



**Norme
internationale**

ISO 15193

**Dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro — Exigences relatives aux
procédures de mesure de référence**

*In vitro diagnostic medical devices — Requirements for reference
measurement procedures*

**Troisième édition
2026-06**

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2026

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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences relatives aux procédures de mesure de référence	11
4.1 Généralités	11
4.2 Éléments d'une procédure de mesure de référence	11
4.3 Avertissement et précautions de sécurité	12
4.4 Introduction	12
4.5 Domaine d'application	13
4.6 Termes, définitions, symboles et abréviations	13
4.6.1 Concepts	13
4.6.2 Nomenclature	13
4.6.3 Noms communs	13
4.7 Principe de mesure et méthode de mesure	13
4.8 Réactifs et matériaux	14
4.8.1 Généralités	14
4.8.2 Éléments descriptifs	14
4.8.3 Expression de la concentration	15
4.8.4 Expression de la dilution	15
4.8.5 Référence à des éléments brevetés	16
4.9 Appareillage et équipement	16
4.9.1 Description	16
4.9.2 Équipement auxiliaire	16
4.10 Consommables	16
4.11 Échantillonnage et échantillon	16
4.11.1 Généralités	16
4.11.2 Échantillons	16
4.12 Préparation du système de mesure et de la prise d'essai pour analyse	17
4.12.1 Généralités	17
4.12.2 Préparation de l'appareillage	17
4.12.3 Étalonnage	17
4.12.4 Types d'échantillon pour analyse	17
4.12.5 Conception des séries analytiques	18
4.12.6 Prise d'essai pour analyse	18
4.12.7 Solution pour analyse	18
4.13 Utilisation du système de mesure	18
4.13.1 Déroulement des étapes de mesure	18
4.13.2 Blanc	18
4.13.3 Validation des conditions de mesure	18
4.14 Traitement des données	19
4.14.1 Calcul des résultats de mesure	19
4.14.2 Équations de conversion	19
4.15 Validation	20
4.15.1 Concepts, valeurs et leur utilisation	20
4.15.2 Fonction d'étalonnage analytique	20
4.15.3 Fonction de mesure analytique	20
4.15.4 Sensibilité analytique	20
4.15.5 Grandeurs d'influence analytique	20
4.15.6 Mesurage du blanc	21
4.15.7 Contamination entre prises d'essai	21
4.15.8 Études de récupération	21
4.15.9 Justesse de mesure	21

4.15.10	Fidélité de mesure.....	21
4.15.11	Limite de détection.....	22
4.15.12	Intervalle de mesure.....	22
4.15.13	Validation à l'aide d'un MR.....	22
4.15.14	Comparaison interlaboratoires.....	22
4.15.15	Incertitude de mesure.....	22
4.16	Cas particuliers.....	23
4.17	Rapport des résultats de mesure.....	23
4.18	Assurance qualité.....	23
4.19	Bibliographie.....	24
4.20	Dates d'autorisation et de révision.....	24
Annexe A	(informative) Procédures de référence pour les grandeurs ordinales et les propriétés qualitatives.....	25
Bibliographie		27

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

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'ISO attire l'attention sur le fait que la mise en application du présent document peut entraîner l'utilisation d'un ou de plusieurs brevets. L'ISO ne prend pas position quant à la preuve, à la validité ou à l'applicabilité de tout droit de propriété revendiqué à cet égard. À la date de publication du présent document, l'ISO n'avait pas reçu notification qu'un ou plusieurs brevets pouvaient être nécessaires à sa mise en application. Toutefois, il y a lieu d'avertir les responsables de la mise en application du présent document que des informations plus récentes sont susceptibles de figurer dans la base de données de brevets, disponible à l'adresse www.iso.org/brevets. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevet.

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, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute 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 www.iso.org/iso/fr/avant-propos.html.

Le présent document a été élaboré par le comité ISO/TC 212, *Laboratoires médicaux et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 15193:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- intégration d'exigences, de concepts et de définitions en cohérence avec l'ISO 17511, l'ISO 15194, et l'ISO 15195;
- adaptation du contenu pour rendre le document applicable à tous les types de mesurandes;
- révision de [l'Article 4](#) pour présenter les exigences de manière plus transparente;
- ajout du [4.1](#) afin de souligner les exigences de qualité d'une procédure de mesure de référence (PMR);
- mise à jour et résumé des aspects de la validation au [4.15](#).

