

---

---

**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**

iTeh STANDARD PREVIEW

*In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples*

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85d1739-6f01-4d6c-aff0-5f3d2884ac47/iso-17511-2020>



## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85d1739-6f01-4d6c-aff0-5f3d2884ac47/iso-17511-2020>



### DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2020

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](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

## Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction.....	viii
<b>1</b> <b>Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b> <b>Références normatives</b> .....	<b>2</b>
<b>3</b> <b>Termes, définitions, symboles et abréviations</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b> <b>Exigences générales à respecter par un fabricant afin d'établir, de valider et de documenter la traçabilité métrologique des valeurs des échantillons humains déterminées à l'aide d'un dispositif médical de DIV spécifié</b> .....	<b>20</b>
4.1    Exigences relatives à la documentation de la traçabilité métrologique des valeurs mesurées.....	20
4.2    Définition du mesurande.....	21
4.3    Spécifications concernant l'incertitude de mesure élargie maximale tolérée, $U_{max}(y)$ .....	21
4.3.1    Exigences générales.....	21
4.3.2    Domaine d'application des spécifications.....	21
4.4    Définition de la hiérarchie d'étalonnage.....	22
4.4.1    Exigences générales.....	22
4.4.2    Grandeur mesurée.....	22
4.4.3    Niveau de traçabilité métrologique le plus élevé.....	22
4.4.4    Traçabilité au SI.....	22
4.4.5    Dispositifs médicaux de DIV non traçables au SI.....	23
4.4.6    Nombre de niveaux dans la hiérarchie spécifiée.....	23
4.5    Sélection et exigences relatives aux matériaux de référence et aux étalons.....	23
4.5.1    Exigences générales.....	23
4.5.2    Caractéristiques à consigner dans la documentation.....	23
4.5.3    MR de niveau supérieur conformes à l'ISO 15194.....	24
4.5.4    MR non conformes à l'ISO 15194.....	24
4.5.5    Commutabilité des MR.....	24
4.5.6    Exception aux exigences d'évaluation de la commutabilité.....	24
4.5.7    Utilisation d'un MRC non commutable.....	24
4.5.8    MR de substitution.....	25
4.5.9    Surcharge de MR de substitution.....	25
4.5.10    Étalons du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final non commutables.....	25
4.6    Sélection et exigences relatives aux procédures de mesure.....	26
4.6.1    Raison justifiant la sélection de PM et responsabilité en matière de documentation.....	26
4.6.2    État métrologique des PM.....	26
4.6.3    Laboratoires de mesure de référence.....	26
4.6.4    Impact des grandeurs d'influence.....	26
4.6.5    Variation de la grandeur mesurée au sein d'une hiérarchie d'étalonnage.....	27
4.7    Estimation de l'incertitude des valeurs attribuées à des étalons de dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	27
4.7.1    Exigences générales.....	27
4.7.2    Documentation de la méthode d'estimation de l' $u_{\text{étal}}$ .....	28
4.7.3    Considérations statistiques et portée des estimations de l' $u_{\text{étal}}$ .....	28
4.7.4    Expression de l' $u_{\text{étal}}$ .....	28
4.7.5    Modifications du produit.....	29
4.7.6    Informations à fournir à l'utilisateur final.....	30
4.8    Validation de la traçabilité métrologique des valeurs attribuées à un étalon de dispositif médical de DIV.....	30
4.8.1    Exigences générales de validation.....	30
4.8.2    Stratégies de validation.....	30
4.8.3    Considérations relatives à la conception de l'essai et critères d'acceptation.....	31
4.8.4    Hiérarchies d'étalonnage avec une PMR disponible.....	31

