
**Systèmes d'essais de diagnostic
in vitro — Exigences relatives aux
systèmes d'autosurveillance de la
glycémie destinés à la prise en charge
du diabète sucré**

*In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose
monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus*
(standards.iteh.ai)

[ISO 15197:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013)

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-
f75dbd70f4e3/iso-15197-2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013)



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 15197:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2013

Droits de reproduction réservés. Sauf indication contraire, 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, l'affichage sur l'internet ou sur un Intranet, sans autorisation écrite préalable. Les demandes d'autorisation peuvent être adressées 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 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 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 Conception et développement	8
4.1 Exigences générales.....	8
4.2 Traçabilité métrologique.....	8
4.3 Sécurité et gestion des risques.....	9
4.4 Ergonomie et facteurs humains.....	10
4.5 Exigences relatives aux vérifications par l'utilisateur.....	10
5 Essais pour la sécurité et la fiabilité	11
5.1 Exigences générales.....	11
5.2 Protection contre les chocs électriques.....	11
5.3 Protection contre les risques mécaniques.....	11
5.4 Compatibilité Électromagnétique.....	12
5.5 Résistance à la chaleur.....	12
5.6 Résistance à l'humidité et aux liquides.....	12
5.7 Protection contre les gaz libérés, l'explosion et l'implosion.....	12
5.8 Composants du lecteur.....	12
5.9 Essai de performance.....	12
5.10 Résistance mécanique aux vibrations et chocs.....	13
5.11 Limites de température pour le stockage.....	13
5.12 Limites d'humidité pour le stockage de l'équipement.....	14
6 Évaluation des performances analytiques	14
6.1 Exigences générales.....	14
6.2 Fidélité de mesure.....	16
6.3 Exactitude du système.....	20
6.4 Grandeurs d'influence.....	27
6.5 Stabilité des réactifs et matériaux.....	32
7 Notice d'information du fabricant	32
7.1 Exigences générales.....	32
7.2 Caractéristiques de performance.....	32
7.3 Options de fourniture des instructions d'utilisation.....	32
8 Évaluation des performances de l'utilisateur	33
8.1 Exigences générales.....	33
8.2 Critères d'acceptation et évaluation des résultats.....	33
8.3 Sélection et préparation des sujets.....	33
8.4 Exécution du protocole de l'étude.....	34
8.5 Concentrations en glucose de référence.....	34
8.6 Facteurs humains.....	35
8.7 Analyse des données et présentation des résultats.....	35
8.8 Évaluation du mode d'emploi.....	36
Annexe A (informative) Substances potentiellement interférentes	37
Annexe B (informative) Chaîne de traçabilité	38
Annexe C (informative) Justification des critères de performance analytique	40
Bibliographie	47

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 (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

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. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15197 a été élaborée 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 (ISO 15197:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15197:2013
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013>

Introduction

Les systèmes de surveillance de la glycémie sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés principalement par des personnes atteintes de diabète sucré (*diabetes mellitus*). Le diabète sucré est dû à une insuffisance de sécrétion d'insuline ou à une résistance à l'insuline, conduisant à des concentrations sanguines anormalement élevées en glucose, qui peuvent entraîner des complications aiguës et chroniques chez le patient. Lorsqu'il est utilisé correctement, un système de surveillance de la glycémie permet à l'utilisateur de mesurer son taux de glucose dans le sang (glycémie) et de réagir si nécessaire pour le réguler.

La présente Norme internationale porte sur les systèmes de surveillance de la glycémie utilisés par des personnes non initiées. Elle a pour principaux objectifs de déterminer les exigences qui permettront d'assurer un niveau de performances acceptable de ces systèmes et de spécifier des méthodes permettant d'apporter la preuve de la conformité à la présente Norme internationale.

