



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

**documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198**

ottobre/2020

Raccomandazioni per il glossario nelle nuove norme ISO per i laboratori medici su taratura, “etichette” e controllo di qualità (ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198)

Recommendations for the glossary in the new ISO standards for medical laboratories on calibration, "labels" and quality control (ISO 17511, ISO 18113, and 15198)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

Codifica di questo documento:

Flusso Operativo	Elementi fondamentali del sistema qualità	
Pre-esame Richiesta di esame A	Documenti e Registri L	#
Raccolta del campione B	Organizzazione M	
Trasporto del campione C	Personale N	
Ricezione e trattamento del campione D	Strumentazione O	
Esame Analisi E	Acquisti e gestione scorte P	
Revisione e flusso dei risultati F	Controllo del processo Q	#
Interpretazione di laboratorio G	Gestione delle informazioni R	
Post-esame Trasmissione e archiviazione del risultato H	Gestione degli inconvenienti S	
Conservazione e smaltimento del campione I	Verifiche T	
	Miglioramento del processo U	
	Servizio e Soddisfazione V	
	Impianti e sicurezza Z	

Riferimenti normativi

- UNI EN ISO 15189:2013 Laboratori medici - Requisiti riguardanti la qualità e la competenza. Milano: UNI 2013
- ISO/CD 18113-1 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements.
- ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples
- ISO 21151:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for international harmonisation protocols establishing metrological traceability of values assigned to calibrators and human samples
- ISO 15198:2004 Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer
- UNI EN ISO 9000:2015 Sistemi di gestione per la qualità - Fondamenti e vocabolario
- UNI CEI 70099:2008 Guida ISO/IEC 99:2007 Vocabolario Internazionale di Metrologia. Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

Indice

Introduzione.....	4
Termini per PRINCIPI e CONCETTI.....	6
Termini per PROCEDURE o ATTIVITÀ:.....	61
Termini per OGGETTI o MATERIALI:.....	79
Conclusioni.....	94



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

Introduzione

Nel pacchetto ISO per i laboratori medici diversi i documenti descrivono l'alleanza con i produttori di sistemi e consumabili. Che non si limitano a semplice rapporto cliente-fornitore, ma entrano profondamente nelle procedure e nella responsabilità sulla qualità e sicurezza, sia per il paziente che per gli operatori.^{1, 2}

Sono state recentemente pubblicate alcune norme ISO che definiscono in grande dettaglio il quadro delle relazioni tra laboratorio e produttore di diagnostici. Le norme gemelle ISO 17511 e ISO 21151 disegnano un quadro finalmente robusto per fornire ai metodi di laboratorio taratura, armonizzazione e standardizzazione, anche quando non può arrivare al Sistema Internazionale (SI).³

È terminata il 23 maggio la votazione ISO sulla nuova revisione della serie di documenti ISO 18113⁴. Si tratta di cinque standard, dedicati alle informazioni che il produttore deve fornire al laboratorio, allegandole a reagenti⁵ e apparecchi⁶. Ma anche a reagenti e apparecchi per uso personale^{7, 8}. Il primo documento, fondamentale, contiene i requisiti generali e l'elenco di termini e definizioni.⁹

- 1 Pradella M. Produttore di diagnostici e laboratorio medico alleati per il controllo di qualità dei risultati: ritardi e novità. Riv Ital Med Lab 2020 Marzo;16(1):73-7. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00025-2.
- 2 Pradella M. Sicurezza del lavoro e automazione nei laboratori medici nelle nuove ISO 15189 e ISO 15190. Riv Ital Med Lab 2019 15:159-61. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00026-4.
- 3 Pradella M. Taratura, armonizzazione e standardizzazione nelle nuove ISO 17511 e ISO 21151 La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2020 Giugno;16(2):129-31. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00034-3.
- 4 Pradella M. Qualità delle "etichette" per reagenti e strumenti nel laboratorio medico: la nuova famiglia ISO 18113. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2020 Sep 14. Online first. DOI: 10.23736/S1825-859X.20.00073-0
- 5 ISO/CD 18113-2 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020.
- 6 ISO/CD 18113-3 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: In vitro diagnostic instruments for professional use. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020
- 7 ISO/CD 18113-4 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020
- 8 ISO/CD 18113-5 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing. Geneva, Switzerland: International Organization for Standardization; 2020
- 9 ISO/CD 18113-1 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements. Geneva,