4.8.5	Hiérarchies d'étalonnage sans PMR disponible.....	31
4.8.6	Hiérarchies d'étalonnage sans PMR et MRC.....	32
4.8.7	Validation des modifications apportées à la conception d'un étalon du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	32
4.9	Responsabilités supplémentaires en matière de documentation de la hiérarchie d'étalonnage.....	32
4.9.1	Obligation envers les utilisateurs finaux.....	32
4.9.2	Conservation de la documentation.....	33
4.9.3	Fabricants tiers d'étalons de dispositifs médicaux de DIV.....	33
4.9.4	Modifications introduites par des entités indépendantes.....	33
4.9.5	Hiérarchies d'étalonnage soutenant des dispositifs médicaux de DIV conçus par une seule entité pour son usage propre.....	33
4.9.6	MR autres que des étalons du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	33
4.9.7	Matériaux d'EEQ et d'EA présentant des revendications de traçabilité métrologique aux valeurs cibles.....	33
<b>5</b>	<b>Modèles de hiérarchies d'étalonnage pour la traçabilité métrologique.....</b>	<b>34</b>
5.1	Éléments de la description d'une hiérarchie d'étalonnage.....	34
5.2	Cas impliquant des procédures de mesure de référence et des matériaux de référence primaires.....	34
5.2.1	Considérations générales.....	34
5.2.2	Définition du mesurande.....	35
5.2.3	Sélection de PMR.....	36
5.2.4	PMR primaires.....	36
5.2.5	Étalons primaires.....	37
5.2.6	Attribution d'une valeur à un étalon ou un MR secondaire.....	37
5.2.7	Commutabilité des MR secondaires.....	37
5.2.8	PM choisie par le fabricant.....	38
5.2.9	Étalons de travail.....	38
5.2.10	PM usuelle du fabricant.....	38
5.2.11	Étalon du fabricant mis à la disposition de l'utilisateur final.....	38
5.2.12	$u_{\text{étal}}$ de la valeur attribuée à l'étalon de l'utilisateur final.....	38
5.2.13	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	38
5.3	Cas impliquant une procédure de mesure de référence primaire pour définir le mesurande.....	39
5.3.1	Considérations générales.....	39
5.3.2	Définition du mesurande.....	40
5.3.3	PMR de niveau supérieur définissant le mesurande.....	40
5.3.4	PMR primaire et définition du mesurande.....	40
5.3.5	Documentation de la PMR primaire.....	41
5.3.6	Attribution de valeurs à des MR secondaires.....	42
5.3.7	PM choisie par le fabricant.....	42
5.3.8	Étalon de travail du fabricant.....	42
5.3.9	PM usuelle du fabricant.....	42
5.3.10	Étalon du fabricant mis à la disposition de l'utilisateur final.....	42
5.3.11	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	42
5.4	Cas impliquant des mesurandes définis par une procédure de mesure de référence étalonnée à l'aide d'un étalon primaire particulier.....	43
5.4.1	Considérations générales.....	43
5.4.2	Définition du mesurande.....	44
5.4.3	Attribution de la valeur du MR primaire.....	44
5.4.4	Attribution de la valeur de l'étalon primaire.....	44
5.4.5	Sélection et usage prévu de la PMR dans la hiérarchie d'étalonnage.....	44
5.4.6	PM choisie par le fabricant.....	45
5.4.7	Étalon de travail du fabricant.....	45
5.4.8	PM usuelle du fabricant.....	45
5.4.9	Étalon du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	45
5.4.10	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	45
5.5	Cas impliquant un étalon international conventionnel pour définir le mesurande.....	46

5.5.1	Considérations générales.....	46
5.5.2	L'étalon international conventionnel — Description du matériau.....	47
5.5.3	Attribution de la valeur d'un étalon international conventionnel.....	47
5.5.4	Commutabilité d'un étalon international conventionnel.....	48
5.5.5	Étalonnage et sélection de la PM choisie par le fabricant.....	48
5.5.6	Caractéristiques et attribution de la valeur de l'étalon de travail du fabricant.....	48
5.5.7	PM usuelle du fabricant.....	48
5.5.8	Étalon du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	49
5.5.9	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	49
5.6	Cas impliquant une traçabilité métrologique soutenue par un protocole d'harmonisation internationale.....	49
5.6.1	Considérations générales.....	49
5.6.2	Protocole d'harmonisation internationale.....	50
5.6.3	Attribution de valeurs à des MR d'harmonisation.....	50
5.6.4	Application des MR d'harmonisation.....	50
5.6.5	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	51
5.7	Cas impliquant des mesurandes avec une traçabilité métrologique uniquement au(x) matériau(x) de référence du fabricant défini(s) en interne de façon arbitraire.....	51
5.7.1	Considérations générales.....	51
5.7.2	Sélection des MR.....	52
5.7.3	PM choisie par le fabricant.....	52
5.7.4	PM usuelle du fabricant.....	52
5.7.5	Étalons du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	53
5.7.6	Dispositif médical de DIV de l'utilisateur final.....	53
5.7.7	Documentation de la hiérarchie d'étalonnage.....	53
<b>6</b>	<b>Informations à fournir sur l'étiquetage aux utilisateurs finaux par le fabricant.....</b>	<b>54</b>
	<b>Bibliographie.....</b>	<b>55</b>

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85d1739-6f01-4d6c-aff0-5f3d2884ac47/iso-17511-2020>

## 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](http://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](http://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, 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 le lien suivant: [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

