratoires d'étalonnage» sont généralement appelés «laboratoires réalisant des mesures de référence».

Il convient que les résultats obtenus par les laboratoires d'analyses de biologie médicale puissent être reliés à des matériaux de référence et/ou à des modes opératoires de mesure de référence primaire, lorsqu'il en existe. Cela est nécessaire pour permettre la transférabilité des résultats des mesures des échantillons provenant de patients, indépendamment du lieu et du moment où est effectué le mesurage.

Pour y parvenir, une première et essentielle étape consiste à définir la quantité à mesurer. Une fois que la quantité a été définie, il convient d'établir un système de mesure de référence comprenant les éléments suivants:

- des matériaux de référence;
- des modes opératoires de mesure de référence;
- des laboratoires réalisant des mesures de référence.

Il convient d'intégrer les laboratoires réalisant des mesures de référence dans des réseaux internationaux (mondiaux) organisés sous le contrôle, par exemple, de la FICC (Fédération internationale de chimie clinique et de médecine de laboratoire) et du CIPM (Comité international des poids et mesures).

Les laboratoires réalisant des mesures de référence doivent opérer avec une traçabilité au niveau métrologique le plus élevé possible et avec une incertitude plus faible que les laboratoires qui effectuent des analyses de routine. Il convient que le niveau métrologique des résultats fournis par les laboratoires effectuant des mesurages de référence permette aux laboratoires qui effectuent des analyses en routine de satisfaire aux exigences cliniques. Les exigences spécifiques des laboratoires de biologie clinique effectuant des analyses en routine sont décrites dans ISO 15189.

La présentation des modes opératoires de mesure de référence et la description des matériaux de référence sont traitées dans des normes ISO (ISO 15193 et ISO 15194, respectivement). La présente Norme internationale décrit les caractéristiques de performance requises à l'égard des laboratoires réalisant des mesures de référence en biologie médicale. En général, il s'agit de laboratoires hautement spécialisés qui sont souvent rattachés, ou liés par contrat de sous-traitance, à des entités telles que des instituts de métrologie nationaux, des organismes de contrôles de compétences/d'évaluation de la qualité, des centres universitaires ou à des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il convient que les laboratoires réalisant des mesures de référence mettent en œuvre des modes opératoires de mesure de référence et obtiennent des résultats de mesure exacts et pouvant être reliés à des matériaux de référence primaire nationaux ou internationaux lorsqu'il en existe. Chaque fois que possible, il convient d'établir la traçabilité par rapport à un matériau de référence correspondant au Système international d'unités SI (ISO 17511).

Dans de nombreux cas, les propriétés des matériaux biologiques ne peuvent pas être exprimées en unités SI car la structure moléculaire de leurs analytes n'est pas connue avec exactitude et peut être différente dans un matériau de référence de la structure dans un échantillon natif d'origine humaine (par exemple le degré de glycosylation d'une protéine); la chaîne de raccordement aux étalons se termine alors à un niveau inférieur (par exemple à une unité internationale arbitraire [unité int.]). Néanmoins, il convient que le laboratoire réalisant des mesures de référence établisse des valeurs par rapport aux matériaux de référence fournis par

les clients jusqu'au plus haut niveau des modes opératoires de mesure de référence ou des matériaux de référence disponibles.

Même si la valeur d'une caractéristique d'un matériau biologique ne peut être reliée à une unité SI, il convient que chaque étape d'un mode opératoire de mesure de référence (par exemple la gravimétrie, la volumétrie, le mesurage de la température) soit caractérisée par des valeurs reliées à l'unité SI correspondante.

Le concept de traçabilité, son applicabilité et ses limites sont décrits en détail dans la norme «*Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*» (ISO 17511).

Les autres missions des laboratoires réalisant des mesures de référence peuvent comprendre, à la demande:

- une assistance dans l'étude de modes opératoires de mesure existants ou nouveaux, en matière de justesse;
- l'attribution de valeurs exactes (justes et reproductibles) avec une incertitude définie pour les matériaux utilisés pour l'étalonnage, pour le contrôle de la qualité interne et l'évaluation externe de la qualité;
- le conseil auprès des autorités sanitaires, des industriels et des organismes chargés des programmes d'évaluation externe de la qualité, ainsi qu'auprès de laboratoires spécialisés.

Les exigences décrites dans la présente Norme internationale et dans l'ISO/CEI 17025 sont des conditions préalables à satisfaire pour que les laboratoires réalisant des mesures de référence puissent s'acquitter de leur tâche de manière appropriée. Lorsque le laboratoire réalisant des mesures de référence est intégré dans un laboratoire effectuant des analyses en routine, il convient que les exigences relatives à son système de gestion, son personnel et ses équipements satisfassent à la présente Norme internationale et soient indépendantes du laboratoire effectuant des analyses en routine.

