PROJET
FINAL

NORME INTERNATIONALE

ISO/FDIS 15193

ISO/TC **212**

Secrétariat: **ANSI**

Début de vote:
2009-01-15

Vote clos le:
2009-03-15

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des modes opératoires de mesure de référence

In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/ae0a67c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133f67/iso-15193-2009

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii

Numéro de référence
ISO/FDIS 15193:2009(F)

© ISO 2009

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)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées 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 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

 © ISO 2009 – Tous droits réservés

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final de Norme internationale est un projet de norme élaboré dans le cadre du Comité européen de normalisation (CEN) et soumis selon le mode de collaboration sous la direction du CEN, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Faisant suite au vote des comités membres de l'ISO et à l'enquête parallèle au sein du CEN sur le DIS, le présent projet final, établi sur la base des observations reçues, a été transmis à l'ISO par le CEN en vue d'être préparé et diffusé en parallèle pour vote de deux mois sur le FDIS au sein de l'ISO et pour vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

Sommaire

Page

Avant-propos v

Introduction vi

1 Domaine d'application 1

2 Références normatives 1

3 Termes et définitions 2

4 Présentation d'un mode opératoire de mesure de référence 4
4.1 Éléments d'un mode opératoire de mesure de référence écrite 4
4.2 Avertissement et précautions de sécurité 4
4.3 Introduction 5
4.4 Domaine d'application 5
4.5 Termes, définitions, symboles et abréviations 5
4.6 Principe de mesure et méthode de mesure 6
4.7 Liste de contrôle 6
4.8 Réactifs et matériaux 7
4.9 Appareillage 9
4.10 Échantillonnage et échantillon 9
4.11 Préparation du système de mesure et de la prise d'essai pour analyse 9
4.12 Utilisation du système de mesure 11
4.13 Traitement des données 12
4.14 Fiabilité analytique 12
4.15 Cas particuliers 15
4.16 Validation d'un mode opératoire de mesure de référence 15
4.17 Rapport 16
4.18 Assurance de la qualité 16
4.19 Bibliographie 16
4.20 Dates d'autorisation et de révision 17

Annexe A (informative) **Modes opératoires de référence pour les propriétés autres que les grandeurs différentielles et proportionnelles** 18

Annexe ZA (informative) **Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 98/79/CE** 20

Bibliographie 21

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-053f-43d4-bb0a-f9fe8b133fb7/iso-15193-2009

© ISO 2009 – Tous droits réservés

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 15193 a été élaborée par le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro* en collaboration avec le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, conformément à l'accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15193:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b133fb7/iso-15193-2009

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 métrologiquement à des unités de mesure et/ou des étalons de mesure et/ou des modes opératoires de mesure du plus haut niveau métrologique. Les modes opératoires de mesure de référence jouent un rôle essentiel dans le système métrologique du fait qu'elles peuvent être utilisées pour

a) évaluer les propriétés de performances des systèmes de mesure — comprenant les instruments de mesure, les équipements auxiliaires et les réactifs,

b) démontrer s'il y a interchangeabilité fonctionnelle des différents modes opératoires de routine destinés à mesurer la même grandeur,

c) attribuer des valeurs quantitatives aux matériaux de référence, qui sont ensuite utilisés pour l'étalonnage ou le contrôle de justesse des modes opératoires de routine,

d) détecter les grandeurs ayant une influence analytique sur les échantillons des patients.

En ce qui concerne les mesurages de laboratoires d'analyses de biologie médicale, en particulier, il est fondamental, tant pour les soins aux patients que pour la surveillance sanitaire, 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 (écrite), notamment lorsqu'elle est soumise à des exigences techniques

— spécifiées dans des normes, des spécifications techniques ou des réglementations techniques, etc.,

— dont les valeurs d'une grandeur doivent être déclarées par le fournisseur, et

— directement liées aux performances d'un produit ou d'un procédé.

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

Dans l'Article 3 de la présente Norme internationale, les concepts sont indiqués par du *texte en italique*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be0a0af7c-053f-4534-bb85-f91e8b133fe7/iso-fdis-15193-2009

 © ISO 2009 – Tous droits réservés

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des modes opératoires de mesure de référence

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives au contenu d'un mode opératoire de mesure de référence pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les laboratoires d'analyses de biologie médicale.

NOTE 1 Elle a pour but de permettre à un professionnel expérimenté, qui suit un mode opératoire écrit selon la présente Norme internationale, d'espérer obtenir des résultats de mesure ayant un degré d'incertitude ne dépassant pas l'intervalle spécifié.