Les critères de performance minimale relatifs aux systèmes de surveillance de la glycémie ont été établis sur la base des exigences analytiques (fidélité et justesse) concernant les mesures de glycémie individuelles. «Exactitude de/du système» est le terme employé dans la présente Norme internationale pour désigner la capacité analytique d'un système de surveillance de la glycémie à ses utilisateurs prévus (c'est-à-dire des personnes non initiées) qui ne sont pas familiers des termes métrologiques couramment utilisés en laboratoire. L'exactitude de système est l'aptitude d'un système de surveillance de la glycémie à produire des mesures conformes aux véritables valeurs de glycémie, lorsque le système est correctement utilisé. Le concept d'«exactitude de système» englobe le biais de mesure ainsi que la fidélité de mesure.

iTeh STANDARD PREVIEW

Les exigences d'exactitude du système reposent sur trois considérations:

- l'efficacité de la technologie en usage pour la surveillance des patients souffrant de diabète sucré;
- les recommandations des chercheurs en matière de diabète ainsi que les normes de produit et réglementations existantes,
- la dernière technologie en matière de surveillance de la glycémie.

Les exigences de performance énoncées dans cette seconde édition de la norme sont un compromis entre les objectifs recherchés et les possibilités offertes par la technologie actuelle de surveillance de la glycémie. Les critères de performance révisés de la présente édition sont le fruit des avancées technologiques réalisées depuis la publication de la première édition. Les considérations ayant servi de fondement à la détermination de la performance analytique minimale acceptable pour un dispositif de mesure de la glycémie pour autosurveillance sont énoncées dans l'[Annexe C](#).

Les exigences propres aux dispositifs d'autosurveillance de la glycémie sont traitées dans la présente Norme internationale. Celles applicables à tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont données sous forme de références aux autres normes pertinentes.

Bien que la présente Norme internationale ne s'applique pas aux systèmes de surveillance de la glycémie produisant des mesures lues sur une échelle ordinale (par exemple méthode visuelle ou semi-quantitative) ni aux dispositifs médicaux d'autosurveillance mesurant la glycémie en continu, elle peut toutefois servir de guide pour la mise au point de méthodes d'évaluation des performances de tels systèmes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15197:2013

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013>

Systemes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systemes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux systemes de surveillance de la glycémie in vitro dans des échantillons de sang capillaire, aux procédures de vérification particulières, ainsi qu'à la validation de la performance par les utilisateurs prévus. Ces systemes sont destinés à l'autosurveillance du diabète sucré par des personnes non initiées.

La présente Norme internationale est destinée aux fabricants de ces systemes ainsi qu'aux organismes (autorités réglementaires et organismes d'évaluation de la conformité) ayant la responsabilité de l'évaluation des performances de ces systemes.

La présente Norme internationale

- ne fournit pas d'évaluation complète de tous les facteurs susceptibles d'altérer la performance de ces systemes,
- ne concerne pas le mesurage de la glycémie dans un but de diagnostic du diabète sucré,
- ne traite pas des aspects médicaux de la prise en charge du diabète sucré,
- ne s'applique pas aux procédures de mesure dont les mesures sont lues sur une échelle ordinale (par exemple procédures de mesure visuelles, semi-quantitatives) ni aux systemes de surveillance continue de la glycémie,
- ne s'applique pas aux lecteurs de glycémie destinés à un usage médical autre que l'autosurveillance dans la gestion du diabète sucré.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application 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 (y compris les éventuels amendements) s'applique.

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systemes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

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 18113-1, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*

ISO 18113-4, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests*

ISO 18113-5, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests*

ISO 23640, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro*

CEI 60068-2-64, *Essais d'environnement — Partie 2-64: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Exigences générales*

CEI 61010-2-101, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)*

CEI 61326-1, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 1: Exigences générales*

CEI 61326-2-6, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2-6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 13612, *Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18113-1, ainsi que les suivants s'appliquent.

iTeh STANDARD PREVIEW

3.1 système de surveillance de la glycémie (standards.iteh.ai)

système de mesure composé d'un instrument portable et de réactifs, utilisé pour surveiller in vitro les concentrations de glucose dans le sang

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-151972013>

Note 1 à l'article: Les systèmes de surveillance de la glycémie mesurent le glucose dans des échantillons de sang capillaire mais ils peuvent exprimer leurs mesures sous forme de concentration en glucose dans le sang capillaire ou d'équivalent dans le plasma. Les concentrations indiquées dans la présente Norme internationale sont fonction du type de mesures indiqué par le système.