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

**documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198**

ottobre/2020

Le parole delle norme ISO sono in grado di influenzare numerosi documenti, tra cui regolamenti, check-list e documenti dei sistemi qualità. Vanno quindi introdotte con estrema attenzione. La versione italiana per giunta deve affrontare criticamente sfumature, “falsi amici”, omonimie, conflitti, ambiguità.¹⁰ Con il documento L4Q14¹¹ la Commissione Qualità SIPMeL ha analizzato i termini proposti per la revisione di ISO 15189 ed ha proposto correzioni, modifiche ed integrazioni, anche alla luce di altri documenti ISO collegati. ISO 15189 elenca i termini in semplice ordine alfabetico. Comunque L4Q14 invece li raggruppa per collegamenti di significato, anche se, al fine di evitare i rischi documentati della traduzione, è stata mantenuta la versione in lingua inglese.

Le norme citate stanno rapidamente raggiungendo il livello di definitiva approvazione e pubblicazione. Si apre quindi la fase della loro applicazione nei laboratori medici orientati all'accreditamento ISO. Poiché si prevede che la documentazione dei laboratori sia redatta in una lingua comprensibile agli operatori, il tema della versione dei termini in lingua italiana non può più essere eluso. Anche la nuova versione di ISO 15189 prevede che i documenti del laboratorio siano redatti in una lingua compresa dal personale.¹² I rischi delle traduzioni dei termini ISO dall'inglese ad altre lingue, in particolare all'italiano, sono stati già descritti in dettaglio.^{13,9}

Questo documento intende offrire ai produttori di diagnostici ed ai laboratori un contributo per l'uso corretto in italiano dei termini definiti nelle nuove norme ISO 17511 e 18113, nonché nel documento ISO 15198 per il controllo di qualità.

Tutti i termini e le definizioni qui riportate, pur provenienti da documenti ISO, sono nelle parti di pubblico dominio.

Per la versione italiana sono state considerate in modo critico le proposte ufficiali di UNI¹⁴.

La traduzione francese di ISO/CD 18113-1:2020 non è ancora stata pubblicata. Le voci francesi per questo documento quindi sono tratte ove possibile da ISO 18113-1:2009, la cui numerazione può non corrispondere alla versione 2020.

Le norme ISO elencano i termini in semplice ordine alfabetico della lingua inglese. Ovviamente, la versione in altre lingue, a partire dal francese, non rispetta più l'ordine alfabetico, diventando difficile da consultare. In questo documento le parole sono invece raggruppate per collegamenti di significato e utilizzo. Sono così creati tre gruppi: principi e concetti, procedure o attività, oggetti o materiali.

Switzerland: International Organization for Standardization; 2020

10 Pradella M. Parole italiane per ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17011:2017. Morrisville, NC, USA: Lulu Press, Inc. 2018. <http://www.lulu.com/spotlight/labmedico>

11 SIPMeL Commissione Qualità e Accreditamento. documento L4Q14 Raccomandazioni per il glossario dei termini e definizioni nella revisione della norma ISO per i laboratori medici (ISO 15189). marzo/2020. <https://www.sipmel.it/it/comunicazione/notizie/116714>

12 ISO15189 Draft CD2 stage 2020-09-25. 7.2.6 Documentation of examination procedures. 1236 7.3 Post-examination processes.

