
**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 STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

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

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



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15195:2018

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/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.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15195:2018

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

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives à la compétence des laboratoires d'étalonnages utilisant des procédures de mesure de référence dans le domaine de la biologie médicale, en appliquant les exigences de l'ISO/IEC 17025:2017 comme référence normative et en répertoriant les exigences supplémentaires applicables pour que les laboratoires d'étalonnages puissent s'acquitter de leur tâche de manière appropriée.

La relation entre les articles et paragraphes du présent document et ceux de l'ISO/IEC 17025:2017 est résumée dans l'[Annexe A](#).

Les examens dont les propriétés conduisent à des résultats exprimés selon une échelle nominale ou ordinale ne sont pas concernés.

Le présent document n'est pas applicable aux laboratoires de biologie médicale.

NOTE Les exigences applicables aux laboratoires de biologie médicale sont spécifiées dans l'ISO 15189[1].

2 Références normatives

Les documents suivants sont référencés dans le texte de sorte qu'une partie ou la totalité de leur contenu constitue les exigences 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).

Guide ISO/IEC 98-3, *Incertitude de mesure — Partie 3: Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM:1995)*

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

ISO 15193, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence*

ISO 15194, *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*

ISO/IEC 17025:2017, *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*

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*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants et ceux donnés dans le Guide ISO/IEC 99 s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online Browsing Platform (OBP): disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>

3.1
incertitude de mesure
paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux valeurs assignées des étalons, ainsi que l'incertitude définitionnelle. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

Note 2 à l'article: Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

Note 3 à l'article: L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

Note 4 à l'article: En général, pour des informations données, on entend que l'incertitude de mesure est associée à la valeur déterminée attribuée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.26]

3.2
procédure de mesure de référence
procédure de mesure considérée comme fournissant des résultats de mesure adaptés à leur usage prévu pour l'évaluation de la justesse de valeurs mesurées obtenues à partir d'autres procédures de mesure pour des grandeurs de la même nature, pour un étalonnage ou pour la caractérisation de matériaux de référence

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.7]

Note 1 à l'article: Lorsqu'il existe plusieurs procédures 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. Une procédure de mesure de référence primaire est parfois appelée «méthode de mesure définitive», mais ce n'est pas le cas dans le Guide ISO/IEC 99:2007.

Note 2 à l'article: Le Comité consultatif pour la quantité de matière (CCQM) du Bureau international des poids et mesures (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 procédures 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. (CCQM, 1995).

Note 3 à l'article: La division Chimie analytique de l'Union Internationale de Chimie Pure et Appliquée (UICPA) décrit un concept voisin, la «méthode absolue», selon lequel les calculs sont basés uniquement sur des grandeurs universelles et des constantes physiques fondamentales.

Note 4 à l'article: L'expression «procédure de mesure de référence de rang hiérarchique supérieur» est souvent utilisée pour souligner la position de ces procédures au sein d'une hiérarchie d'étalonnage telle que spécifiée dans l'ISO 17511.

Note 5 à l'article: Les exigences relatives au contenu et à la présentation des procédures de mesure de référence applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* sont énoncées dans l'ISO 15193.

4 Exigences générales

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, Article 4, s'appliquent, y compris tous les paragraphes.

5 Exigences structurelles

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, Article 5 s'appliquent, y compris tous les paragraphes.

Lorsque le laboratoire d'étalonnages est situé dans un laboratoire de biologie médicale, les dispositions organisationnelles doivent être telles qu'elles n'aient pas d'incidence négative sur la conformité du laboratoire d'étalonnages aux exigences du présent document.

6 Exigences relatives aux ressources

6.1 Généralités

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, 6.1 s'appliquent.

6.2 Personnel

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, 6.2 s'appliquent, y compris tous les paragraphes.

6.3 Installations et conditions ambiantes

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, 6.3 s'appliquent, y compris tous les paragraphes.

6.4 Équipements

Les exigences décrites dans l'ISO/IEC 17025:2017, 6.4 s'appliquent, y compris tous les paragraphes.

Le laboratoire doit être doté de tous les éléments de l'équipement requis pour une performance correcte des procédures de mesure de référence proposées. Tous les équipements nécessaires pour les mesurages considérés doivent permettre d'obtenir l'exactitude de mesure exigée. Si des signaux transformés (par exemple par des microprocesseurs intégrés) sont utilisés, les fonctions d'étalonnage et de transformation doivent être validées et vérifiées par le fabricant ou indépendamment. Tous les équipements utilisés dans le cadre de la procédure de mesure de référence doivent être inspectés et vérifiés périodiquement par du personnel autorisé. Un programme d'étalonnage et de vérification des équipements doit être établi. Les conditions ambiantes appropriées doivent être maintenues. Les manuels d'utilisation de l'équipement doivent être tenus à jour et facilement accessibles. Chaque élément de l'équipement doit être identifié de manière unique. L'utilisation et la maintenance de chaque élément important de l'équipement doivent être tracées dans un livret contenant:

- le type de procédure de mesure, de contrôle ou de maintenance effectuée;
- le statut d'étalonnage et de vérification;
- la date du mesurage ou de la maintenance;