3.2 lecteur de glycémie

élément d'un système de surveillance de la glycémie qui convertit le produit d'une réaction chimique en concentration en glucose de l'échantillon

3.3 échantillon de sang capillaire

échantillon sanguin prélevé par perforation superficielle de la peau

Note 1 à l'article: La perforation superficielle de la peau du doigt par une lancette est couramment appelée «piqûre au doigt».

3.4 commutabilité d'un matériau de référence

propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure 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 en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont généralement des échantillons courants.

Note 2 à l'article: Les procédures de mesure mentionnées dans la définition sont celle qui précède et celle qui suit le matériau de référence utilisé comme étalon dans une hiérarchie d'étalonnage. Voir l'ISO 17511 pour de plus amples informations.

Note 3 à l'article: La stabilité des matériaux de référence commutables est vérifiée régulièrement.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 5.15]

Note 4 à l'article: Bien que le sang puisse constituer une matrice idéale pour les matériaux de référence des dispositifs de surveillance de la glycémie, de tels matériaux ne sont actuellement pas disponibles.

3.5 méthode de sélection progressive

méthode d'échantillonnage d'une étude de recherche dans laquelle tous les sujets satisfaisant aux critères d'inclusion sont acceptés dans l'ordre dans lequel ils se présentent à l'étude

Note 1 à l'article: Cette méthode produit des échantillons sans biais tant qu'aucune variable confusionnelle n'est introduite au cours de la période d'essai. Par exemple, si une étude dure une matinée, ses sujets peuvent ne pas être représentatifs de la population cible car les personnes qui visitent un hôpital le matin peuvent ne pas être représentatives de toutes les personnes qui s'y rendent.

Note 2 à l'article: Adapté de la Référence [5].

3.6 désinfection

procédé consistant à détruire les organismes pathogènes ou à les rendre inertes

Note 1 à l'article: Adapté de la Référence [6].

3.7 grandeur d'influence

grandeur qui, lors d'un mesurage direct, n'a pas d'effet sur la grandeur effectivement mesurée, mais a un effet sur la relation entre l'indication et le résultat de mesure

EXEMPLE 1 Fréquence d'un courant alternatif, lors d'un mesurage direct au moyen d'un ampèremètre.

EXEMPLE 2 Concentration de bilirubine lors du mesurage direct de la concentration d'hémoglobine dans le plasma sanguin humain.

EXEMPLE 3 Température d'un micromètre lors du mesurage de la longueur d'une tige, mais pas la température de la tige elle-même, qui peut entrer dans la définition du mesurande.

EXEMPLE 4 Pression ambiante dans la source d'ions d'un spectromètre de masse lors du mesurage d'une fraction molaire.

Note 1 à l'article: Un mesurage indirect implique une combinaison de mesurages directs, sur chacun desquels des grandeurs d'influence peuvent avoir un effet.

Note 2 à l'article: Adapté du Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.52.

3.8 fidélité intermédiaire de mesure

fidélité intermédiaire

fidélité de mesure dans des conditions de mesure qui incluent la même procédure de mesure, le même emplacement et les mesurages répétés sur des objets identiques ou similaires sur une période de temps étendue, et peuvent inclure d'autres conditions impliquant des changements

Note 1 à l'article: L'interprétation de la fidélité intermédiaire de mesure réclame que les conditions modifiées et non modifiées soient précisées, en particulier les variables telles que les étalonnages, les lots de réactifs, les systèmes de mesure, les opérateurs et les conditions environnementales.

