

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 23162:2021

Analyse de base du sperme - Spécifications et méthodologie analytique (ISO 23162:2021)

Basic semen examination - Specification
and test methods (ISO 23162:2021)

Grundlegende Samenanalyse -
Spezifikation und Testmethoden (ISO
23162:2021)

07/2021



Avant-propos national

Cette Norme Européenne EN ISO 23162:2021 a été adoptée comme Norme Luxembourgeoise ILNAS-EN ISO 23162:2021.

Toute personne intéressée, membre d'une organisation basée au Luxembourg, peut participer gratuitement à l'élaboration de normes luxembourgeoises (ILNAS), européennes (CEN, CENELEC) et internationales (ISO, IEC) :

- Influencer et participer à la conception de normes
- Anticiper les développements futurs
- Participer aux réunions des comités techniques

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

CETTE PUBLICATION EST PROTÉGÉE PAR LE DROIT D'AUTEUR

Aucun contenu de la présente publication ne peut être reproduit ou utilisé sous quelque forme ou par quelque procédé que ce soit - électronique, mécanique, photocopie ou par d'autres moyens sans autorisation préalable !

ILNAS-EN ISO 23162:2021

NORME EUROPÉENNE **EN ISO 23162**

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

Juillet 2021

ICS 11.100.01

Version Française

**Analyse de base du sperme - Spécifications et
méthodologie analytique (ISO 23162:2021)**

Grundlegende Samenanalyse - Spezifikation und
Testmethoden (ISO 23162:2021)

Basic semen examination - Specification and test
methods (ISO 23162:2021)

La présente Norme européenne a été adoptée par le CEN le 11 juin 2021.

Les membres du CEN sont tenus de se soumettre au Règlement Intérieur du CEN/CENELEC, qui définit les conditions dans lesquelles doit être attribué, sans modification, le statut de norme nationale à la Norme européenne. Les listes mises à jour et les références bibliographiques relatives à ces normes nationales peuvent être obtenues auprès du Centre de Gestion du CEN-CENELEC ou auprès des membres du CEN.

La présente Norme européenne existe en trois versions officielles (allemand, anglais, français). Une version dans une autre langue faite par traduction sous la responsabilité d'un membre du CEN dans sa langue nationale et notifiée au Centre de Gestion du CEN-CENELEC, a le même statut que les versions officielles.

Les membres du CEN sont les organismes nationaux de normalisation des pays suivants: Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République de Serbie, République Tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.



COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION

CEN-CENELEC Management Centre: Rue de la Science 23, B-1040 Bruxelles

Sommaire

Page

Avant-propos européen	3
-----------------------------	---

Avant-propos européen

Le présent document (EN ISO 23162:2021) a été élaboré par le Comité Technique ISO/TC 212 « Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro » en collaboration avec le Comité Technique CEN/TC 140 « Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro » dont le secrétariat est tenu par DIN.

La présente Norme européenne devra recevoir le statut de norme nationale, soit par publication d'un texte identique, soit par entérinement, au plus tard en janvier 2022 et les normes nationales en contradiction devront être retirées au plus tard en juillet 2024.

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. Le CEN et/ou le CENELEC ne sauraient être tenus pour responsables de l'identification de ces droits de propriété en tout ou partie.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information et toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve sur le site web du CEN.

Selon le règlement intérieur du CEN/CENELEC, les instituts de normalisation nationaux des pays suivants sont tenus de mettre cette Norme européenne en application : Allemagne, Autriche, Belgique, Bulgarie, Chypre, Croatie, Danemark, Espagne, Estonie, Finlande, France, Grèce, Hongrie, Irlande, Islande, Italie, Lettonie, Lituanie, Luxembourg, Malte, Norvège, Pays-Bas, Pologne, Portugal, République de Macédoine du Nord, République tchèque, Roumanie, Royaume-Uni, Serbie, Slovaquie, Slovénie, Suède, Suisse et Turquie.

Notice d'entérinement

Le texte de l'ISO 23162:2021 a été approuvé par le CEN en tant que EN ISO 23162:2021 sans aucune modification.

**Analyse de base du sperme —
Spécifications et méthodologie
analytique**

Basic semen examination — Specification and test methods

**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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 Formation et compétence du personnel	4
4.1 Aspects généraux.....	4
4.2 Formation.....	4
4.2.1 Généralités.....	4
4.2.2 Formation aux évaluations quantitatives.....	4
4.2.3 Formation aux évaluations qualitatives.....	5
4.2.4 Formation à l'évaluation du pH.....	5
4.3 Maintien de la compétence.....	5
5 Caractéristiques, échantillonnage et manipulation préanalytique du sperme	5
5.1 Caractéristiques générales.....	5
5.2 Caractéristiques physiques et chimiques.....	5
5.3 Collecte et manipulation initiale de l'échantillon.....	5
5.4 Informations à communiquer au patient et collecte des données.....	6
5.4.1 Informations à fournir aux patients.....	6
5.4.2 Collecte des données auprès du patient.....	6
5.5 Manipulation initiale de l'échantillon.....	7
5.6 Essai de toxicité sur les spermatozoïdes.....	8
6 Analyses	8
6.1 Équipements exigés.....	8
6.2 Réactifs préparés en interne.....	9
6.3 Évaluations.....	9
6.3.1 Lancement des évaluations.....	9
6.3.2 Évaluation macroscopique.....	9
6.3.3 Microscopie directe de la préparation «fraîche».....	10
6.3.4 Évaluation de la motilité des spermatozoïdes.....	10
6.3.5 Évaluation de la concentration des spermatozoïdes.....	11
6.3.6 Évaluation de l'absence de spermatozoïdes.....	11
6.3.7 Évaluation de la vitalité des spermatozoïdes.....	11
6.3.8 Évaluation de la morphologie des spermatozoïdes.....	12
7 Traitement post-analytique et compte rendu d'essai	12
7.1 Généralités.....	12
7.2 Calculs et présentation des résultats.....	12
7.2.1 Quantité totale dans l'éjaculat.....	12
7.2.2 Autres calculs.....	12
7.3 Présentation des résultats.....	13
7.3.1 Généralités.....	13
7.3.2 Contenu du compte rendu d'analyse du sperme.....	13
7.4 Aspects pratiques d'assurance de la qualité.....	14
7.4.1 Contrôle interne de qualité.....	14
7.4.2 Comparaisons intralaboratoires.....	15
7.4.3 Comparaisons interlaboratoires.....	15
Annexe A (informative) Base statistique pour la détermination de l'absence de spermatozoïde	16
Annexe B (informative) Champ à fort grossissement	17
Annexe C (informative) Formation à l'évaluation de la motilité	18
Annexe D (informative) Diluant pour l'évaluation de la concentration des spermatozoïdes	21