
**Dispositifs médicaux de diagnostic
in vitro — Exigences relatives
aux protocoles d'harmonisation
internationaux établissant la
traçabilité métrologique des
valeurs affectées aux étalons et aux
échantillons humains**

*In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international
harmonisation protocols establishing metrological traceability of
values assigned to calibrators and human samples*

ISO 21151:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b49bca2-3d1a-4c5b-b3f0-e53d5ec5001e/iso-21151-2020>



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

ISO 21151:2020

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b49bca2-3d1a-4c5b-b3f0-e53d5ec5001e/iso-21151-2020>



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
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Termes abrégés et symboles	3
5 Exigences relatives aux protocoles d'harmonisation	3
5.1 Description du mesurande	3
5.2 Spécifications pour la concordance entre les résultats provenant de différents DMDIV	4
5.3 Inclusion ou exclusion de DMDIV	4
5.4 Matériaux de référence d'harmonisation exigés pour un protocole d'harmonisation	4
5.5 Mesure des valeurs des matériaux de référence d'harmonisation par les participants à un protocole d'harmonisation	6
5.6 Attribution d'une valeur unique à chaque matériau de référence d'harmonisation utilisé dans le protocole d'harmonisation	6
5.7 Modification de la hiérarchie d'étalonnage pour chaque DMDIV utilisant des matériaux de référence d'harmonisation afin d'obtenir des résultats harmonisés pour des échantillons d'origine humaine mesurés à l'aide de différents DMDIV	6
5.8 Attribution des valeurs aux dispositifs de vérification de l'étalonnage	9
5.9 Efficacité du protocole d'harmonisation	9
5.10 Maintien de l'efficacité du protocole d'harmonisation dans le temps	9
5.11 Harmonisation de DMDIV qui ne faisaient pas partie du groupe initial	10
6 Informations relatives à la traçabilité métrologique à fournir dans les instructions d'utilisation	10
Annexe A (informative) Exemple pratique d'un protocole d'harmonisation	11
Bibliographie	21

ISO 21151:2020
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/6b49bca2-3d1a-4c5b-b3f0-e53d5ec5001e/iso-21151-2020>

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).

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).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir www.iso.org/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*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.