
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

ISO 15194:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b37e82-9a5a-4ad1-b5a4-3c1206b649b9/iso-15194-2009>



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)

[ISO 15194:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b37e82-9a5a-4ad1-b5a4-3c1206b649b9/iso-15194-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b37e82-9a5a-4ad1-b5a4-3c1206b649b9/iso-15194-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

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 Présentation systématique des propriétés dans la documentation associée à un matériau de référence certifié	4
4.1 Présentation des propriétés	4
4.2 Composition des désignations systématiques	5
4.3 Noms communs	5
5 Propriétés, production et caractérisation d'un matériau de référence certifié	5
5.1 Rang dans la hiérarchie	5
5.2 Propriétés	5
5.3 Production et caractérisation	6
6 Contenu de la documentation associée	6
6.1 Documentation associée	6
6.2 Étiquette	6
6.3 Certificat	6
6.4 Rapport de certification	7
Annexe A (informative) Matériaux de référence certifiés ayant des propriétés nominales ou des grandeurs ordinales	16
Bibliographie	17

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 15194 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).

ISO 15194:2009

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15194:2002), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Introduction

Pour obtenir des résultats de mesure utiles et fiables dans les domaines scientifiques, technologiques ou en routine, il est nécessaire que lesdits résultats s'appuient sur un système de mesure de référence permettant de les comparer et de les rattacher à des étalons et/ou à des procédures de mesure du plus haut niveau métrologique.

Les matières ou les dispositifs utilisés pour obtenir cette traçabilité métrologique dans le temps, dans l'espace et dans le cadre des différentes procédures de mesure, constituent des matériaux de référence. Des matériaux de référence certifiés sont nécessaires aux plus hauts niveaux métrologiques de la hiérarchie d'étalonnage.

Un matériau de référence certifié donné est défini par une documentation comportant la provenance du matériau, des descriptions, des résultats de mesure, la traçabilité métrologique, des instructions d'utilisation, des données de stabilité, les conditions de stockage ainsi que des avertissements en matière d'hygiène et de sécurité. La présente Norme internationale spécifie les exigences de qualité relatives à ces matériaux et le contenu de la documentation qui les accompagne.

Les matériaux de référence sont utilisés pour l'un des trois principaux objectifs suivants:

- a) étalonnage des valeurs de grandeurs indiquées par un système de mesure ou assignées à un autre matériau de référence;
- b) validation ou contrôle de la justesse de valeurs mesurées dans un laboratoire donné ou dans un groupement de laboratoires;

NOTE Dans la terminologie de l'ISO, la «justesse» est liée au «biais», à l'«effet systématique» et à l'«erreur systématique» alors que l'«exactitude» est liée à la fois à la «justesse» (et ses relations) et à la «fidélité», cette dernière étant liée à l'«écart-type», au «coefficient de variation», à l'«effet aléatoire» et à l'«erreur aléatoire».

- c) évaluation des performances d'une nouvelle procédure de mesure.

L'incertitude de mesure maximale acceptable de la valeur assignée d'un matériau de référence dépend des exigences des valeurs mesurées pour la grandeur, obtenues à l'aide d'une procédure de mesure impliquant le matériau de référence.

Étant donné que l'utilisation adéquate d'un matériau de référence dépend de sa description, il est important d'appliquer des règles concernant la documentation des matériaux de référence.

Une liste des avantages inhérents à l'existence de normes est dressée 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)

ISO 15194:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b37e82-9a5a-4ad1-b5a4-3c1206b649b9/iso-15194-2009>

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie des exigences concernant les matériaux de référence certifiés (MRC) et le contenu de la documentation qui leur est associée, afin qu'ils soient considérés comme étant de niveau métrologique supérieur conformément à l'ISO 17511. Elle s'applique aux MRC qui peuvent être classés en tant qu'étalons primaires, étalons secondaires et étalons conventionnels internationaux qui font fonction soit d'étalons, soit de matériaux de contrôle de la justesse. La présente Norme internationale contient également des exigences sur la façon dont les données doivent être recueillies pour la détermination de valeurs et sur le mode de présentation de la valeur assignée et de son incertitude de mesure.