13 Pradella M. Tradurre le norme senza tradirle. Tutto_Misure 2019; 1:71-75.

14 UNI CEI 70099 Vocabolario Internazionale di Metrologia. Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM). AGOSTO 2008. Versione italiana dell'aprile 2010



Termini per PRINCIPI e CONCETTI

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese ¹⁵	ISO 17511 originale francese ¹⁶	Italiano secondo SIPMeL
<p>3.2 analytical selectivity, selectivity of a measuring system, selectivity property of a measuring system (3.29), used with a specified MP (3.27), whereby it provides measured quantity (3.38) values for one or more measurands (3.26) such that the values of each measurand (3.26) are independent of other measurands (3.26) or other quantities (3.38) in the phenomenon, body, or substance being investigated [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 4.13, modified — ‘analytical selectivity’ added as the preferred term. ...]</p>	<p>3.2 sélectivité analytique, sélectivité d’un système de mesure, sélectivité</p>	<p>3.2 selettività del sistema di misura ^{Nota3.2}</p>
<p>3.3 measurement bias, bias estimate of a systematic measurement error Note 1 to entry: See ISO/IEC Guide 99:2007 2.17, systematic measurement error. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.18, modified ...]</p>	<p>3.3 biais de mesure, biais, erreur de justesse</p>	<p>3.3 scarto (scostamento) sistematico di misura ^{Nota3.3}</p>
<p>3.5 calibration hierarchy sequence of calibrations (3.4) from a reference to the final measuring system (3.29), where the outcome of each calibration (3.4) depends on the outcome of the previous calibration (3.4)</p>	<p>3.5 hiérarchie d’étalonnage</p>	<p>3.5 gerarchia di taratura</p>

¹⁵ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:en>

¹⁶ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:fr>

Nota3.2 UNI CEI 70099:2008 propone "selettività, ma l'aggiunta della specificazione "del sistema di misura" aiuta a non confondere con specificità diagnostica (ISO 18113 A.3.18).

Alla luce della nota a ISO 17511 3.26, è preferibile la specifica "del sistema di misura"

Nota3.3: ISO Guide 99 - UNI CEI 70099:2008: 2.16 errore di misura, errore; 2.17 errore di misura sistematico, errore sistematico; 2.18 scostamento di misura, scostamento. In italiano "bias" sarebbe "obliquità, inclinazione, pregiudizio", mentre "errore" sarebbe "vagare; sbagliare", più adatto alla casualità o estemporaneità se non alla colpa.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.40, modified — excludes original Note 3. Note 3 to entry is Note 4 and Note 5 has been added.]		
3.7 catalytic activity property of a component corresponding to the catalysed substance rate of conversion of a specified chemical reaction, in a specified measuring system (3.29) ...[SOURCE: ISO 18153:2003, 3.2]	3.7 activité catalytique	3.7 attività catalitica
3.8 catalytic-activity concentration, catalytic concentration catalytic activity (3.7) of a component divided by volume of the original system ...[SOURCE: ISO 18153:2003, 3.3]	3.8 concentration d'activité catalytique, concentration catalytique	3.8 concentrazione di attività catalitica
3.10 commutability of a reference material, commutability property of a RM (3.39), demonstrated by the closeness of agreement between the relation among the measurement results for a stated quantity (3.38) in this material, obtained according to two MPs (3.27), and the relation obtained among the measurement results for other specified materials ...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.15 modified ...]	3.10 commutabilité d'un matériau de référence, commutabilité	3.10 commutabilità di un materiale di riferimento
3.13 equivalence of measured values, equivalent results agreement of measured values among different IVD MDs (3.21) intended to measure the same measurand (3.26), where the differences in measured values on the same human samples do not affect clinical interpretation ... [SOURCE: Harmonization.net ¹⁷ , modified...]	3.13 équivalence des valeurs mesurées, résultats équivalents	3.13 equivalenza dei risultati

¹⁷ The International Consortium for Harmonization of Clinical Laboratory Results. <https://www.harmonization.net/>

