
**Biologie médicale — Exigences
relatives à la compétence des
laboratoires d'étalonnage utilisant des
procédures de mesure de référence**

*Laboratory medicine — Requirements for the competence of
calibration laboratories using reference measurement procedures*

iTeh Standards

(<https://standards.itih.ai>)

Document Preview

[ISO 15195:2018](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3741e44f-d329-4b2d-a297-26d1be138384/iso-15195-2018)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3741e44f-d329-4b2d-a297-26d1be138384/iso-15195-2018>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 15195:2018](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3741e44f-d329-4b2d-a297-26d1be138384/iso-15195-2018)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3741e44f-d329-4b2d-a297-26d1be138384/iso-15195-2018>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2018

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
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 Exigences générales	3
5 Exigences structurelles	3
6 Exigences relatives aux ressources	3
6.1 Généralités.....	3
6.2 Personnel.....	3
6.3 Installations et conditions ambiantes.....	3
6.4 Équipements.....	3
6.5 Traçabilité métrologique.....	4
6.6 Matériaux de référence.....	4
6.7 Produits et services fournis par des prestataires externes.....	5
7 Exigences relatives aux processus	5
7.1 Revue des demandes, appels d'offres et contrats.....	5
7.2 Procédures de mesure de référence.....	5
7.3 Manutention des échantillons.....	6
7.4 Enregistrements relatifs aux mesurages.....	6
7.5 Évaluation de l'incertitude de mesure.....	6
7.6 Assurer la validité des résultats de mesure.....	6
7.7 Rapport sur les résultats de mesure.....	6
8 Exigences relatives au management	7
8.1 Généralités.....	7
8.2 Audits internes.....	7
Annexe A (informative) Relation avec l'ISO/IEC 17025:2017	8
Bibliographie	9

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 15195:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- inclusion de l'ISO/IEC 17025:2017 comme référence normative;
- suppression des paragraphes qui font double emploi avec les exigences de l'ISO/IEC 17025:2017;
- réorganisation de la norme de manière qu'elle suive la structure de l'ISO/IEC 17025:2017.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Les exigences générales relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnages sont fixées dans l'ISO/IEC 17025 qui se rapporte aux laboratoires d'étalonnages et d'essais. Le présent document concerne les aspects supplémentaires relatifs à la compétence des laboratoires d'étalonnages dans le domaine de la biologie médicale où ces «laboratoires d'étalonnages» sont généralement nommés «laboratoires de mesure de référence».

Il convient que les résultats obtenus par les laboratoires de biologie médicale soient traçables par rapport à des matériaux de référence et/ou à des procédures de mesure de référence de rang hiérarchique supérieur, lorsqu'il en existe. Cela est nécessaire pour permettre la transférabilité des résultats de mesure des échantillons provenant de patients, indépendamment du lieu et du moment où est effectué le mesurage.

Il convient que le niveau métrologique des résultats fournis par les laboratoires d'étalonnages soit approprié pour permettre aux laboratoires de biologie médicale de satisfaire aux exigences cliniques. Les exigences spécifiques des laboratoires de biologie médicale sont traitées dans l'ISO 15189.

Il convient que les laboratoires d'étalonnages mettent en œuvre des procédures de mesure de référence et obtiennent des résultats de mesure exacts et traçables par rapport à des matériaux de référence primaire nationaux ou internationaux lorsqu'il en existe. Chaque fois que cela est possible, la traçabilité doit être établie par rapport à un matériau de référence correspondant au Système international d'unités (SI) (ISO 17511).

Il convient que le laboratoire d'étalonnages présente des valeurs traçables pour les matériaux de référence fournis par les clients par rapport au plus haut niveau des procédures de mesure de référence ou des matériaux de référence disponibles.

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 et dans un échantillon natif d'origine humaine (par exemple, le degré de glycosylation d'une protéine).

Même si la traçabilité de la valeur d'une caractéristique d'un matériau biologique par rapport à une unité SI ne peut être établie, il convient que chaque étape d'une procédure de mesure de référence (par exemple la gravimétrie, la volumétrie, la thermométrie, la potentiométrie) soit caractérisée par des valeurs traçables par rapport à l'unité SI correspondante.

Le concept de traçabilité, y compris son applicabilité et ses limites sont décrits en détail dans l'ISO 17511.

Les exigences décrites dans le présent document et dans l'ISO/IEC 17025:2017 sont des conditions préalables à satisfaire pour que les laboratoires d'étalonnages puissent s'acquitter de leur tâche de manière appropriée.

Le présent document peut constituer une base pour l'accréditation d'un laboratoire d'étalonnages et demandant une reconnaissance pour la mise en œuvre d'une procédure de mesure de référence.