Note 2 à l'article: Lors de l'évaluation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les conditions de fidélité intermédiaire sont généralement sélectionnées pour représenter les conditions d'utilisation réelles du dispositif médical de diagnostic in vitro sur une période de temps étendue.

Note 3 à l'article: Les concepts statistiques pertinents figurent dans l'ISO 5725-3.

Note 4 à l'article: La fidélité intermédiaire peut être exprimée quantitativement en termes de caractéristiques de dispersion des mesures, comme l'écart-type, la variance, et le coefficient de variation.

Note 5 à l'article: Adapté du Guide ISO/CEI 99:2007, définitions 2.22 et 2.23.

3.9

personne non initiée

personne n'ayant pas suivi de formation formelle dans le domaine ou la discipline en question

Note 1 à l'article: Pour les besoins de la présente Norme internationale, une personne non initiée est un utilisateur de dispositif de surveillance de la glycémie qui n'a pas de connaissances médicales, scientifiques ou techniques en matière de surveillance de la glycémie.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 18113-1:2009, définition 3.34.

3.10

procédure de mesure sélectionnée par le fabricant

procédure de mesure étalonnée à l'aide d'un ou de plusieurs étalons primaires ou secondaires et validée pour l'utilisation prévue

Note 1 à l'article: L'ISO 17511:2003, Figure 1, représente la procédure de mesure sélectionnée par le fabricant dans la chaîne de traçabilité.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 17511:2003, définition 4.2.2 f).

3.11

procédure de mesure permanente du fabricant

procédure de mesure étalonnée à l'aide d'un ou de plusieurs étalons de travail du fabricant ou d'autres types d'agents d'étalonnage d'ordre supérieur et validée pour l'utilisation prévue

Note 1 à l'article: L'ISO 17511:2003, Figure 1, représente la procédure de mesure sélectionnée par le fabricant dans la chaîne de traçabilité.

Note 2 à l'article: Adapté de l'ISO 17511:2003, définition 4.2.2 h).

3.12

exactitude de mesure

exactitude

étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande

Note 1 à l'article: L'«exactitude de mesure» n'est pas une grandeur et ne s'exprime pas numériquement. Un mesurage est quelquefois dit plus exact s'il fournit une plus petite incertitude de mesure.

Note 2 à l'article: Le terme «exactitude de mesure» n'est pas utilisé pour la justesse de mesure et le terme «fidélité de mesure» n'est pas utilisé pour l'exactitude de mesure. Celle-ci est toutefois liée aux concepts de justesse et de fidélité.

Note 3 à l'article: L'exactitude de mesure est quelquefois interprétée comme l'étroitesse de l'accord entre les valeurs mesurées qui sont attribuées au mesurande.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.13]

3.13

biais de mesure

estimation d'une erreur de mesure systématique

Note 1 à l'article: Le biais est inversement associé à la justesse.

Note 2 à l'article: L'estimation du biais est la valeur moyenne d'une série de mesurages moins une grandeur de référence.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.18]

3.14**fidélité de mesure**

fidélité

étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

Note 1 à l'article: La fidélité est en général exprimée numériquement par des caractéristiques telles que l'écart-type, la variance ou le coefficient de variation dans les conditions spécifiées.

Note 2 à l'article: Les conditions spécifiées peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité, des conditions de fidélité intermédiaire ou des conditions de reproductibilité (voir l'ISO 5725-3).

Note 3 à l'article: La fidélité sert à définir la répétabilité de mesure, la fidélité intermédiaire de mesure et la reproductibilité de mesure.

Note 4 à l'article: Les mesurages répétés sont des mesurages obtenus d'une manière non influencée par un mesurage précédent sur le même échantillon ou un échantillon identique.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.15]

3.15**répétabilité de mesure**

répétabilité

fidélité de mesure dans une série de conditions de mesure qui incluent la même procédure de mesure, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions d'utilisation et le même emplacement, ainsi que des mesurages répétés sur des objets identiques ou similaires sur une courte période de temps

Note 1 à l'article: En chimie clinique, le terme fidélité intra-essai ou fidélité intra-série est parfois utilisé pour désigner ce concept.

