



**Norme
internationale**

ISO 15194

**Dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro — Exigences relatives aux
matériaux de référence certifiés et
au contenu de la documentation
associée**

*In vitro diagnostic medical devices — Requirements for certified
reference materials and the content of supporting documentation*

**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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Utilisation, production et caractérisation prévues d'un matériau de référence certifié (MRC)	10
4.1 Utilisation prévue	10
4.2 Production et certification	10
4.3 Commutabilité	10
5 Contenu de la documentation associée	11
5.1 Documentation associée	11
5.2 Étiquette	11
5.3 Certificat de MR	11
5.4 Rapport de certification	12
5.4.1 Généralités	12
5.4.2 Avertissement et précautions de sécurité	13
5.4.3 Introduction d'un rapport de certification	14
5.4.4 Champ d'application du MRC	14
5.4.5 Termes et définitions utilisés dans le rapport de certification	14
5.4.6 Propriétés générales	14
5.4.7 Propriétés spécifiques	15
5.4.8 Attribution de valeurs certifiées	17
5.4.9 Utilisation prévue	18
5.4.10 Instructions d'utilisation	18
5.4.11 Producteur du matériau de référence	19
5.4.12 Bibliographie	19
5.4.13 Annexes	19
5.4.14 Dates d'autorisation et de révision	20
Annexe A (informative) Matériaux de référence certifiés (MRC) ayant des propriétés qualitatives ou des grandeurs ordinales	21
Bibliographie	22

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 et 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 15194:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications sont les suivantes:

- intégration d'exigences, de concepts et de définitions dans un but d'harmonisation avec l'ISO 17511:2020;
- suppression de [l'Article 4](#) de la deuxième édition;
- développement et clarification du Domaine d'application afin de spécifier les exigences concernant les matériaux de référence certifiés (MRC) de niveau supérieur dont l'utilisation prévue est de soutenir les mesurages de routine en biologie médicale;
- ajout d'exigences relatives à la description de l'utilisation prévue et la commutabilité du MRC;
- renforcement des exigences en matière de documentation, à la fois pour le certificat et le rapport de certification accompagnant un MRC.

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 ou à des PM 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 métrologique au niveau métrologique le plus élevé atténue le risque de préjudice pour les patients en évitant les résultats incohérents obtenus avec des systèmes de mesure différents.

Des matériaux de référence (MR) sont utilisés pour établir et maintenir la traçabilité métrologique des résultats de mesure dans le temps sur un même lieu, entre différents lieux physiques ou en appliquant différentes procédures de mesure. Les matériaux de référence certifiés (MRC) sont une catégorie de MR requis aux niveaux métrologiques supérieurs d'une hiérarchie d'étalonnage ou qui étayent la traçabilité métrologique des résultats de mesure.

Un MRC donné est défini par une documentation décrivant la provenance du matériau, son traitement et sa production, des résultats de mesure, la traçabilité métrologique, des instructions d'utilisation, des données d'homogénéité et de stabilité, des données de commutabilité s'il y a lieu et les conditions de stockage, ainsi que des avertissements en matière de santé et de sécurité. Lorsque le MRC est destiné à être utilisé en tant qu'étalon secondaire dans la hiérarchie d'étalonnage des dispositifs de DIV, la commutabilité du MRC constitue une propriété critique devant être fournie.

Le présent document spécifie les exigences de qualité relatives à ces matériaux et le contenu recommandé de la documentation associée.

Les MRC sont utilisés pour l'un des trois principaux objectifs suivants:

- a) étalonnage des valeurs de grandeur indiquées par un système de mesure ou attribuées à un autre MR;
- b) évaluation de la justesse de mesure des valeurs de grandeur obtenues dans un laboratoire donné ou dans un groupement de laboratoires;
- c) évaluation de la justesse de mesure des valeurs de grandeur obtenues en utilisant une nouvelle PM.

NOTE 1 La "justesse de mesure" (ISO 17511:2020, 3.47) est l'écart entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs de grandeur mesurées répétées et une valeur de grandeur de référence. Elle varie en sens inverse de l'erreur de mesure systématique, mais n'est pas liée à l'erreur aléatoire.