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
<p>3.16 influence quantity quantity (3.38) that, in a direct measurement, does not affect the quantity (3.38) that is actually measured, but affects the relation between the indication and the measurement result ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.52, modified ...]</p>	3.16 grandeur d'influence	3.16 quantità interferente ^{Nota3.16}
<p>3.22 manufacturer entity with responsibility for design, manufacture, fabrication, assembly, packaging or labelling of an IVD MD (3.21), for assembling a measuring system (3.29), or adapting an IVD MD (3.21) before it is placed on the market and/or put into service, regardless of whether these operations are carried out by that entity or on their behalf by a third party ... [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.36, modified ... GHTF/SG1N055:2009¹⁸, 5.1.]</p>	3.22 fabricant	3.22 fabbricante ^{Nota3.22}
<p>3.23 matrix effect influence of a property of the sample, independent of the presence of the analyte (3.1), on the measurement and thereby on the measured quantity (3.38) value ... [SOURCE: ISO 15194:2009, 3.7, modified.]</p>	3.23 effet matrice	3.23 effetto matrice ^{Nota3.23}

Nota3.16: alla traduzione letterale "influenza" (riportata anche in UNI CEI 70099:2008 2.52) si preferisce la parola "interferenza", largamente utilizzata. Equivalenza riconosciuta anche da UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 7.2.2.3 Le caratteristiche prestazionali dei metodi Vedi anche 3.23 effetto matrice e CLSI EP07—Interference Testing in Clinical Chemistry. Per la scelta tra “grandezza” e “quantità” vedere nota alla voce ISO 17511 3.38 grandezza, quantità.

18 Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055:2009. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>

Nota3.22 [Nota 5 ISO] Qualsiasi entità che assembla o adatta un IVD MD (3.21) che è già stato fornito da un produttore ai fini di un esame da eseguire su un campione umano in conformità con le istruzioni per l'uso, non è il produttore, a condizione che l'assemblaggio o l'adattamento non modifichi l'uso previsto dell'IVD MD (3.21). [Nota 7 ISO] Nota 7 all'entrata: un rappresentante autorizzato, distributore o importatore che aggiunge solo il proprio indirizzo e i dettagli di contatto all'IVD MD (3.21) o all'imballaggio, senza nascondere o modificare l'etichettatura esistente, non è considerato un produttore.

Nota3.23 [Nota 1 ISO] una causa specificata di un effetto matrice è una quantità di interferenza (3.16). [Nota 2 ISO] Da non confondere con non commutabilità (3.10)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
3.25 maximum allowable measurement uncertainty, $U_{max}(y)$ maximum fit for purpose measurement uncertainty (3.48) for measurement results produced by a given MP (3.27), and specified as an upper limit based on an evaluation of medical requirements	3.25 incertitude de mesure maximale tolérée, $U_{max}(y)$	3.25 massima incertezza di misura tollerata, $U_{max}(y)$ <small>Nota3.25</small>

Nota3.25 [Nota 1 ISO]: ISO / IEC Guide 99: 2007 4.26 definisce l'errore massimo ammissibile. Nel linguaggio moderno, la differenza tra i termini "tollerato" e "consentito" è paragonabile alla differenza tra i concetti di tolleranza (tollerato) e autorizzazione (consentito). Il concetto di autorizzazione implica un requisito obbligatorio, imposto o legale. Per la maggior parte dei misurandi (3.26) trattati in medicina di laboratorio non viene imposto alcun limite legale di prestazione, il termine "tollerato" è preferito nel contesto di questa definizione.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
3.26 measurand quantity (3.38) intended to be measured [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.39, modified ...]	3.26 mesurande	3.26 misurando ^{Nota3.26.1} ,
3.29 measuring system, measurement system	3.29 système de mesure	3.29 sistema di misura

Nota3.26.1 [Nota 4 ISO] in chimica, "analita" (3.1), o il nome di una sostanza o di un composto, sono termini talvolta usati per "misurando". Questo utilizzo è errato perché questi termini non si riferiscono a quantità (3.38). SIPMeL aggiunge che se "analita" è errato, allora sono improprie le locuzioni "preanalitica" e "postanalitica". ISO precisa [Nota 5] che nella medicina di laboratorio la descrizione del misurando include il nome della quantità (3.38) (ad es. Quantità di concentrazione della sostanza), il componente / analita (3.1) (ad es. B-D-glucosio) e il sistema biologico in cui si trova (es. plasma sanguigno).