Note 2 à l'article: Lors de l'évaluation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, les conditions de répétabilité sont généralement sélectionnées pour représenter des conditions essentiellement inchangées (appelées conditions de répétabilité) entraînant une variabilité minimale des mesurages. Les données de répétabilité peuvent être utiles à des fins de dépannage.

Note 3 à l'article: La répétabilité peut être exprimée quantitativement en termes de caractéristiques de dispersion des mesurages, telles que l'écart-type de répétabilité, la variance de répétabilité et le coefficient de variation de répétabilité. Les termes statistiques pertinents figurent dans l'ISO 5725-2.

Note 4 à l'article: Adapté du Guide ISO/CEI 99:2007, définitions 2.20 et 2.21.

3.16**reproductibilité de mesure**

reproductibilité

fidélité de mesure dans des conditions de mesure incluant différents emplacements, opérateurs, systèmes de mesure et des mesurages répétés sur un même objet ou des objets identiques

Note 1 à l'article: En chimie clinique, le terme fidélité interlaboratoires est parfois utilisé pour désigner ce concept.

Note 2 à l'article: Lors de l'évaluation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, les conditions de reproductibilité sont généralement sélectionnées pour représenter les conditions modifiées au maximum (appelées conditions de reproductibilité) entraînant la variabilité des mesures entre laboratoires indépendants, comme c'est le cas lors des programmes de comparaison interlaboratoires (par exemple essais d'aptitude, d'assurance-qualité externe ou de normalisation en laboratoire).

Note 3 à l'article: La reproductibilité peut être exprimée quantitativement en termes de caractéristiques de dispersion des mesures; par exemple en termes d'écart-type, de variance et de coefficient de variation de reproductibilité. Les termes statistiques pertinents figurent dans l'ISO 5725-2.

Note 4 à l'article: Les différents systèmes de mesure peuvent utiliser différentes procédures de mesure.

Note 5 à l'article: Il convient qu'une spécification indique les conditions modifiées et non modifiées, dans la mesure du possible.

Note 6 à l'article: Adapté du Guide ISO/CEI 99:2007, définitions 2.24 et 2.25.

3.17 justesse de mesure

justesse

étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

Note 1 à l'article: La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725-1 donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

Note 2 à l'article: La justesse de mesure varie en sens inverse de l'**erreur de mesure systématique** mais n'est pas liée à l'**erreur de mesure aléatoire**.

Note 3 à l'article: Le terme «**exactitude de mesure**» n'est pas utilisé pour la justesse de mesure et vice versa.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.14]

3.18 intervalle de mesure

ensemble des valeurs de grandeurs d'une même nature qu'un instrument de mesure ou un système de mesure donné peut mesurer avec une incertitude instrumentale spécifiée, dans des conditions déterminées

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 4.7]

Note 1 à l'article: L'intervalle de mesure dans lequel les caractéristiques de performance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ont été validées est appelé «plage susceptible d'être observée».

Note 2 à l'article: La limite inférieure d'un intervalle de mesure n'est pas nécessairement identique à la limite de détection. Voir l'ISO 18113-1:2009, A.2.8, pour de plus amples informations.

Note 3 à l'article: Pour des explications sur la différence entre l'intervalle et la plage, voir l'ISO 18113-1:2009, A.2.11.

3.19 traçabilité métrologique

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

Note 1 à l'article: Pour cette définition, une référence peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans le cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

Note 2 à l'article: La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage. La séquence de mesurages normalisés et d'étalonnages qui est utilisée pour associer un résultat de mesure à une référence est appelée chaîne de traçabilité. Une chaîne de traçabilité métrologique est utilisée pour établir la traçabilité métrologique d'un résultat de mesure, y compris les valeurs de l'agent d'étalonnage. Voir l'ISO 17511 pour des exemples de chaînes de traçabilité relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Note 3 à l'article: La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date où a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

Note 4 à l'article: Pour des mesurages comportant plus d'une seule grandeur d'entrée dans le modèle de mesure, il convient que chaque valeur d'entrée soit elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

Note 5 à l'article: Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude attribuées à l'un des étalons.