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 17511:2003), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- intégration des exigences particulières en matière de hiérarchies d'étalonnage métrologiquement traçables pour le mesurage de la concentration catalytique des enzymes (précédemment couvertes par l'ISO 18153:2003);
- modification du titre et du domaine d'application pour inclure la traçabilité métrologique des valeurs finales attribuées aux échantillons humains afin de clarifier le fait que les valeurs finales attribuées aux échantillons humains doivent être métrologiquement traçables par rapport à la référence du niveau le plus élevé disponible;
- mise à jour des références normatives pour supprimer le Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie, 2<sup>de</sup> édition, ISO, Genève (1993) et le Guide ISO 35:1989, Certification des matériaux de référence — Principes généraux et statistiques;
- révision de l'Article 4 pour définir clairement les exigences imposées aux fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* pour établir et documenter la traçabilité métrologique des valeurs assignées (aux étalons, matériaux de contrôle de la justesse et échantillons humains), tout en intégrant les exigences précédemment couvertes par les Articles 6, 7 et 8 (en permettant ainsi d'éliminer ces sections);
- révision de l'Article 5 pour intégrer des modèles supplémentaires de hiérarchies d'étalonnage métrologiquement traçables, notamment le paragraphe 5.3 pour le mesurage de la concentration catalytique des enzymes (où le mesurande est défini par une PMR primaire; précédemment

couvert par l' ISO 18153:2003) et le paragraphe 5.6 pour une présentation du concept de valeurs de matériaux attribuées pour des mesurandes présentant une traçabilité métrologique par rapport aux protocoles d'harmonisation internationaux (couvert en détail dans l'ISO 21151).

Any feedback or questions on this document should be directed to the user's national standards body. A complete listing of these bodies can be found at [www.iso.org/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85d1739-6f01-4d6c-aff0-5f3d2884ac47/iso-17511-2020>

## Introduction

En biologie médicale, l'examen d'un mesurande dans un échantillon humain a pour objectif de produire des résultats d'analyse en laboratoire permettant à un clinicien d'évaluer le risque de contraction d'une maladie ou de diagnostiquer une pathologie et de prendre des décisions thérapeutiques. Afin d'avoir une utilité clinique, il convient que les résultats obtenus à partir d'un échantillon humain donné analysé par différents laboratoires ou à l'aide de différents dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (dispositifs médicaux de DIV) au sein d'un seul laboratoire soient équivalents, quelle que soit la procédure de mesure utilisée. Des résultats équivalents permettent une application uniforme des seuils de décision médicale et des intervalles de référence de manière à réduire le risque de préjudice dû à des décisions médicales fondées sur des résultats d'analyse non équivalents. L'équivalence des résultats entre différents dispositifs médicaux de DIV pour le même mesurande joue aussi un rôle essentiel dans l'analyse des résultats contenus dans les dossiers médicaux afin d'appuyer les décisions cliniques et de mener des enquêtes épidémiologiques.

Il est possible d'obtenir des résultats équivalents pour un mesurande dans des échantillons humains en établissant la traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux étalons pour une procédure de mesure (PM) par rapport au composant du système de référence du niveau le plus élevé disponible pour le mesurande. La traçabilité métrologique décrit la hiérarchie d'étalonnage et l'ordre d'attribution de valeurs, démontrant la continuité entre le résultat de mesure d'un échantillon humain et le composant du système de référence le plus élevé dans la hiérarchie d'étalonnage. Le point auquel commence la traçabilité métrologique (c'est-à-dire le niveau le plus élevé de traçabilité métrologique dans la hiérarchie d'étalonnage) dépend de la disponibilité des procédures de mesure de référence (PMR) de niveau supérieur, des matériaux de référence (MR) ou des protocoles d'harmonisation pour le mesurande donné.

La mise en œuvre d'étalonnages métrologiquement traçables se heurte à des limites lorsque différents dispositifs médicaux de DIV destinés à mesurer un même mesurande ne mesurent pas les mêmes grandeurs ou des grandeurs mesurables très proches. Certains mesurandes d'intérêt médical peuvent être des molécules ou des éléments bien définis. Un nombre croissant de décisions médicales dépendent de mesurandes composés de mélanges complexes et variables de structures chimiques, d'espèces moléculaires et de complexes moléculaires dans des proportions variables, par exemple des glycoprotéines présentant des isoformes multiples, des séquences d'acides aminés variantes et d'autres formes moléculaires complexes. Lorsque la sélectivité d'un dispositif médical de DIV n'est pas adaptée à l'usage prévu, les grandeurs d'influence spécifiques à l'échantillon dans les échantillons humains dues à des facteurs, tels que la maladie, les substances médicamenteuses ou d'autres états pathologiques, peuvent entraîner des valeurs erronées pour la grandeur à mesurer. Même en cas de traçabilité métrologique par rapport aux composants du système de référence de niveau supérieur, la sélectivité des procédures de mesure à tous les niveaux de la hiérarchie d'étalonnage pour un dispositif médical de DIV donné peut influencer sur sa capacité à obtenir des résultats pour des échantillons humains équivalents à ceux obtenus avec d'autres dispositifs médicaux de DIV pour le même mesurande.