La présente Norme internationale s'applique aux MRC auxquels sont associées des grandeurs différentielles ou proportionnelles ayant une valeur assignée. Concernant les propriétés et les grandeurs ayant des valeurs exprimées sur une échelle nominale ou ordinale, voir l'Annexe A.

La présente Norme internationale ne s'applique pas aux matériaux de référence qui font partie d'un système de diagnostic in vitro, bien que de nombreux éléments puissent être utiles.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/72b37e82-9a5a-4ad1-b5a4-3c1206b649b9/iso-15194-2009>

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 31 (toutes les parties)¹⁾, *Grandeurs et unités*

ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 17511:2003, *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*

ISO Guide 31, *Matériaux de référence — Contenu des certificats et étiquettes*

ISO Guide 34, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*

ISO Guide 35, *Matériaux de référence — Principes généraux et statistiques pour la certification*

1) La série de l'ISO 31 est actuellement en cours de remplacement par la série de l'ISO 80000 et la série de la CEI 80000.

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

ISO/CEI Guide 99:2007, *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 donnés dans l'ISO/CEI Guide 99 ainsi que les suivants s'appliquent.

3.1
étalon primaire
étalon dont la valeur pour une grandeur et l'incertitude de mesure sont établies à l'aide d'une procédure de mesure primaire

EXEMPLE Étalon primaire de la concentration en quantité de matière préparé par dissolution d'une quantité connue de substance d'un composé chimique dans un volume connu de solution.

NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.4.

NOTE 2 Le concept d'«étalon primaire» est valable aussi bien pour les grandeurs de base que pour les grandeurs dérivées.

NOTE 3 De plus amples explications sur le rôle des étalons primaires dans une hiérarchie d'étalonnage sont données dans l'ISO 17511 et l'ISO 18153.

3.2
étalon secondaire
étalon dont la valeur pour une grandeur et l'incertitude de mesure sont établies par étalonnage par rapport à un étalon primaire pour une grandeur du même genre

NOTE 1 Cette relation peut être obtenue directement entre l'étalon primaire et l'étalon secondaire, ou impliquer un système de mesure intermédiaire étalonné par l'étalon primaire et assignant un résultat de mesure à l'étalon secondaire.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.5.

EXEMPLE Le matériau étalon de référence (SRM) 1951b du NIST, «lipides dans du sérum humain congelé», est un étalon secondaire qui est étalonné au moyen du matériau étalon de référence (SRM) 1911c du NIST, «cholestérol de pureté connue».

NOTE 3 Les «étalons» comprennent les «matériaux de référence».

NOTE 4 De plus amples explications sur le rôle des étalons secondaires dans une hiérarchie d'étalonnage sont données dans l'ISO 17511 et l'ISO 18153.

3.3
étalon conventionnel international
matériau d'étalonnage conventionnel international
matériau d'étalonnage dont la valeur pour une grandeur ne peut pas être raccordée au Système international d'unités, mais est attribuée par accord international

NOTE 1 La grandeur est définie par rapport à l'application prévue.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 17511:2003, 3.11.

3.4
matériau de référence
MR
matériau dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment homogènes et stables, utilisé pour l'étalonnage, pour l'attribution d'une valeur à un autre matériau ou pour l'assurance qualité

NOTE 1 Les «matériaux de référence» englobent les matériaux auxquels correspondent des grandeurs ainsi que des propriétés exprimées sur une échelle nominale.

NOTE 2 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.13.

EXEMPLE 1 Le sérum humain avec une valeur assignée pour la concentration en quantité de matière de cholestérol, utilisé uniquement en tant qu'étalon, représente une grandeur.

EXEMPLE 2 Un composé d'ADN contenant une séquence spécifiée d'acide nucléique représente une propriété nominale.

NOTE 3 Dans cette définition, la *valeur* couvre à la fois la *valeur d'une grandeur* et la *valeur d'une propriété nominale*.

NOTE 4 Certains matériaux de référence sont associés à des grandeurs qui peuvent être raccordées en métrologie à une unité de mesure n'appartenant à aucun système d'unités. Ces matériaux comprennent les substances qui contiennent des anticorps auxquels des unités internationales (UI) ont été attribuées par l'OMS (Organisation mondiale de la santé).