NOTE 2 La "fidélité de mesure" (ISO 17511:2020, 3.34) est l'écart entre les valeurs de grandeur mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées. Elle est en général exprimée numériquement par des mesures d'imprécision, telles que l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation dans les conditions de mesure. La "fidélité de mesure" est une mesure de l'erreur de mesure aléatoire.

L'incertitude de mesure composée de la valeur attribuée d'un MRC est l'incertitude de mesure composée des étapes situées au-dessus du MRC dans la hiérarchie d'étalonnage et les incertitudes du MRC associées à son homogénéité et sa stabilité. L'adéquation de son incertitude de mesure est déterminée par son utilisation prévue dans la hiérarchie d'étalonnage.

L'utilisation correcte d'un MRC dépendant de la fourniture d'informations détaillées sur sa production, sa caractérisation et son utilisation prévue, il est important d'appliquer des règles pour la documentation des MRC.

L'[Annexe A](#) présente des informations sur les MRC pour les propriétés qualitatives et les grandeurs ordinales, afin de fournir des recommandations sur les attributs de qualité importants pour ces MRC, tout en reconnaissant qu'ils ne font pas partie des chaînes de traçabilité métrologique décrites dans l'ISO 17511:2020.

Sample Document

get full document from standards.iteh.ai

Dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* — Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux matériaux de référence certifiés (MRC) de niveau métrologique supérieur, ainsi que le contenu de la documentation associée et les hiérarchies d'étalonnage telles que décrites dans l'ISO 17511:2020, 5.2.1, 5.3.1, 5.4.1, 5.5.1, 5.6.1, 5.7.1. Il est applicable aux MRC destinés à être utilisés comme matériaux de référence primaires (MRP), étalons secondaires ou étalons internationaux conventionnels au sein des hiérarchies d'étalonnage appropriées pour les mesurandes utilisés en biologie médicale, ou pour les applications en tant que contrôles de justesse. Il spécifie également les exigences pour la détermination de la valeur certifiée d'un MRC, incluant l'évaluation et la déclaration de l'incertitude attribuée.

Le présent document est essentiellement applicable aux MRC avec des valeurs de propriété attribuées lorsque l'amplitude de la propriété peut être exprimée sous la forme d'un nombre scalaire quantitatif ou d'un rapport à une référence ou se réfère à une échelle de dénombrement comme également décrit dans l'ISO 17511:2020, Article 1.

Lorsqu'un MRC inclut plusieurs mesurandes, le présent document est appliqué à chacune des valeurs de grandeur certifiées présentes dans le MRC.

Bien qu'il soit destiné à être applicable aux producteurs de MRC, le présent document est également utile pour les matériaux de référence (MR) qui ne sont pas conformes à toutes les exigences métrologiques des MRC. Par exemple, le présent document ne s'applique pas à un MR créé par un fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DM DIV) et destiné à être utilisé comme étalon de travail ou étalon d'utilisateur final au sein d'une hiérarchie d'étalonnage traçable à un MRC, bien qu'une partie du contenu puisse être utile pour évaluer ses performances.

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).

ISO 17034, *Exigences générales pour la compétence des producteurs de matériaux de référence*

ISO 17511, *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*

ISO/IEC Guide 99, *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 de l'ISO 17511 et de le ISO/IEC Guide 99 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* (3.22) 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* (3.13).

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.1]

3.2 étalon matériau d'étalonnage

matériau de référence certifié (MRC) (3.3) ou *matériaux de référence (MR)* (3.23) avec une valeur de *grandeur* (3.22) attribuée traçable utilisé pour des étalonnages d'un *système de mesure* (3.16) conformément à une *procédure de mesure (PM)* (3.15) spécifiée

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

3.3 matériau de référence certifié MRC

matériau de référence (MR) (3.23) 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* (3.22) attribuée et une *incertitude de mesure* (3.18) associée pour la concentration (quantité de matière par unité de volume) de cholestérol présent de manière inhérente et qui sert d'*étalon* (3.2) ou de *matériau de contrôle de la justesse* (3.28).