Il convient que la présente Norme internationale contribue à instaurer la confiance vis-à-vis des laboratoires réalisant des mesures de référence qui sont capables de démontrer leur compétence en conformité avec les exigences définies dans cette norme.

La présente Norme internationale peut constituer une base pour l'accréditation d'un laboratoire réalisant des mesures de référence et demandant une reconnaissance officielle pour la mise en œuvre d'un mode opératoire de mesure de référence. En général, les laboratoires réalisant des mesures de référence sont accrédités par les instituts nationaux de métrologie ou par des organismes nationaux d'accréditation.

NOTE Les exigences relatives à la reconnaissance et au fonctionnement sont fixées dans le Guide ISO/CEI 58. La «Coopération internationale pour l'accréditation des laboratoires (CIAL)» coordonne et supervise les organisations régionales d'organismes d'accréditation nationaux tels que la «Coopération européenne pour l'accréditation (AE)», afin de garantir que les organismes membres reconnaissent les certificats d'accréditation des autres membres.

La présente Norme internationale peut, en outre, faciliter la collaboration entre les laboratoires réalisant des mesures de référence qui effectuent des comparaisons interlaboratoires et favoriser la formation de réseaux internationaux de laboratoires réalisant des mesures de référence.

Il est bien entendu recommandé que les modes opératoires de mesures de référence soient d'un niveau métrologique élevé et que le principe analytique des mesures appliqué permette l'obtention d'une incertitude suffisamment faible. Il convient que les résultats des mesures de référence puissent être reliés à des matériaux de référence ou à un mode opératoire de référence d'ordre supérieur, lorsqu'il en existe un.

Biologie médicale — Exigences requises à l'égard de laboratoires réalisant des mesures de référence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale décrit les exigences spécifiques requises à l'égard des laboratoires qui effectuent des mesures de référence dans le domaine de la biologie médicale. Les examens des propriétés conduisant à des résultats exprimés selon une échelle nominale ou ordinale ne sont pas concernés.

La présente Norme internationale n'est pas applicable aux laboratoires de biologie médicale effectuant des analyses en routine.

NOTE 1 Il relève de la responsabilité du laboratoire de satisfaire aux exigences réglementaires en vigueur en matière d'hygiène et de sécurité.

NOTE 2 Les exigences pour les laboratoires de biologie médicale effectuant des analyses en routine sont spécifiées dans l'ISO 15189.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 15193, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Présentation des modes opératoires de mesure de référence*

ISO 15194:2002, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesure des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Description des matériaux de référence*

ISO 17511, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*

ISO 18153, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs de concentration catalytique des enzymes attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*

Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM). BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA et UIPPA, 1993¹⁾

Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM). BIPM, CEI, FICC, ISO, OIML, UICPA et UIPPA, 1993¹⁾

1) Ce vocabulaire a été élaboré en anglais et en français simultanément dans un groupe de travail mixte composé d'experts nommés par les organismes suivants:

- BIPM Bureau international des poids et mesures
- CEI Commission électrotechnique internationale
- FICC 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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans le *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)* ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1

exactitude de mesure

étroitesse de l'accord entre le résultat d'un mesurage et une valeur vraie du mesurande

[VIM:1993, 3.5]

NOTE 1 Selon l'ISO 5725-1, l'exactitude de mesure est liée à la fois à la justesse et à la fidélité du mesurage.

NOTE 2 L'exactitude ne peut être assortie d'une valeur numérique en termes de mesurande, mais uniquement en termes qualificatifs tels que «suffisante» ou «insuffisante» pour un objectif déclaré.

NOTE 3 L'estimation d'une mesure inverse de l'exactitude est un «écart» défini comme «une valeur moins une valeur conventionnellement vraie».

NOTE 4 Au lieu de la «valeur vraie» citée dans la définition ci-dessus, l'ISO 3534-1 utilise le concept de «valeur de référence acceptée» qui peut être une valeur théorique (vraie), une valeur assignée, une valeur de consensus ou une valeur définie par un mode opératoire.

NOTE 5 Dans la présente Norme internationale, le concept d'«exactitude de mesure» est lié à la fois à la **justesse de mesurage** (3.10) et à la **fidélité de mesurage** (3.4), alors que la Directive UE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilise «exactitude» au lieu de «justesse».