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
set of one or more measuring instruments and often other devices, including any reagent and supply, assembled and adapted to give information used to generate measured quantity (3.38) values within specified intervals for quantities (3.38) of specified kinds ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 3.2]		
3.31 metrological traceability property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations (3.4), each contributing to the measurement uncertainty (3.48) [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.41, modified ...]	3.31 traçabilité métrologique	3.31 tracciabilità (riferibilità) metrologica ^{Nota3.31}
3.32 metrology science of measurement and its application [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.2]	3.32 métrologie	3.32 metrologia
3.33 combined standard measurement uncertainty, combined standard uncertainty, u(y)	3.33 incertitude-type	3.33 incertezza tipo combinata

Nota3.31 UNI traduce la Guida ISO 99 con "2.41 riferibilità metrologica" (UNI CEI 70099:2008) e riporta la stessa parola in UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 "Riferibilità metrologica", estraendo forse dalla definizione il termine "reference". Tuttavia nei dizionari italiani "riferibile" può avere due significati, di cui il principale non è quello metrologico, ma quello di "far sapere ad altri...". Peraltro "tracciabile" si trova nel "Nuove parole italiane dell'uso" (settimo volume del "Grande dizionario italiano dell'uso" del De Mauro), è usata correntemente da almeno una quarantina d'anni soprattutto per prodotti marcati con codice a barre. Deriva non solo da un calco anglo-americano, ma anche dal verbo (lat. *tractiare, der. di tractus, part. pass. di trahere «trarre») con il significato di "Segnare la traccia, soprattutto di impronte a sviluppo lineare". Si propone perciò il recupero della parola "tracciabilità", contrariamente a quanto proposto da UNI ("*NOTA NAZIONALE Il termine «tracciabilità» non dovrebbe essere utilizzato per designare la riferibilità metrologica*"), che appare non giustificato. ISO ricorda [Nota 8] che il termine abbreviato "tracciabilità" è talvolta usato per indicare "tracciabilità metrologica" e altri concetti, come "tracciabilità del campione" o "tracciabilità del documento" o "tracciabilità dello strumento" o "tracciabilità del materiale", dove il si intende la storia ("traccia") di un elemento. Pertanto, il termine completo di "tracciabilità metrologica" è preferito se esiste un rischio di confusione.

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
standard measurement uncertainty (3.48) that is obtained using the individual standard measurement uncertainties associated with the input quantities (3.38) in a measurement model (see 4.7) [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.31, modified ...]	composée, u(y)	(composta) di misura, u(y) Nota3.33
3.34 precision of measurement closeness of agreement between indications or measured quantity (3.38) values obtained by replicate measurements on the same or similar objects under specified conditions [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.15]	3.34 fidélité de mesure	3.34 precisione di misura Nota3.34
3.38 quantity property of a phenomenon, body, or substance, where the property has a magnitude that can be expressed as a number and a reference	3.38 grandeur	3.38 quantità, grandezza ^{Nota3.38}

Nota3.33 UNI alla voce 2.31 traduce "standard" con "tipo" e "combined" con "composta". (UNI CEI 70099:2008), inoltre elide la specificazione "di misura". Si propone una versione allineata alle forme inglesi e francesi alle voci che utilizzano "tipo" per "standard" nei parametri statistici.

Nota3.34 [NOTA 1 ISO] Generalmente, la precisione di misura è espressa numericamente mediante misure d'imprecisione, quali scarto tipo, varianza, o coefficiente di variazione sotto condizioni di misurazione specificate. In francese "standard deviation" diventa "écart-type", la versione ufficiale UNI è "scarto tipo" (UNI CEI 70099:2008 2.30 incertezza tipo: incertezza di misura espressa come scarto tipo). ISO distingue (NOTA 2) le condizioni specificate come condizioni di ripetibilità, condizioni di precisione intermedia, oppure condizioni di riproducibilità (vedere la ISO 5725-3:1994). UNI CEI 70099:2008 traduce "intermediate precision" con "ripetibilità intermedia", ma la scelta appare priva di giustificazione. Ripetibilità non è sinonimo di precisione, non si ha traccia di "ripetibilità stretta" o di "ripetibilità larga" negli originali ISO.