Note 6 à l'article: Le terme abrégé «traçabilité» est quelquefois utilisé pour désigner la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts tels que la traçabilité d'un échantillon, d'un document, d'un instrument ou d'un matériau, où intervient l'historique (la trace) d'une entité. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet «traçabilité métrologique» s'il y a risque de confusion.

Note 7 à l'article: Adapté du Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.41.

3.20

chaîne de traçabilité métrologique

chaîne de traçabilité

succession d'étalons et d'étalonnages qui est utilisée pour relier un résultat de mesure à une référence

Note 1 à l'article: Une chaîne de traçabilité métrologique est définie par l'intermédiaire d'une hiérarchie d'étalonnage.

Note 2 à l'article: Une chaîne de traçabilité métrologique est utilisée pour établir la traçabilité métrologique d'un résultat de mesure.

Note 3 à l'article: Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, corriger la valeur et l'incertitude de mesure attribuées à l'un des étalons.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.42]

3.21

taux d'hématocrite

fraction volumique des globules rouges dans le sang

Note 1 à l'article: La fraction volumique est exprimée en fraction décimale (SI) ou en pourcentage (conventionnel), ce qui fait intervenir les unités SI (l/l).

Note 2 à l'article: L'appellation de «taux d'hématocrite» provient du nom de l'instrument utilisé à l'origine pour estimer le volume des hématies.

[ISO 15197:2013](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/79592a3f-6155-4c1d-ad82-f75dbd70f4e3/iso-15197-2013)

3.22

système de réactifs

dispositif médical de diagnostic in vitro produisant un signal en réponse à une grandeur mesurable

EXEMPLE Dans le cas d'un dispositif de surveillance de la glycémie, le signal peut être une réponse chimique ou électrochimique au glucose d'un échantillon sanguin.

3.23

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

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 2.7]

3.24

grandeur de référence

valeur de référence

valeur d'une grandeur servant de base de comparaison pour les valeurs de grandeurs de même nature

Note 1 à l'article: La valeur de référence peut être une valeur vraie d'un mesurande, et est alors inconnue, ou une valeur conventionnelle, et est alors connue.

Note 2 à l'article: Une valeur de référence associée à son incertitude de mesure se rapporte généralement à

- un matériau, par exemple un matériau de référence certifié,
- un dispositif, par exemple un laser stabilisé,
- une procédure de mesure de référence,

— une comparaison d'étalons.

[Guide ISO/CEI 99:2007, définition 5.18]

3.25

exactitude de système

étroitesse d'accord entre un ensemble de résultats représentatifs fournis par un système de mesure et leurs valeurs de référence

Note 1 à l'article: Appliqué à une série de valeurs mesurées, le terme «exactitude» implique une combinaison de composantes d'erreur aléatoires avec une erreur systématique commune ou une composante de biais.

Note 2 à l'article: Les valeurs de référence sont attribuées par une procédure de mesure traçable à une procédure de mesure de référence d'ordre supérieur.

Note 3 à l'article: Dans la présente Norme internationale, l'exactitude du système est exprimée sous forme d'intervalle englobant les mesures de 95 % des échantillons considérés.

Note 4 à l'article: Pour plus d'explications sur l'«exactitude de système», voir l'ISO 18113-1:2009, A.2.4.

3.26

essais de type

essais de conformité à partir d'un ou plusieurs échantillons d'un produit représentatif(s) de la production

Note 1 à l'article: Essai ponctuel servant à vérifier l'adéquation de la conception d'un produit avec une norme de sécurité.