Le présent document spécifie, à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux de DIV, des exigences de documentation de la hiérarchie d'étalonnage pour une grandeur mesurée dans des échantillons humains à l'aide d'un dispositif médical de DIV spécifié. Il comprend différents modèles de hiérarchies d'étalonnage offrant des solutions techniques potentielles pour différents types de mesurandes afin d'établir la traçabilité métrologique des valeurs attribuées pour des échantillons humains, des étalons et des matériaux de contrôle de la justesse. L'utilisation du présent document dans le cadre d'un programme global de gestion des risques par les fabricants de dispositifs médicaux de DIV satisfait aux exigences de l'ISO 14971 et est censée contribuer à réduire le risque de préjudice causé aux patients en raison de la non-équivalence des résultats entre différents dispositifs médicaux de DIV.



# 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

## 1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences techniques et la documentation nécessaire pour établir la traçabilité métrologique des valeurs assignées aux étalons, aux matériaux de contrôle de la justesse et aux échantillons humains pour des grandeurs mesurées par des dispositifs médicaux de DIV. Les échantillons humains sont les échantillons destinés à être mesurés, tel que spécifié pour chaque dispositif médical de DIV. La traçabilité métrologique des valeurs pour les grandeurs dans des échantillons humains s'étend jusqu'au composant du système de référence le plus élevé disponible, dans l'idéal jusqu'aux PMR et aux matériaux de référence certifiés (MRC).

Toutes les parties impliquées dans l'une des étapes décrites dans une hiérarchie d'étalonnage pour un dispositif médical de DIV sont soumises aux exigences décrites. Ces parties comprennent, de manière non exhaustive, les fabricants (des dispositifs médicaux de DIV), les concepteurs des PMR (voir l'ISO 15193), les fabricants de MR (voir l'ISO 15194) et les laboratoires d'étalonnage/de référence (voir l'ISO 15195) qui mettent en place des hiérarchies d'étalonnage pour les dispositifs médicaux de DIV.

NOTE 1 Parmi les fabricants de MR destinés à être utilisés dans le cadre de la normalisation ou de l'étalonnage de dispositifs médicaux de DIV figurent des organisations commerciales et non commerciales qui produisent des MR à l'attention de nombreux utilisateurs finaux de dispositifs médicaux de DIV et/ou de laboratoires d'étalonnage ou d'un seul laboratoire de biologie médicale, comme dans le cas d'un étalon destiné à être utilisé exclusivement à des fins d'étalonnage d'une PM développée par un laboratoire.

Le présent document s'applique à:

- a) tous les dispositifs médicaux de DIV qui fournissent des résultats de mesure sous forme de valeurs numériques, c'est-à-dire des échelles rationnelles (rapport) et/ou différentielles (intervalle) et des échelles de dénombrement;
- b) les dispositifs médicaux de DIV dont le résultat de mesure est présenté sous forme de valeur qualitative établie à l'aide d'un rapport entre deux mesurages (c'est-à-dire le signal d'un échantillon soumis à essai et le signal d'un MR présentant une concentration spécifiée ou une activité à la valeur seuil) ou d'une échelle de dénombrement avec des seuils de décision correspondants. Cela comprend également les dispositifs médicaux de DIV dont les résultats sont classés par catégories ordinales à partir d'intervalles quantitatifs préétablis pour une grandeur;
- c) des MR destinés à être utilisés comme matériaux de contrôle de la justesse pour la vérification ou l'évaluation de l'étalonnage de dispositif médical de DIV, c'est-à-dire certains MRC commutables et certains matériaux d'évaluation externe de la qualité (EEQ) (si indiqué dans la déclaration d'usage prévu du MR);
- d) des étalons et des matériaux de contrôle de la justesse spécifiques aux dispositifs médicaux de DIV dont les valeurs sont assignées, destinés à être utilisés conjointement avec un dispositif médical de DIV spécifié;
- e) les dispositifs médicaux de DIV, tels que décrits en a) et b), qui ne requièrent pas la réalisation d'un étalonnage par l'utilisateur final (c'est-à-dire lorsque le fabricant procède à un étalonnage d'un dispositif médical de DIV en usine).