Nota3.38 La parola inglese "quantity" si tradurrebbe in francese con "quantité", mentre il francese "grandeur" in inglese con "greatness" o "size".

(<https://dictionary.cambridge.org/it/dizionario/inglese-francese/quantity>). È evidente il conflitto tra le due scuole, inglese e francese. Si propone perciò di ammettere entrambe le parole italiane corrispondenti. [Nota 2 ISO] Il termine "quantità" non deve essere confuso con "analita" (3.1). [Nota 3 ISO] risultati qualitativi (ad esempio "presente" o "assente") rispetto a un rapporto o una scala di conteggio con una soglia predeterminato, restano conformi alla definizione attuale del termine "quantità". Se si considera la relazione con l'espressione "esame quantitativo", è senz'altro preferibile la parola "quantità", poiché non si registra l'espressione "esame grandezze". Vedere ISO 18113 A.3.50 esame quantitativo.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 1.1, modified ...]		
<p>3.41 reference measurement system measuring system (3.29) accepted as fit for its intended purpose in assessing or establishing measurement trueness (3.47) for quantity values obtained from other MPs (3.27) for the measurand (3.26); comprised of (1) a unit of measurement, (2) a definition of the measurand (3.26), (3) RMP(s) (3.40), (4) RM(s) (3.39) and (5) one or more laboratories providing reference measurement services. [...Definition is taken from Panteghini 2007]¹⁹.</p>	3.41 système de mesure de référence	3.41 sistema di misura di riferimento ^{Nota3.41}
<p>3.45 true value of a quantity, true value quantity value consistent with the definition of a quantity (3.38) [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.11, modified ...]</p>	3.45 valeur vraie d'une grandeur, valeur vraie	3.45 valore vero di una grandezza (quantità), valore vero
<p>3.47 trueness of measurement, measurement trueness, trueness closeness of agreement between the average of an infinite number of replicates measured quantity values and a reference quantity value</p>	3.47 justesse de mesure, justesse	3.47 esattezza (giustezza) di misura, esattezza (giustezza) ^{Nota3.47}

¹⁹ Panteghini M., Traceability, Reference Systems and Result Comparability. Clin Biochem Rev. 2007; 28(3):97-104

Nota3.41 la Guida ISO 99 (UNI CEI 70099:2008) contiene "3.2 sistema di misura" e numerosi lemmi con "reference", come "reference measurement procedure 2.7", "reference measurement standard 5.6" e altri.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.14, ... ISO 16577: 2016 ²⁰ , 3.105.]		
3.48 uncertainty of measurement, measurement uncertainty non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand (3.26), based on the information used [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.26]	3.48 incertitude de mesure	3.48 incertezza di misura, incertezza

PRINCIPI e CONCETTI ISO 25115 originale inglese ²¹	ISO 17511 originale francese ²²	Italiano secondo SIPMeL
3.6 standardization, standardized	3.6 standardisation	3.6 standardizzazione,

²⁰ ISO 16577:2016. Molecular biomarker analysis — Terms and definitions. In revisione da aprile 2020

