

2021

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na
mezinárodní harmonizační protokoly určující metrologickou návaznost
hodnot přiřazených kalibrátorům a lidským vzorkům

ČSN
ISO 21151

85 7026

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

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

Tato norma přejímá anglickou verzi mezinárodní normy ISO 21151:2020. Má stejný status jako
oficiální verze.

This standard implements the English version of the International Standard ISO 21151:2020. It has the
same status as the official version.

Anotace obsahu

Tento dokument specifikuje požadavky na protokol implementovaný mezinárodním orgánem
k dosažení rovnocenných výsledků mezi dvěma nebo více prostředky IVD MD pro stejné měřené
veličiny v případech, kdy neexistují žádné referenční postupy měření a žádné certifikované
referenční materiály nebo mezinárodní konvenční kalibrátory vhodné pro daný účel. V tomto případě
harmonizační protokol definuje nejvyšší úroveň metrologické návaznosti pro danou měřenou
veličinu.

Tento dokument lze použít i v případech, kdy existují certifikované referenční materiály nebo
mezinárodní konvenční kalibrátory, ale nejsou vhodné pro daný účel, například proto, že nejsou
komutabilní s lidskými vzorky.

POZNÁMKA Tento dokument se zabývá jedním případem metrologické návaznosti přiřazených
a měřených hodnot popsanych v článku 5.6 normy ISO 17511:2020.

Národní předmluva

Informace o citovaných dokumentech

ISO 17511:2020 dosud nezavedena

Související ČSN

ISO 18113-2 zavedena v ČSN EN ISO 18113-2 Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) – Část 2: Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití

Vypracování normy

Zpracovatel: Česká agentura pro standardizaci, IČO 06578705

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN v anglickém jazyce.