Le présent document ne s'applique pas:

- a) aux étalons et aux matériaux de contrôle de la justesse pour les dispositifs médicaux de DIV dont il est établi, en raison de leur formulation, qu'ils contiennent une quantité nulle de mesurande;
- b) aux matériaux de contrôle uniquement utilisés à des fins de contrôle qualité interne dans les laboratoires de biologie médicale pour évaluer le niveau de fidélité d'un dispositif médical de DIV, que ce soit sa répétabilité ou sa reproductibilité, et/ou à des fins d'évaluation des écarts de résultat des dispositifs médicaux de DIV par rapport à leur état d'étalonnage établi au préalable;
- c) aux matériaux de contrôle uniquement utilisés à des fins de contrôle qualité interne dans les laboratoires de biologie médicale et fournis avec des intervalles de valeurs admissibles suggérées qui ne sont pas métrologiquement traçables par rapport aux composants du système de référence de niveau supérieur;
- d) aux propriétés consignées sous forme d'échelles nominales et ordinales, impossibles à exprimer quantitativement.

NOTE 2 Les échelles nominales sont généralement utilisées pour décrire, par exemple, l'identité des types de cellules sanguines, des types de microorganismes, l'identité de séquences d'acides nucléiques ou l'identité de particules contenues dans de l'urine.

NOTE 3 Les échelles ordinales sont souvent appliquées aux résultats classés en groupes dichotomiques (par exemple «malade» ou «sain») et occasionnellement à des résultats classés en catégories non dichotomiques, lesquelles catégories de résultats sont classées dans un certain ordre, mais cet ordre ne permet pas d'établir de distinction en termes de degré relatif de différence, tel que négatif, +1, +2, +3 pour classer la présence d'hémoglobine dans des échantillons d'urine par observation visuelle.

ITeC STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

## 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 18113-2, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) — Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel*

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*

## 3 Termes, définitions, symboles et abréviations

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions 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 <http://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

### 3.1

#### **analyte**

composant représenté au nom d'une *grandeur* (3.38) mesurable

EXEMPLE Dans le type de *grandeur* (3.38) «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* (3.26).

### 3.2

#### **sélectivité analytique**

#### **sélectivité d'un système de mesure**

#### **sélectivité**

propriété d'un *système de mesure* (3.29), utilisant une *procédure de mesure* (3.27) spécifiée, selon laquelle le système fournit des valeurs mesurées pour un ou plusieurs *mesurandes* (3.26), telles que les valeurs de chaque *mesurande* (3.26) sont indépendantes des autres *mesurandes* (3.26) ou d'autres *grandeurs* (3.38) dans le phénomène, le corps ou la substance en cours d'examen

EXEMPLE Aptitude d'un *système de mesure* (3.29) à mesurer la concentration en quantité de matière de créatinine dans le plasma sanguin sans être influencé par les autres constituants présents dans l'échantillon.

Note 1 à l'article: En chimie, la sélectivité d'un *système de mesure* (3.29) est généralement obtenue pour des *grandeurs* (3.38) associées à des constituants sélectionnés dont les concentrations sont dans des intervalles déterminés.

Note 2 à l'article: Le concept de sélectivité en physique est voisin de celui de spécificité, tel qu'il est quelquefois utilisé en chimie.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 4.13, modifiée — «sélectivité analytique» ajouté comme terme préféré. Inclus uniquement l'exemple 5 avec un texte abrégé et les Notes 3 et 4.]

### 3.3

#### **biais de mesure**

#### **biais**

#### **erreur de justesse**

estimation d'une erreur systématique

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d85d1739-6f01-4d6c-aff0-5f3d2884ac47/iso-17511-2020>

Note 1 à l'article: Voir: ISO/IEC Guide 99:2007 2.17, erreur systématique.

Note 2 à l'article: Cette définition s'applique uniquement à des mesurages quantitatifs.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.18, modifiée — La note 1 à l'article et la Note 2 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.4

#### **étalonnage**

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les *incertitudes de mesure* (3.48) associées qui sont fournies par des *étalons* (3.28) et les indications correspondantes avec les *incertitudes* (3.48) associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

Note 1 à l'article: Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une *incertitude de mesure* (3.48) associée.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un *système de mesure* (3.29), souvent appelé improprement «auto-étalonnage», ni avec la *vérification* (3.50) de l'étalonnage.

Note 3 à l'article: La seule première étape dans la définition est souvent perçue comme étant l'étalonnage.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.39]

### 3.5 hiérarchie d'étalonnage

suite d'étalonnages (3.4) depuis une référence jusqu'au système de mesure (3.29) final, dans laquelle le résultat de chaque étalonnage (3.4) dépend de celui de l'étalonnage (3.4) précédent

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure (3.48) augmente nécessairement le long de la suite d'étalonnages (3.4).

Note 2 à l'article: Les éléments d'une hiérarchie d'étalonnage sont des étalons (3.28) ainsi que des systèmes de mesure (3.29) utilisés conformément à des procédures de mesure (3.27).