Nota 3.47 Giustezza o esattezza? Esiste una vera palude lessicale intorno alla parola "accuratezza". La parola "giustezza" in italiano ha come significato principale "ciò che è giusto, conveniente, appropriato", estraneo alla metrologia, mentre "esattezza" avrebbe "l'essere esatto, corretto, vero", vicino a "trueness". UNI traduce nella serie ISO 5725 "Accuracy (trueness and precision)" con "...Accuratezza (esattezza e precisione)...". L'uso più comune sembra propendere decisamente per "esattezza" (alcuni esempi: https://www.angq.com/1/18/131/verifiche_di_accuratezza_ripetibilit%C3%80_ed_esattezza_-_strumenti_pratici.htm, <https://www.affidabilita.eu/tuttomisure/articolo.aspx?idArt=1544>, <https://people.unica.it/filippomariapirisi/files/2010/09/Chim-Anal-11.pdf>, http://wwwdisc.chimica.unipd.it/gabriella.favaro/APPUNTI%20DI%20STATISTICA%2013_14.pdf). L'orientamento pragmatico della raccomandazione SIPMeL fa propendere per "esattezza", consentendo "giustezza" come alternativa, non concordando completamente con la scelta (controversa) di UNI CEI 70099:2008. Il contrario "bias" sarebbe traducibile con "pregiudizio" più che con "sbaglio" (mistake)". ISO e UNI (UNI CEI 70099:2008) sottolineano che il termine «accuratezza di misura» non dovrebbe essere impiegato per designare la giustezza [esattezza] di misura e viceversa. ISO (Nota 4) estende il concetto alle analisi qualitative, dove può essere espressa in termini di accordo (cioè concordanza percentuale). ISO/TC 34/SC 16, che pubblica ISO 16577, si occupa di metodi di analisi biomolecolari applicati ad alimenti, mangimi, semi.

²¹ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:en>

²² <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:fr>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 25115 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
achievement of equivalent measured quantity values (within clinically meaningful limits) for human samples examined for a stated measurand among two or more IVD MDs, where each “standardized” IVD MD is calibrated according to a defined hierarchy of relationships to higher order references (materials and/or measurement procedures)	standardisé(e)	standardizzato ^{Nota3.6}

PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese ²³	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese ^{NotaTitolo} (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.1 accuracy closeness of agreement between a test result and the accepted reference value [SOURCE: ISO 3534-1] ²⁴	2.13 (3.5) exactitude de mesure, exactitude	3.1 accuratezza ^{Nota3.1}
3.2 bias	2.18 biais de mesure, biais, erreur de justesse	3.2 scarto (scostamento) sistematico di misura,

Nota3.6 Vedi nota alla voce 3.28 measurement standard, standard

²³ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15198:ed-1:v1:en>

NotaTitolo ISO 15198:2004 non contiene la versione ufficiale francese. Quando possibile il termine francese è ottenuto da UNI CEI 70099:2008.

²⁴ ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Adottato come UNI ISO 3534-1:2014

Nota3.1 UNI CEI 70099:2008 traduce 2.13 accuratezza di misura, accuratezza. La parola senza specificazione è considerata sinonimo. UNI sottolinea [NOTA 2] che «accuratezza di misura» non dovrebbe essere impiegato per indicare la giustezza [esattezza] di misura, così come non si dovrebbe usare il termine «precisione di misura» per indicare l'accuratezza di misura. Per le parole esattezza e giustezza vedere la nota alla voce 17511 3.47.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
difference between the expectation of the test results and an accepted reference value [SOURCE: ISO 5725-1] ²⁵		scarto di esattezza ^{Nota3.2}
3.3 commutability of a material ability of a material to yield the same numerical relationships between results of measurements by a given set of measurement procedures, purporting to measure the same quantity, as those between the expectations of the relationship obtained when the same procedures are applied to other relevant types of materials [SOURCE: ISO 15194] ²⁶	5.15 commutabilité d'un matériau de référence	3.3 commutabilità di un materiale [di riferimento] ^{Nota3.3}

25 ISO 5725-1:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions

Nota3.2 La voce 3.8 bias di ISO 5725-1:1994 fa riferimento a sua volta a ISO 3534-1:2006 1.33 bias, dove la parola chiave è "expectation" (*expectation (2.12) of error of estimation (1.32)*), spiegata da ISO 5725 come "La differenza tra l'aspettativa matematica dei risultati del test e un valore di riferimento accettato." Vedere anche la nota a 17511 3.3.