Note 1 à l'article: La "documentation" est délivrée sous la forme d'un *certificat de MR* (3.24) et d'un *rapport de certification* (3.4).

Note 2 à l'article: Des exigences pour la production d'un MRC sont données dans l'ISO 17034. 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* (3.17) de la valeur d'une grandeur", soit la "traçabilité de la valeur 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: La définition de l'ISO 17034 est analogue, mais utilise "métrologique" à la fois pour une grandeur et pour une propriété qualitative. Le texte de la définition 3.9 de l'ISO 17511:2020, qui s'appuie sur le texte de le ISO/IEC Guide 99, est recommandé pour définir ce terme.

Note 6 à l'article: Des exigences spécifiques relatives aux MRC et au contenu de la documentation associée (dans le domaine des *dispositifs médicaux de DIV* (3.11)) sont spécifiées dans le présent document.

Note 7 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.

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

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.9, modifié — dans la Note 1 à l'article, "et d'un rapport de certification" a été ajouté; les Notes 2 et 5 à l'article ont été modifiées; dans la Note 6 à l'article, "ISO 15194" a été remplacé par "le présent document"; dans la Note 7 à l'article, "ne saurait conférer" a été remplacé par "n'est pas suffisant en soi pour conférer".]

3.4

rapport de certification

informations supplémentaires concernant un *matériau de référence certifié (MRC)* (3.3), en plus de celles contenues dans un *certificat de MR* (3.24), qui décrivent la production, la caractérisation et la certification d'un MRC destiné à être utilisé en biologie médicale et avec des *dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV)* (3.11)

3.5

commutabilité

propriété d'un *matériau de référence (MR)* (3.23), exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une *grandeur* (3.22) déterminée de ce matériau en utilisant au moins deux *procédures de mesure (PM)* (3.15) données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés

Note 1 à l'article: Le matériau de référence (MR) en question est généralement un *étalon secondaire* (3.27) et les autres matériaux spécifiés sont généralement des *échantillons* (3.26) cliniques.

Note 2 à l'article: Lors de l'évaluation de la commutabilité d'un *matériau de référence certifié (MRC)* (3.3), il est souhaitable de mesurer les échantillons cliniques avec autant de procédures de mesure que possible.

Note 3 à l'article: L'étroitesse de l'accord entre les résultats de mesure est définie en termes d'adéquation à l'utilisation prévue selon l'utilisation envisagée du MR.

Note 4 à l'article: Une assertion de commutabilité se limite aux procédures de mesure spécifiées dans une comparaison donnée.

Note 5 à l'article: Les recommandations des groupes de travail de l'IFCC sur l'évaluation de la commutabilité et sur la commutabilité dans la traçabilité métrologique (*IFCC Working Group Recommendations for Assessing Commutability*) ainsi qu'un document du CLSI fournissent des recommandations relatives à la manière de mener une étude de commutabilité^[16-20].

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.10, modifié — le terme recommandé "commutabilité d'un matériau de référence" a été supprimé; dans la Note 1 à l'article, "étalon" a été remplacé par "étalon secondaire" et "spécimens courants" a été remplacé par "échantillons cliniques"; la Note 2 à l'article a été modifiée; la Note 5 à l'article a été ajoutée.]

3.6

matériau de contrôle

substance, matériau ou objet conçu par son producteur pour vérifier les caractéristiques de performance d'une *procédure de mesure (PM)* (3.15)

Note 1 à l'article: Les *matériaux de référence (MR)* (3.23) avec ou sans valeurs de *grandeur* (3.22) attribuées peuvent être utilisés comme matériaux de contrôle tandis que seuls les *matériaux de référence certifiés (MRC)* (3.3) avec des valeurs de grandeur traçables peuvent être utilisés comme *étalons* (3.2) ou comme *matériaux de contrôle de la justesse* (3.28).

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

3.7

analyse examen

ensemble des opérations destinées à déterminer la valeur numérique, la valeur textuelle ou les caractéristiques d'une propriété

[SOURCE: ISO 15189:2022, 3.8, modifié — les Notes 1 à 3 à l'article ont été supprimées.]