Note 3 à l'article: Une comparaison entre deux étalons (3.28) peut être considérée comme un étalonnage (3.4) si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude (3.48) attribuées à l'un des étalons (3.28).

Note 4 à l'article: Dans le présent document, une hiérarchie d'étalonnage est définie comme une description détaillée du processus d'attribution d'une valeur d'un mesurande (3.26) à un échantillon à l'aide d'une suite spécifiée de procédures de mesure (3.27) et de matériaux de référence (3.39) (étalonnés à l'aide de matériaux de référence (3.39) de niveau supérieur et/ou de procédures de mesure (3.27) correspondant au même type de grandeur (3.38), si disponibles).

Note 5 à l'article: Aux fins de la présente définition, un échantillon comprend les échantillons humains ainsi que les matériaux d'étalonnage (3.6), les matériaux d'EEQ et autres matériaux de référence (3.39).

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.40, modifiée — Note 3 a été supprimée. La Note 4 à l'article et la Note 5 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.6 étalon matériau d'étalonnage

étalon (3.28) utilisé pour des étalonnages (3.4) d'un système de mesure (3.29) conformément à une procédure de mesure (3.27) spécifiée

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.12, modifiée — «matériau d'étalonnage» a été ajouté comme terme admis, «d'un système de mesure selon un PM spécifique» a été ajouté à la fin de la définition, la NOTE a été supprimée.]

### 3.7 activité catalytique

propriété d'un constituant correspondant à la vitesse de transformation d'une substance par une réaction catalysée déterminée, dans un système de mesure (3.29) spécifié

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le «constituant» est une enzyme.

Note 2 à l'article: La grandeur (3.38) «activité catalytique» se rapporte à une quantité d'enzyme active, et non à sa concentration; voir 3.8.

Note 3 à l'article: L'unité dérivée cohérente du SI est la «mole par seconde» ( $\text{mol s}^{-1}$ ), également appelée «katal» (kat).

Note 4 à l'article: La procédure de mesure (3.27) est un élément essentiel de la définition du mesurande (3.26).

Note 5 à l'article: Dans de nombreux exemples, au lieu de la vitesse de transformation du substrat attribuée dans l'abréviation de l'enzyme à analyser, par exemple «créatine» dans «créatine kinase», on mesure la vitesse de transformation d'une substance indicatrice comme substrat d'une réaction combinée. Il convient alors de définir le mesurande (3.26) comme étant «l'activité catalytique de l'enzyme mesurée par la vitesse de transformation d'une substance indicatrice dans un système spécifié conformément à une procédure de mesure (3.27) donnée», par exemple «l'activité catalytique de la créatine kinase mesurée par la vitesse de transformation du NADH selon la procédure de référence IFCC dans le sérum humain».

[SOURCE: ISO 18153:2003, 3.2]

### 3.8 concentration d'activité catalytique concentration catalytique

*activité catalytique* (3.7) d'un constituant divisée par le volume du système d'origine

Note 1 à l'article: L'unité dérivée cohérente du SI est le «katal par mètre cube» ou la «mole par mètre cube seconde» ( $\text{kat m}^{-3} = \text{mol s}^{-1} \text{m}^{-3}$ ). Pour les analyses de biologie médicale, il est possible de choisir le «litre» (l) comme unité de volume.

Note 2 à l'article: Dans le présent document, le «constituant» est une enzyme et le «système d'origine» peut, par exemple, être le plasma d'un échantillon sanguin.

[SOURCE: ISO 18153:2003, 3.3]

### 3.9 matériau de référence certifié MRC

*matériau de référence* (3.39) accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les *incertitudes* (3.48) et les *traçabilités* (3.31) associées, en utilisant des procédures valables

EXEMPLE Sérum humain dont la valeur assignée à la concentration de cholestérol et l'*incertitude de mesure* (3.48) associée sont indiquées dans un certificat et qui sert d'*étalon* (3.6) dans un étalonnage ou de *matériau de contrôle de la justesse* (3.46) de mesure.

Note 1 à l'article: La documentation mentionnée est délivrée sous la forme d'un «certificat» (voir le Guide ISO 31).

Note 2 à l'article: Des procédures pour la production et la certification de matériaux de référence certifiés sont données dans l'ISO 17034:2016 et le Guide ISO 35:2017.

Note 3 à l'article: Dans la définition, le terme «incertitude» peut désigner soit une *incertitude de mesure* (3.48) 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* (3.31) de la valeur d'une grandeur, soit la traçabilité de la valeur d'une propriété qualitative.

Note 4 à l'article: Les valeurs de *grandeurs* (3.38) spécifiées des matériaux de référence certifiés exigent une *traçabilité métrologique* (3.31) avec une *incertitude de mesure* (3.48) associée<sup>[25]</sup>.