NOTE 5 Un matériau de référence est parfois incorporé dans un dispositif fabriqué spécialement, par exemple

- un verre de densité optique connue dans un porte-filtre de transmission,
- des sphères de granulométrie uniforme montées sur une lame de microscope,
- une plaque d'étalonnage pour lecteur de plaque de microtitrage.

3.5

matériau de référence certifié

MRC

matériau de référence accompagné d'une documentation établie par un organisme officiel et faisant référence à des procédures valides utilisées pour obtenir une valeur de propriété spécifiée, avec une incertitude et des caractéristiques de traçabilité

NOTE 1 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.14.

EXEMPLE Sérum humain contenant du cholestérol avec une valeur assignée pour la grandeur et accompagné d'une incertitude de mesure déclarée dans un certificat joint, utilisé comme étalon ou comme matériau de contrôle de la justesse.

NOTE 2 Dans cette définition, l'*incertitude* couvre à la fois l'«incertitude de mesure» et l'«incertitude de la valeur nominale» comme pour l'identité et la séquence, exprimées en tant que probabilités. La «traçabilité» englobe à la fois la «traçabilité métrologique» de la valeur d'une grandeur et la «traçabilité d'une valeur nominale».

NOTE 3 Le concept *matériau de référence certifié* est un concept spécifique de *matériau de référence*.

3.6

matrice d'un système de matériau

composants d'un système de matériau à l'exception de l'analyte

3.7

effet matrice

influence d'une propriété de l'échantillon, indépendamment de la présence de l'analyte, sur le mesurage et, par conséquent, sur la valeur mesurée de la grandeur

NOTE 1 Une cause spécifiée d'un effet matrice est une grandeur d'influence.

NOTE 2 Un effet matrice dépend des étapes détaillées du mesurage décrites dans la procédure de mesure.

EXEMPLE Le mesurage par spectrométrie d'absorption de flamme de la concentration en quantité de matière de l'ion sodium dans du plasma peut être affectée par la viscosité de l'échantillon.

3.8

commutabilité d'un matériau de référence

propriété d'un matériau de référence donné, démontrée par l'étroitesse de l'accord entre la relation des résultats de mesure obtenus pour une grandeur définie du matériau considéré, conformément à deux procédures de mesure, et la relation obtenue pour d'autres résultats de mesure avec d'autres matériaux spécifiés

NOTE 1 Le matériau de référence en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont, en général, des échantillons de routine.

NOTE 2 Les procédures de mesure auxquelles il est fait référence dans la définition sont celle qui précède et celle qui suit le matériau de référence (étalon) en question dans la hiérarchie d'étalonnage.

NOTE 3 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.15.

3.9 rapport

document qui fournit des informations détaillées sur un matériau de référence et qui complète les informations indiquées dans un certificat

4 Présentation systématique des propriétés dans la documentation associée à un matériau de référence certifié

4.1 Présentation des propriétés

4.1.1 Système

Le système est le matériau lui-même ou une partie spécifique du matériau.

EXEMPLES Plasma reconstitué lyophilisé (en tant que système) pour lequel il existe une concentration en quantité de matière certifiée et une incertitude de mesure de 17β -estradiol (en tant que constituant); hémolysat lyophilisé reconstitué (en tant que matière) contenant des chaînes d'hémoglobine β (en tant que système) pour lequel il existe une fraction de quantité de matière certifiée et une incertitude de mesure de chaînes de N-(1-désoxyfructos-1-yl) hémoglobine β (en tant que constituant).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

4.1.2 Constituant(s)

Le ou les constituants significatifs du système, également appelés analytes, doivent être désignés conformément à une nomenclature acceptée à l'échelle internationale, comprenant, par exemple, les indications nécessaires relatives à l'entité élémentaire, à la masse molaire relative, à l'état d'oxydation, aux formes multiples, et pour les enzymes, le numéro EC. ISO 15194:2009

EXEMPLES Carboxylate aliphatique (de C10 à C26, non estérifié); fibrinogène (340 000 D); fer (II+III); isoenzyme 1 de la lactodéshydrogénase (E.C.1.1.1.27); facteur de croissance de fibroblaste de base (humain, ADN rec.).