La présente Norme internationale s'applique à des modes opératoires de mesure de référence permettant d'obtenir des grandeurs différentielles ou proportionnelles. L'Annexe A fournit des informations relatives aux propriétés nominales et aux grandeurs ordinales.

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

Des descriptions complètes de méthodes de mesure sont généralement publiées dans la littérature scientifique. Il convient que ces publications décrivent les méthodes de manière suffisamment détaillée pour qu'elles puissent être utilisées comme base d'un mode opératoire de mesure documenté.

NOTE 2 Dans la présente Norme internationale, le terme «mesurage international étalon» désigne un matériau étalon. Le terme «mesurage international étalon» est utilisé par l'OMS pour désigner les matériaux de référence.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02f0f8-853f-42d6-b00a-f91e8513ffb7/iso-15193-2009

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 15194, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences pour les matériaux de référence certifiés et pour le contenu de la documentation justificative*

ISO/CEI Guide 99:2007, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM)*

ISO/CEI Guide 98-3:2008, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

© ISO 2009 – Tous droits réservés

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO/CEI Guide 99 et le GUM ainsi que les 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
échantillon primaire ou sous-échantillon de celui-ci préparé pour être envoyé au laboratoire ou reçu par ce dernier à des fins de mesurage

3.3
échantillon pour analyse
échantillon préparé à partir de l'échantillon pour laboratoire et duquel 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 sont effectuées, directement ou après dissolution

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

3.5
solution analytique
solution préparée avant le mesurage par dissolution, avec ou sans réaction, d'une prise d'essai analytique dans un liquide ou un solide

3.6
matrice
⟨système de matériau⟩ constituants d'un système de matériau, à l'exception de l'analyte

3.7
mode opératoire de mesure de référence
mode opératoire de mesure considéré comme donnant des résultats de mesure adaptés à son utilisation pour la vérification de la justesse de mesure des grandeurs mesurées, obtenues avec d'autres modes opératoires de mesure pour des grandeurs de même nature, l'étalonnage ou la caractérisation des matériaux de référence

NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.7.

NOTE 2 Les rôles des modes opératoires de mesure de référence sont détaillés dans l'ISO 17511 et l'ISO 18153.

NOTE 3 Dans la terminologie ISO, le terme *justesse* est lié à *biais*, à *effet systématique* et à *erreur systématique*, alors que le terme *exactitude* est lié à la fois à *justesse* (avec ses relations) et à *fidélité*, lui-même lié à *écart-type*, à *effet aléatoire* et à *erreur aléatoire*.

NOTE 4 Le terme «mode opératoire de mesure de référence» est à prendre dans le sens de *mode opératoire de mesure d'ordre supérieur*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02af7c-553f-43d4-bb0a-9108b133fb7/iso-15193-2009

 © ISO 2009 – Tous droits réservés

3.8
sensibilité analytique
quotient du changement d'une indication au changement correspondant de la valeur d'une grandeur mesurée

NOTE 1 Le terme «sensibilité analytique» n'est pas censé être utilisé comme synonyme de «limite de détection».

NOTE 2 L'ISO/CEI Guide 99 utilise le terme «sensibilité d'un système de mesure».

3.9
spécificité analytique
capacité d'un mode opératoire de mesure à déterminer uniquement la grandeur qu'elle mesure

3.10
interférence analytique
erreur de mesure systématique causée par une grandeur d'influence qui ne produit pas par elle-même une indication, mais qui provoque une augmentation ou une diminution de l'indication

3.11
grandeur d'influence
grandeur qui, lors d'un mesurage direct, n'a pas d'effet sur la grandeur effectivement mesurée, mais a un effet sur la relation entre l'indication et le résultat de mesure

[ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.52]

3.12
mesurande
grandeur que l'on veut mesurer

NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.3.

NOTE 2 Le terme «analyte» n'est pas censé être utilisé à la place de *mesurande*. Un *analyte* est un constituant d'un *mesurande*.

EXEMPLE Dans la désignation «Sang—Glucose, concentration en quantité de substance», le terme «Glucose» désigne l'*analyte*, égal à *constituant*.

3.13
limite de détection
grandeur mesurée, obtenue selon un mode opératoire de mesure donné, pour laquelle la probabilité de conclure faussement à l'absence d'un constituant dans un matériau est β, avec une probabilité α de conclure faussement à sa présence

NOTE 1 L'UICPA recommande une valeur par défaut de 0,05 pour α et β.