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 systèmes de mesure de référence sont nécessaires pour permettre la traçabilité métrologique des résultats produits par les procédures de mesure (PM) de l'utilisateur final à des étalons, des procédures de mesure ou les deux du niveau métrologique le plus élevé. De tels systèmes existent au sein d'une chaîne de traçabilité métrologique/hiérarchie d'étalonnage, comme décrit dans l'ISO 17511. Dans le contexte des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DIV), la traçabilité au niveau métrologique le plus élevé réduit le risque de préjudice pour les patients en évitant les résultats incohérents obtenus avec des systèmes de mesure différents.

Les procédures de mesure de référence jouent un rôle essentiel dans ce système de traçabilité 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) évaluer s'il y a interchangeabilité fonctionnelle des différentes procédures de mesure de l'utilisateur final destinées à mesurer la même grandeur;
- c) attribuer des valeurs de grandeur aux matériaux de référence, qui sont ensuite utilisés pour l'étalonnage ou le contrôle de la justesse de mesure des procédures de mesure;
- d) détecter les grandeurs d'influence analytique dans les échantillons biologiques mesurées en utilisant les procédures de mesure de l'utilisateur final.

En ce qui concerne les mesurages de laboratoires d'analyses de biologie médicale, il est particulièrement important, tant pour les soins aux patients que pour la surveillance sanitaire, que les résultats de mesure fournis par les différents systèmes de mesure de l'utilisateur final soient équivalents, comparables dans le temps, reproductibles et exacts. L'établissement de la traçabilité métrologique d'un système de mesure d'utilisateur final à une procédure de mesure de référence permet de présenter des résultats équivalents. Il convient de spécifier une procédure de mesure de référence, et notamment:

- lorsqu'elle est exigée, par exemple, par les normes, les spécifications techniques ou les règlements techniques;
- lorsque les valeurs d'une grandeur doivent être déclarées par le fabricant;
- lorsque les exigences techniques sont directement liées aux performances d'un produit ou d'un procédé.

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux procédures de mesure de référence

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux procédures de mesure de référence (PMR) pour les mesurandes utilisés en biologie médicale.

Le présent document s'applique:

- a) aux PMR qui fournissent des valeurs de grandeurs différentielles ou rationnelles, où chaque valeur de grandeur est une valeur numérique multipliée par une unité de mesure. L'[Annexe A](#) fournit des informations sur les grandeurs ordinales et les propriétés qualitatives;
- b) à toute personne, tout organisme ou toute institution développant des PMR pour les mesurandes utilisés en biologie médicale.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des 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 15194, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée*

ISO 17511:2020, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Exigences pour l'établissement d'une traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions de le Guide ISO/IEC 99, de l'ISO 15194 et de l'ISO 17511 ainsi que les suivants 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: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

3.1 analyte

composant représenté au nom d'une *grandeur* (3.31) mesurable

EXEMPLE Dans le type de grandeur "masse de protéines dans l'urine de 24 h", "protéine" est l'analyte. Dans l'expression "quantité de matière du glucose dans le plasma", "glucose" est l'analyte. Dans les deux cas, l'expression complète représente le *mesurande* (3.18).

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.1]

3.2 prise d'essai pour analyse

portion de matériau prélevée dans l'*échantillon pour analyse* (3.3) et sur laquelle le mesurage est effectué, directement ou après dissolution

Note 1 à l'article: Lorsqu'aucune préparation n'est requise, la prise d'essai pour analyse est directement prélevée dans l'*échantillon primaire* (3.30) ou dans l'*échantillon pour laboratoire* (3.15). La prise d'essai pour analyse est parfois dissoute de manière à obtenir une *solution pour analyse* (3.6) avant d'être soumise au dispositif de mesure.

3.3 échantillon pour analyse

échantillon préparé à partir de l'*échantillon pour laboratoire* (3.15) et dans lequel des *prises d'essai pour analyse* (3.2) peuvent être prélevées

Note 1 à l'article: L'échantillon pour analyse peut être soumis à divers traitements avant le prélèvement de la prise d'essai pour analyse.

