

---

---

**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**

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

Document Preview

ISO 17511:2020

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



**iTeh Standards**  
**(<https://standards.iteh.ai>)**  
**Document Preview**

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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        |
| 5      | <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 |
| 6     | Informations à fournir sur l'étiquetage aux utilisateurs finaux par le fabricant.....                                                                                | 54 |
|       | Bibliographie.....                                                                                                                                                   | 55 |

## Document Preview

ISO 17511:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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 Standards**  
**(<https://standards.itih.ai>)**  
**Document Preview**

ISO 17511:2020

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