NOTE 2 L'abréviation LOD est parfois utilisée.

NOTE 3 Le terme «sensibilité» est déconseillé pour ce concept.

NOTE 4 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 4.18.

3.14
calibreur
étalon utilisé pour des étalonnages

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.12.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-b60a-f91e81133fb7/iso-15193-2009

4 Présentation d'un mode opératoire de mesure de référence

4.1 Éléments d'un mode opératoire de mesure de référence écrite

Le contenu d'un mode opératoire de mesure de référence doit couvrir au moins les éléments du Tableau 1 indiqués comme obligatoires. L'ordre des éléments peut être modifié et des éléments supplémentaires tels qu'un résumé, par exemple, peuvent être ajoutés, si nécessaire.

Tableau 1 — Éléments du contenu d'un mode opératoire de mesure de référence

Élément	Type	Paragraphe de la présente Norme internationale
Page de titre	Obligatoire	—
Sommaire	Facultatif	—
Avant-propos	Facultatif	—
Avertissement et précautions de sécurité	Obligatoire	4.2
Introduction	Facultatif	4.3
Titre du mode opératoire de mesure de référence	Obligatoire	—
Domaine d'application	Obligatoire	4.4
Références normatives	Facultatif	—
Termes, définitions, symboles et abréviations	Facultatif	4.5
Principe et méthode de mesure	Obligatoire	4.6
Liste de contrôle	Facultatif	4.7
Réactifs	Obligatoire	4.8
Appareillage	Obligatoire	4.9
Échantillonnage et échantillon	Obligatoire	4.10
Préparation du système de mesure et de la prise d'essai pour analyse	Obligatoire	4.11
Utilisation du système de mesure	Obligatoire	4.12
Traitement des données	Obligatoire	4.13
Fiabilité analytique	Obligatoire	4.14
Cas particuliers	Facultatif	4.15
Données validées par comparaisons interlaboratoires	Obligatoire	4.16
Rapport	Obligatoire	4.17
Assurance qualité	Obligatoire	4.18
Bibliographie (Annexe)	Facultatif	4.19
Dates d'autorisation et de révision	Obligatoire	4.20

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/be02af7c-853f-43d4-bb0a-f91e8b33f7/iso-15193-2009

4.2 Avertissement et précautions de sécurité

Il faut porter une attention toute particulière aux risques engendrés par les échantillons, les réactifs, les appareillages ou les activités et décrire toutes les précautions nécessaires, notamment les précautions d'élimination. La législation et les réglementations régionales, nationales et locales peuvent s'appliquer.

NOTE Pour un mode opératoire de mesure de référence destinée à être présentée comme une Norme internationale, se référer à l'ISO 78-2.

 © ISO 2009 – Tous droits réservés

4.3 Introduction

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

a) la description de la grandeur mesurée par le mode opératoire de mesure de référence, en termes de système, de composant et de nature de grandeur, y compris les spécifications;

b) le cas échéant, un bref résumé du rôle de la grandeur dans les soins de santé;

c) la méthode de mesure et les justifications du choix de la méthode;

d) le modèle de mesure en termes de mesurande, en fonction de toutes les grandeurs d'entrée;

e) son rang dans une hiérarchie de modes opératoires de mesure et de calibreurs;

f) la traçabilité métrologique.

4.4 Domaine d'application

Le domaine d'application doit définir le sujet et les aspects traités, en indiquant les limites d'application. Cette partie ne doit pas contenir d'exigences.

Il convient que le domaine d'application comprenne les éléments suivants:

a) les objectifs de mesure pour lesquels le mode opératoire de mesure de référence convient;

b) les types de matériau échantillon auxquels le mode opératoire de mesure de référence s'applique et ses éventuelles limitations;

c) les constituants interférants tels que médicaments, métabolites, additifs, pousse microbienne;

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) l'intervalle de mesure.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b02af7c-853f-43e4-b6ba-f91e8133fb7/iso-15193-2009

4.5 Termes, définitions, symboles et abréviations

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 Cela peut comprendre, par exemple,

a) un système de concepts associés, comme les 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», «propriété» ou «quantité de matière» pour la nature de grandeur de base en unité molaire, et

c) un terme fréquent qu'il n'est pas admis d'utiliser pour une raison précise, par exemple «parties par million (ppm)» est à éviter en faveur de «fraction massique, en milligrammes par kilogramme» ou «fraction volumique, en centimètres cube par mètre cube (ou microlitres par litre)» (voir également 4.8.4).

© ISO 2009 – Tous droits réservés