3.4 sélectivité analytique

sélectivité d'un système de mesure
sélectivité
propriété d'un *système de mesure* (3.27), utilisé avec une *procédure de mesure (PM)* (3.23) spécifiée, selon laquelle le système fournit des valeurs de *grandeur* (3.31) mesurées pour un ou plusieurs *mesurandes* (3.18), telles que les valeurs de chaque mesurande sont indépendantes des autres mesurandes ou d'autres grandeurs dans le phénomène, le corps ou la substance en cours d'examen

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.2, modifié — l'exemple et les notes à l'article ont été supprimés.]

3.5 sensibilité analytique

quotient de la variation d'une indication d'un *système de mesure* (3.27) par la variation correspondante de la valeur de la *grandeur* (3.31) mesurée

Note 1 à l'article: L'Guide ISO/IEC 99:2007, 4.12 utilise le terme "sensibilité d'un système de mesure".

3.6 solution pour analyse

solution préparée avant le mesurage par dissolution d'une *prise d'essai pour analyse* (3.2) dans un matériau liquide ou sa dispersion dans un matériau solide, avec ou sans réaction

3.7 blanc

absence de l'*analyte* (3.1) ou d'un autre composant nécessaire pour produire une indication d'un *système de mesure* (3.27) qui est spécifique de l'analyte

3.8**étalon****matériau d'étalonnage**

matériau de référence certifié (MRC) (3.10) ou matériau de référence (MR) (3.33) avec une valeur de grandeur (3.31) attribuée traçable utilisé pour des étalonnages d'un système de mesure (3.27) conformément à une procédure de mesure (PM) (3.23) spécifiée

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.6, modifié — dans la définition, “étalon” a été remplacé par “matériau de référence certifié (MRC) ou matériau de référence (MR) avec une valeur de grandeur attribuée traçable”.]

3.9**contamination entre prises d'essai**

contamination d'une *prise d'essai pour analyse (3.2)* à l'autre

3.10**matériau de référence certifié****MRC**

matériau de référence (MR) (3.33) accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, en utilisant des procédures valables

EXEMPLE Sérum humain avec une valeur de *grandeur (3.31)* attribuée et une *incertitude de mesure (3.26)* associée pour la concentration (quantité de matière par unité de volume) de cholestérol présent de manière inhérente et qui sert d'*étalon (3.8)* ou de *matériau de contrôle de la justesse (3.11)*.

Note 1 à l'article: La “documentation” est délivrée sous la forme d'un certificat de matériau de référence et d'un rapport de certification.

Note 2 à l'article: Des exigences pour la production et la caractérisation d'un MRC sont données dans l'ISO 17034 et l'ISO 15194. L'ISO 33405¹⁾ fournit des recommandations techniques sur la caractérisation et l'évaluation de l'homogénéité et de la stabilité d'un MRC.

Note 3 à l'article: Dans la définition, le terme “incertitude” peut désigner soit une “incertitude de mesure”, soit “l'incertitude associée à la valeur d'une propriété qualitative”, telle que l'identité ou la séquence. Le terme “traçabilité” peut désigner soit la “traçabilité métrologique (3.28) de la valeur d'une grandeur”, soit la “traçabilité d'une propriété qualitative”.

Note 4 à l'article: Les valeurs de grandeur spécifiées des MRC exigent une traçabilité métrologique avec une incertitude de mesure associée.

Note 5 à l'article: Des exigences spécifiques relatives aux MRC et au contenu de la documentation associée (dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* [DIV]) sont spécifiées dans l'ISO 15194.

Note 6 à l'article: Tout certificat d'étalonnage fourni par un laboratoire d'étalonnage agréé pour un matériau spécifié n'est pas suffisant en soi pour conférer le statut de MRC à ce type de matériaux.

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.9, modifié — dans la Note 1 à l'article, “et d'un rapport de certification” a été ajouté; la Note 2 à l'article a été modifiée; la Note 5 à l'article d'origine a été supprimée et les Notes 6 et 7 à l'article ont été renumérotées en Notes 5 et 6; dans la Note 6 à l'article, “ne saurait conférer” a été remplacé par “n'est pas suffisant en soi pour conférer”.]

3.11**matériau de contrôle**

substance, matériau ou objet conçu par son producteur pour vérifier les caractéristiques de performance d'une *procédure de mesure (PM) (3.23)*

Note 1 à l'article: Il convient que le matériau de contrôle soit un *matériau de référence certifié (MRC) (3.10)*, s'il est disponible.

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.11, modifié — la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

1) Référence mise à jour: l'ISO 33405 a remplacé l'ISO Guide 35, qui a été annulé.