Note 5 à l'article: La définition de l'ISO/REMCO est analogue,<sup>[25]</sup> mais utilise «métrologique» à la fois pour une *grandeur* (3.38) et pour une propriété qualitative.

Note 6 à l'article: Des exigences spécifiques relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée (dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) sont spécifiées dans l'ISO 15194.

Note 7 à l'article: Tout certificat d'*étalonnage* (3.4) fourni par un laboratoire d'*étalonnage* (3.4) agréé pour un matériau précis ne saurait conférer le statut de MRC à ce type de matériaux.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.14, modifiée — Les notes 6 et 7 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.10 commutabilité d'un matériau de référence commutabilité

propriété d'un *matériau de référence* (3.39), exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une *grandeur* (3.38) déterminée de ce matériau en utilisant deux *procédures de mesure* (3.27) 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* (3.39) en question est généralement un *étalon* (3.6) et les autres matériaux spécifiés sont généralement des spécimens courants.

Note 2 à l'article: Lors de l'évaluation de la commutabilité d'un *matériau de référence* (3.39), il est souhaitable de comparer toutes les *procédures de mesure* (3.27) applicables.

Note 3 à l'article: L'étroitesse de l'accord des résultats de mesure est définie en termes d'adéquation à l'usage prévu selon l'utilisation envisagée du *matériau de référence* (3.39).

Note 4 à l'article: Une assertion de commutabilité se limite aux *procédures de mesure* (3.27) spécifiées dans une comparaison donnée.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.15, modifiée — Les Notes 2 et 3 ont été supprimées. La Note 2 à l'article de la Note 4 à l'article a été ajoutée.]

### 3.11

#### **matériau de contrôle**

substance, matériau ou article conçu par le *fabricant* (3.22) pour vérifier les caractéristiques de performance d'un *dispositif médical de DIV* (3.21)

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.13]

### 3.12

#### **étalon du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final**

##### **étalon de l'utilisateur final**

*matériau de référence* (3.39) servant d'*étalon* (3.28) destiné à être utilisé avec une ou plusieurs *procédures de mesure* (3.27) de *dispositifs médicaux de DIV* (3.21) afin d'analyser un *mesurande* (3.26) précis dans des échantillons humains

Note 1 à l'article: Les étalons de l'utilisateur final incluent les *matériaux de référence* (3.39) ou les *étalons* (3.6) appliqués en interne par le *fabricant* (3.22) pour mettre en œuvre un *étalonnage* (3.4) final du *dispositif médical de DIV* (3.21) avant la sortie de *dispositif médical de DIV* (3.21) et de sa livraison à l'utilisateur final, lorsque l'étalonnage par l'utilisateur final n'est pas requis (c'est-à-dire «étalonnage en usine»).

Note 2 à l'article: Les *étalonnages* (3.4) ou *fonctions d'étalonnage* (3.4) générés en usine comprennent des informations d'*étalonnage* (3.4) (équations, formules, fonctions, paramètres, données) enregistrées, par exemple dans un format électronique, pour une utilisation avec un microprocesseur intégré au *système de mesure* (3.29) d'un *dispositif médical de DIV* (3.21) capable de transformer le «signal» généré au cours de l'analyse d'échantillons humains inconnus en quantité de matière ou toute autre valeur finale mesurée.

### 3.13

#### **équivalence des valeurs mesurées**

##### **résultats équivalents**

accord des valeurs mesurées entre différents *dispositifs médicaux de DIV* (3.21) destinés à mesurer le même *mesurande* (3.26), lorsque les différences entre les valeurs mesurées sur les mêmes échantillons humains n'affectent pas l'interprétation clinique

Note 1 à l'article: Une conclusion d'équivalence des valeurs mesurées sur les mêmes échantillons humains entre deux *procédures de mesure* (3.27) ou plus s'appuie sur les différences des valeurs mesurées respectant une marge ou une limite prédéfinie.

[SOURCE: Harmonization.net, modifiée — La formulation a été révisée pour plus de clarté.]

### 3.14

#### **matériau de référence de niveau supérieur**

##### **MR de niveau supérieur**

*matériau de référence certifié* (3.9) qui satisfait à des exigences de qualité reconnues à l'échelle internationale et fournit une référence métrologique commune au sein de *hiérarchies d'étalonnage* (3.5) permettant aux *fabricants* (3.22) d'établir une *traçabilité métrologique* (3.31)

Note 1 à l'article: Des exigences de qualité relatives aux matériaux de référence de niveau supérieur sont définies dans l'ISO 15194.

Note 2 à l'article: Les matériaux de référence de niveau supérieur comprennent les *matériaux de référence primaires* (3.35) adaptés à l'usage prévu, les *étalons primaires* (3.37), les *étalons secondaires* (3.42) et les *étalons internationaux conventionnels* (3.17).