3.2

matériau de référence certifié MRC

matériau de référence, accompagné d'un certificat dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) certifiée(s) par une procédure qui établit son raccordement à une réalisation exacte de l'unité dans laquelle les valeurs de propriété sont exprimées et pour laquelle chaque valeur certifiée est accompagnée d'une incertitude à un niveau de confiance indiqué

[VIM:1993, 6.14]

3.3

grandeur mesurable

attribut d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, qui est susceptible d'être distingué qualitativement et déterminé quantitativement

[VIM:1993, 1.1]

3.4

fidélité de mesurage

étroitesse d'accord entre des résultats de mesure indépendants obtenus dans des conditions spécifiées

NOTE 1 Adapté à partir de l'ISO 3534-1:1993, 3.14.

NOTE 2 «Fidélité de mesurage» est un concept qualitatif.

NOTE 3 Le degré de fidélité est habituellement exprimé numériquement par des mesures statistiques de l'imprécision des mesurages telles que «l'écart-type» et le «coefficient de variation» qui sont inversement proportionnels à la fidélité.

NOTE 4 La «fidélité» d'un mode opératoire de mesure donné est subdivisée selon les conditions de fidélité spécifiées. La «répétabilité» se rapporte à des conditions globalement inchangées et est souvent qualifiée de «fidélité à l'intérieur d'une même série» ou de «fidélité à l'intérieur d'un même cycle». La «fidélité intermédiaire» se rapporte aux conditions dans lesquelles il y a variation d'un ou plusieurs des facteurs temps, étalonnage, opérateur et appareillage (généralement au sein d'un même laboratoire). La «reproductibilité» fait référence à des changements de conditions, c'est-à-dire des laboratoires, des opérateurs et des systèmes de mesure différents (comprenant différents étalonnages et lots de réactifs); elle est fréquemment appelée «fidélité interlaboratoires».

NOTE 5 La définition utilisée dans la présente Norme internationale est cohérente avec les normes ISO associées. La définition de la fidélité de mesure donnée dans l'ISO 3534-1:1993, 3.14, est comme suit: étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus dans des conditions spécifiées.

3.5**matériau de référence**

matériau ou substance dont une (ou plusieurs) valeur(s) de la (des) propriété(s) est (sont) suffisamment homogène(s) et bien définie(s) pour permettre de l'utiliser pour l'étalonnage d'un système de mesure, l'évaluation d'un mode opératoire de mesure ou l'attribution de valeurs à des matériaux

[VIM:1993, 6.13; ISO Guide 30:1992, 2.1]

3.6**laboratoire réalisant des mesures de référence**

laboratoire qui exécute un mode opératoire de mesure de référence et qui fournit des résultats avec des incertitudes définies

NOTE L'ISO/CEI 17025 utilise le terme «laboratoire d'étalonnage».

3.7**mode opératoire de mesure de référence**

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

NOTE 1 Adapté à partir de l'ISO 15193.

NOTE 2 Lorsqu'il existe plusieurs modes opératoires de mesure de référence pour une grandeur mesurable donnée, il peut être possible de les hiérarchiser en fonction de l'ampleur de l'incertitude de mesure. Un mode opératoire de mesure de référence primaire est parfois appelé «méthode de mesure définitive», mais ce n'est pas le cas dans le VIM:1993.

NOTE 3 Le Comité consultatif pour la quantité de matière (CCQM) du BIPM a défini une «méthode de mesure primaire» en tant que méthode caractérisée par les qualités métrologiques les plus élevées, dont le fonctionnement peut être décrit en détail et entièrement compris, dont l'incertitude peut être exprimée de manière complète en unités du système international (SI) et dont les résultats sont, par conséquent, acceptés sans référence à un étalon de la grandeur soumise au mesurage. En ce qui concerne la quantité de substance, les principes de mesure suivants ont été jugés appropriés pour les modes opératoires de mesure primaires: spectrométrie de masse avec dilution isotopique, coulométrie, gravimétrie, titrimétrie et détermination de propriétés dépendant de la concentration telles que l'abaissement du point de congélation. BIPM, Comité consultatif pour la quantité de matière, 1995.

NOTE 4 La division Chimie analytique de l'UICPA décrit un concept voisin, la «méthode absolue», selon lequel les calculs sont basés uniquement sur des grandeurs universelles et des constantes physiques fondamentales.

3.8**traçabilité**

propriété du résultat d'un mesurage ou d'un étalon telle qu'il puisse être relié à des références déterminées, généralement des étalons nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons ayant toutes des incertitudes déterminées

[VIM:1993, 6.10]

3.9**valeur vraie d'une grandeur**

valeur compatible avec la définition d'une grandeur particulière donnée

NOTE 1 C'est une valeur que l'on obtiendrait par un mesurage parfait.

NOTE 2 Toute valeur vraie est, par nature, indéterminée.