3.27

réglage par l'utilisateur du système de surveillance de la glycémie

méthode décrite dans le mode d'emploi pour permettre à l'utilisateur de saisir un numéro de code, ou d'introduire une puce ou une barrette avec un code à barre, pour que le système présente des performances acceptables

Note 1 à l'article: Fondé sur le concept d'«ajustage d'un système de mesure» donné dans le Guide ISO/CEI 99:2007, définition 3.11.

3.28

vérification par l'utilisateur du système de surveillance de la glycémie

fonctionnalité permettant à l'utilisateur de confirmer le bon fonctionnement du système de surveillance de la glycémie et la bonne exécution de la procédure de mesure

4 Conception et développement

4.1 Exigences générales

Les exigences spécifiées dans l'ISO 13485 concernant la conception et le développement s'appliquent.

4.2 Traçabilité métrologique

Les exigences énoncées dans l'ISO 17511 concernant l'étalonnage et la traçabilité métrologique s'appliquent.

La procédure de mesure permanente ou choisie par le fabricant dans la hiérarchie d'étalonnage peut mesurer le glucose dans des échantillons de sang ou de plasma capillaire.

Lorsque des échantillons de plasma capillaire sont utilisés avec la procédure de mesure choisie par le fabricant, le système de surveillance de la glycémie peut donner des mesures de glycémie en équivalent de glucose dans le plasma, même si les échantillons évalués par le système sont du sang capillaire.

NOTE Les résultats en équivalent plasmatique sont préférables.

Si les mesures du système de surveillance de la glycémie sont consignées dans des unités d'une matrice d'échantillon différente (par exemple du plasma au lieu du sang), le fabricant doit, sur demande, fournir aux utilisateurs les détails de la conversion ainsi que les données de validation à l'appui.

Il convient que la chaîne de traçabilité comporte le moins d'étapes possible afin de réduire au minimum l'incertitude de mesure combinée.

NOTE L'Annexe B présente une chaîne de traçabilité d'un système type de surveillance de la glycémie capillaire étalonné en usine. Cet exemple ne prétend pas représenter la seule possibilité de hiérarchie d'étalonnage adaptée.

4.3 Sécurité et gestion des risques

4.3.1 Exigences générales

Les exigences spécifiées dans la CEI 61010-1 et dans la CEI 61010-2-101 concernant la sécurité s'appliquent.

Les exigences énoncées dans l'ISO 14971 concernant l'évaluation et la maîtrise des risques s'appliquent.

NOTE L'Annexe H de l'ISO 14971 contient des recommandations pour la gestion des risques des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

4.3.2 Évaluation et maîtrise des risques

Les risques doivent être évalués au minimum pour les situations dangereuses suivantes:

- a) interférence de composants endogènes et exogènes du sang autres que le mesurande, y compris ceux répertoriés dans l'Annexe A, le cas échéant;
- b) influence du taux d'hématocrite sur les valeurs mesurées;
- c) mauvais réglage du lecteur, par exemple le codage;
- d) utilisation de réactifs périmés;
- e) mauvaise insertion de bandelettes d'essai;
- f) volume d'échantillon insuffisant;
- g) mesure sortant de l'intervalle de mesure affiché (plus grande ou plus petite);
- h) style et taille de police d'affichage pour les utilisateurs souffrant de déficience visuelle;
- i) mauvaise lecture de la mesure si l'afficheur est détérioré;
- j) impact du retrait de la batterie sur les données ou valeurs stockées;
- k) effet du déplacement du dispositif ou de l'actionnement des boutons pendant le mesurage;
- l) risques associés à la transmission de données, par exemple par câbles, sans fil, etc.
- m) Des actions de maîtrise des risques doivent être mises en œuvre si nécessaire pour ramener ou maintenir les risques à un niveau acceptable.

4.3.3 Critères d'acceptabilité du risque

Lors de l'évaluation des risques pour les utilisateurs, les critères d'acceptabilité des risques doivent au moins prendre en compte les facteurs suivants:

- a) l'utilisation prévue du système de surveillance de la glycémie;
- b) les critères de performance établis;