Note 3 à l'article: Les substances pures constituent l'*étalon primaire* (3.37) et la source ultime de *traçabilité métrologique* (3.31) de niveau supérieur pour la plupart des chaînes de traçabilité en chimie, en thermométrie et en calorimétrie en général, et pour la certification de *matériaux de référence* (3.39) de solution et de *matrice* (3.24) en particulier (voir le Guide ISO 35:2017).

Note 4 à l'article: Conformément au document «Frequently Asked Questions» (FAQ)<sup>[27]</sup> du Comité commun pour la traçabilité en médecine de laboratoire (JCTLM), un matériau de référence de niveau supérieur est un *matériau de référence certifié* (3.9) qui satisfait à des exigences de qualité reconnues à l'échelle internationale, servant de référence à d'autres résultats de mesure et permettant d'établir complètement leur *incertitude de mesure* (3.48). D'un point de vue métrologique, un matériau de référence de niveau supérieur est un *matériau de référence* (3.39) utilisé à un niveau supérieur de la *hiérarchie d'étalonnage* (3.5). Des matériaux de référence certifiés du niveau le plus élevé, si disponibles, sont utilisés par les *fabricants* (3.22) de *dispositifs médicaux de DIV* (3.21) pour attribuer des valeurs aux *étalons de travail* (3.51). Ces *étalons de travail* (3.51) sont ensuite utilisés par les *fabricants* (3.22) pour attribuer des valeurs à des *mesurandes* (3.26) dans les *matériaux de contrôle* (3.11) et les *étalons des dispositifs médicaux de DIV des utilisateurs finaux* (3.12), destinés à être utilisés avec des *dispositifs médicaux de DIV* (3.21) dans les laboratoires de biologie médicale et d'autres environnements d'essai de DIV. Les matériaux de référence de niveau supérieur sont le plus souvent produits et distribués par des instituts nationaux de métrologie (INM), tels que le National Institute of Standards and Technology (NIST) aux États-Unis, le Centre commun de recherche de la Commission européenne (CCR UE), les LGC Standards (Royaume-Uni), l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), le National Institute for Biological Standards and Control (Royaume-Uni), le National Institute of Metrology (Chine), le National Metrology Institute of Japan (Japon), le Reference Material Institute for Clinical Chemistry Standards (Japon), le Japanese Industrial Standards Committee (JISC), le Centro Nacional de Metrología (Mexique). Certaines organisations commerciales fournissent également des matériaux de référence répertoriés par le JCTLM<sup>[28]</sup>.

### 3.15

#### procédure de mesure de référence de niveau supérieur PMR de niveau supérieur

*procédure de mesure de référence (PMR)* (3.40) qui satisfait aux exigences de qualité reconnues à l'échelle internationale et fournit une référence métrologique commune au sein de la *hiérarchie d'étalonnage* (3.5) permettant aux *fabricants* (3.22) d'établir une *traçabilité métrologique* (3.31) et qui est réputée offrir des résultats de mesure adaptés à leur usage prévu dans le cadre de l'évaluation de la *justesse de mesure* (3.47)

Note 1 à l'article: Des exigences de qualité relatives aux *procédures de mesure de référence de niveau supérieur* (3.15) sont définies dans l'ISO 15193.

Note 2 à l'article: Pour des raisons de coûts élevés, de complexité de l'équipement et de formation des opérateurs, les procédures de mesure de référence de niveau supérieur sont généralement mises en œuvre dans des instituts nationaux de *métrologie* (3.32) et/ou des laboratoires d'*étalonnage* (3.4) agréés.

Note 3 à l'article: En biologie médicale, les *procédures de mesure de référence* (3.40) conformes aux exigences de l'ISO 15193 sont considérées comme des procédures de mesure de référence de niveau supérieur.

Note 4 à l'article: Conformément au document «Frequently Asked Questions» FAQ du JCTLM,<sup>[27]</sup> les procédures de mesure de référence de niveau supérieur sont des *procédures de mesure* (3.27) d'une grande exactitude, bien documentées, destinées à l'attribution de valeurs aux *matériaux d'étalonnage* (3.6). Au niveau le plus élevé, ces *procédures de mesure* (3.27) sont souvent coûteuses à élaborer, trop compliquées pour un usage de routine et non adaptées aux analyses à haut rendement.

### 3.16

#### grandeur d'influence

*grandeur* (3.38) qui, lors d'un mesurage direct, n'a pas d'effet sur la *grandeur* (3.38) effectivement mesurée, mais a un effet sur la relation entre l'indication et le résultat de mesure

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

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.52, modifiée — 3 exemples et 2 notes ont été supprimés.]