NOTE 3 L'article indéfini «une» plutôt que l'article défini «la» est utilisé en conjonction avec «valeur vraie» parce qu'il peut y avoir plusieurs valeurs correspondant à la définition d'une grandeur particulière donnée.

[VIM:1993, 1.19]

NOTE 4 Au lieu de la «valeur vraie», l'ISO 3534-1:1993 utilise le concept de «valeur de référence acceptée» qui peut être une valeur théorique (vraie), une valeur assignée, une valeur de consensus ou une valeur définie par un mode opératoire.

3.10

justesse de mesurage

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une grande série de résultats de mesure et une valeur vraie

NOTE 1 Adapté à partir de l'ISO 3534-1:1993, 3.12.

NOTE 2 La «justesse de mesurage» est un concept qualitatif.

NOTE 3 Le degré de justesse est habituellement exprimé numériquement par la mesure statistique du «biais», qui est inversement proportionnel à la justesse.

3.11

incertitude de mesure

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande

[VIM:1993, 3.9; GUM:1993, B.2.18]

NOTE 1 Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle caractérisé par un niveau de confiance déterminé.

NOTE 2 L'«incertitude de mesure» comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des «écarts-types expérimentaux». Les autres composantes, qui peuvent également être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées à partir de distributions de probabilité supposées, d'après l'expérience acquise ou toute autre information.

NOTE 3 Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande et que toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui proviennent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.

3.12

validation

confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences particulières pour un usage spécifique prévu sont satisfaites

[ISO 9000:2000, 3.8.5]

3.13

vérification

confirmation par examen et apport de preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites

[ISO 9000:2000, 3.8.4]

4 Exigences relatives au système de management

4.1 Organisation et management

Le laboratoire doit être organisé et doit fonctionner de telle sorte que les pressions commerciales, financières ou tout autre conflit d'intérêt n'influencent pas l'indépendance de jugement et l'intégrité de ses responsables.

La direction du laboratoire doit définir les responsabilités, l'autorité et les rapports entre tous les collaborateurs qui gèrent, exécutent, vérifient et approuvent les travaux qui influent sur la qualité des mesures de référence.

La direction du laboratoire doit désigner un responsable de la qualité et nommer un suppléant pour le remplacer en cas d'absence.

4.2 Système de management de la qualité

Le laboratoire doit établir et maintenir un système de management de la qualité documenté dans un manuel qualité. Ce manuel doit décrire les objectifs, les politiques en matière de qualité et les programmes de maîtrise de la qualité qui permettent au laboratoire de garantir la qualité de ses résultats de mesures de référence avec un niveau d'incertitude de mesure défini, conformément au *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM)*.

Le manuel qualité doit être à la disposition du personnel du laboratoire et appliqué par celui-ci de façon appropriée.

Le système de management de la qualité doit être composé des éléments suivants, documentés dans le manuel qualité:

- a) introduction;
- b) description de l'identité juridique du laboratoire;
- c) politique qualité;
- d) organigramme identifiant le laboratoire au sein de l'organisation;
- e) description de l'organisation au sein du laboratoire et répartition des responsabilités du directeur et du personnel du laboratoire;
- f) description des locaux, des services et de la maîtrise des conditions environnementales du laboratoire;
- g) toutes les exigences de sécurité;
- h) liste des matériaux de référence utilisés;
- i) description des principaux équipements du laboratoire et des modes opératoires pour leur maintenance et leur validation;
- j) liste des analyses correspondant aux mesures de référence proposées par le laboratoire;
- k) documentation, conformément aux exigences de l'ISO 15193, relative aux modes opératoires de mesure de référence pratiqués par le laboratoire;
- l) description des procédures de maîtrise de la qualité interne et d'évaluation de la qualité externe;
- m) nature des services métrologiques assurés par le laboratoire;
- n) politiques et procédures permettant d'éviter de s'engager dans des activités qui pourraient réduire la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement ou son intégrité opérationnelle;
- o) procédures à suivre pour le retour d'informations, les actions correctives et les comptes rendus en cas de détection d'une non-conformité ou d'une erreur;
- p) politiques et procédures pour gérer les écarts par rapport aux modes opératoires de mesure approuvés;
- q) procédures permettant de traiter les réclamations et d'enregistrer les actions consécutives;
- r) procédures visant à protéger la confidentialité et les droits de propriété d'un client;
- s) procédures d'audits internes et de revue;
- t) procédure de gestion et de maintenance de la documentation;
- u) application des exigences réglementaires;
- v) rapport concernant l'accréditation et l'organisme d'accréditation;
- w) procédure à suivre pour la signature des certificats.