4.1.3 Nature de grandeur

La nature de grandeur, par exemple masse, quantité de matière, fraction de nombre, concentration en quantité de matière, doit toujours être déclarée. Lorsqu'il n'est pas possible d'établir un rapport simple entre le constituant et le système, il faut faire référence à la procédure de mesure.

NOTE Les noms et symboles appropriés pour les grandeurs sont donnés dans l'ISO 31 et dans les publications de la FICC et de l'UICPA.

4.1.4 Valeur de la grandeur

4.1.4.1 Si la propriété est une grandeur différentielle, comme la température Celsius, ou une grandeur proportionnelle, comme la température thermodynamique, elle doit avoir une valeur constituée du produit d'une valeur numérique et d'une unité de mesure, avec une incertitude de mesure.

4.1.4.2 Le nombre de chiffres significatifs de la valeur d'une grandeur doit être choisi de sorte que l'incertitude de mesure porte sur le dernier ou – lorsque le premier chiffre significatif de la mesure d'incertitude est 1 ou 2 – sur les deux derniers chiffres. Pour des valeurs numériques comportant plus de quatre chiffres avant ou après le signe décimal, il convient de séparer par un espace chaque groupe de trois chiffres précédant ou suivant le signe décimal.

4.1.4.3 L'unité de mesure choisie doit être une unité SI, dans la mesure du possible, ou toute autre unité de mesure acceptée à l'échelle internationale.

4.1.4.4 L'incertitude de mesure doit être calculée et exprimée conformément à l'ISO/CEI Guide 98-3.

4.2 Composition des désignations systématiques

Un nom et une valeur systématiques doivent être constitués des éléments spécifiés en 4.1.

EXEMPLE 1 Le nom systématique d'un étalon pour un analyseur utilisé en hématologie peut être matériau de référence secondaire pour étalonnage (Société NN; Produit n°4132), par exemple:

- Érythrocytes; concentration en nombre = $(4,71 \pm 0,09) 10^{12}/l$; moyenne et incertitude élargie ($k = 2$; niveau de confiance de 0,95);
- Leucocytes; concentration en nombre = $(6,52 \pm 0,25) 10^9/l$; moyenne et incertitude élargie ($k = 2$; niveau de confiance de 0,95);
- Thrombocytes; concentration en nombre = $(240 \pm 12) 10^9/l$; moyenne et incertitude élargie ($k = 2$; niveau de confiance de 0,95).

EXEMPLE 2 Matériau de référence certifié (sérum humain; BCR; MRC 303) calcium (II); concentration en quantité de matière (reconstituée), $c = 2,472$ mmol/l, ($U = 0,019$ mmol/l; $k = 2$) où U est l'incertitude élargie obtenue en utilisant le facteur d'élargissement k .

4.3 Noms communs

Un nom commun doit être composé en ôtant du nom systématique les éléments qui ne sont pas nécessaires à la compréhension de la fonction du MRC pour le mesurage.

EXEMPLE Le nom commun de forme générale pour le matériau cité dans l'Exemple 1 de 4.2 peut être

— «Étalon (Société NN; Produit n°4132)—Érythrocytes, leucocytes et thrombocytes», ou

— «Étalon (Société NN; Produit n°4132)—Cellules sanguines»

Le nom commun du produit industriel correspondant peut être

— «Étalon (Société NN; Produit n°4132; Lot n°4132-2)—Cellules sanguines».

5 Propriétés, production et caractérisation d'un matériau de référence certifié

5.1 Rang dans la hiérarchie

Un «matériau de référence» est considéré comme un type d'«étalon de mesure» et les matériaux de référence de niveau métrologique supérieur doivent être classés comme des étalons en fonction de leur rang dans le système de mesure de référence, pour une grandeur donnée telle qu'indiquée dans l'ISO 17511:

- a) étalon primaire (voir 3.1);
- b) étalon secondaire (voir 3.2);
- c) étalon conventionnel international (voir 3.3).

5.2 Propriétés

Un MRC doit avoir des propriétés métrologiques et des caractéristiques de commutativité qui lui permettent d'agir en tant qu'étalon d'ordre métrologique supérieur dans une hiérarchie d'étalonnage ou en tant que matériau de contrôle de la justesse d'ordre métrologique supérieur comme défini dans l'ISO 17511 ou l'ISO 18153.