26 ISO 15194:2009 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

Nota3.3 La proprietà di commutabilità ha senso solo per materiali inseriti nella catena di tracciabilità/riferibilità. Ad esempio, non per i materiali di controllo, per il monitoraggio. Anche la citazione (ISO 15194 edizione 2002) riguarda i materiali di riferimento.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.8 information supplied by the manufacturer with the medical device all written, printed, or graphic matter on a medical device or any of its containers or wrappers, or accompanying a medical device, relating to the identification, technical description and use of the medical device, but excluding shipping documentation and promotional material [... Adapted from EN 1041. ²⁷]...	ISO 18113 3.29 informations fournies par le fabricant, étiquetage	3.8 informazioni fornite dal costruttore con il dispositivo medico Nota3.8
3.10 intermediate precision precision under conditions intermediate between reproducibility conditions (3.20) and repeatability conditions (3.18) Note 1 to entry: The concept of intermediate levels of precision is described in ISO 5725-3. ²⁸	2.23 fidélité intermédiaire de mesure	3.10 precisione intermedia ^{Nota3.10}
3.11 intermediate precision conditions	2.22 condition de fidélité	3.11 condizioni di

²⁷ EN 1041:2008+A1:2013 Information supplied by the manufacturer of medical devices

Nota3.8 La materia è stata recentemente normata in grande dettaglio. Vedere ISO 20417:2020 Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer, ISO 15223-1:2016 Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements; ISO/CD 18113-1 In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements. La parola "etichetta" è troppo specifica per il concetto qui definito, non può quindi essere proposta per tradurre "labelling", richiamata anche da ISO (Nota2).

²⁸ ISO 5725-3:1994 Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method
Nota3.10 UNI CEI 70099:2008 sostituisce la forma ISO "precision" con "ripetibilità". Il francese "fidélité" può stare sia per "costanza" che per "conformità". ISO restringe la parola "repeatability" (vedere ISO 21748:2017 *Guidance for the use of repeatability, reproducibility and trueness estimates in measurement uncertainty evaluation*, voce 3.6 repeatability, anche in francese 3.6 répétabilité) e dedica l'intero documento ISO 5725-3 alle "... Intermediate measures of the precision ...". Anche EURACHEM (B. Magnusson and U. Örnemark (eds.) *Eurachem Guide: The Fitness for Purpose of Analytical Methods – A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*, (2nd ed. 2014).) raccoglie insieme le parole "Repeatability, intermediate precision and reproducibility" e ci tiene a non sovrapporre "repeatability" a "intermediate precision". Non emergono quindi validi argomenti per sostituire in questo caso la traduzione inglese diretta di 3.10, anzi. Una ripetibilità "intermedia" richiederebbe l'esistenza di una ripetibilità "stretta" ed una "larga", entrambe categorie estranee agli standard ISO, e "ripetibilità" andrebbe a sovrapporsi al concetto di "precisione". Vedere Nota a ISO 17511 3.34.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
conditions where independent test results are obtained with the same method on identical test items in the same laboratory or location, but where other variables such as operators, equipment, calibration, environmental conditions and/or time intervals differ	intermédiaire	precisione intermedia Nota3.11
3.13 manufacturer natural or legal person with responsibility for the design, manufacture, packaging, or labelling of a medical device, assembling a system, or adapting a medical device before it is placed on the market and/or put into service, regardless of whether these operations are carried out by that person himself or on his behalf by a third party ... [SOURCE: ISO 14971] ²⁹	ISO 14971 3.9 fabricant	3.13 fabbricante, costruttore ^{Nota3.13}
3.14 precision of measurement closeness of agreement between independent test results obtained under stipulated conditions [SOURCE: ISO 3534-1] ³⁰ Note 2 to entry: Precision of a given measurement procedure is subdivided according to the specified precision conditions. Particular sets of extreme conditions are termed repeatability	ISO 3534-2 3.3.4 fidélité	3.14 precisione ^{Nota3.14}

Nota3.11 Per l'uso di "precisione" invece di "ripetibilità" vedere la NOTA alla voce 3.10

29 ISO 14971:2019(en) Medical devices — Application of risk management to medical devices

Nota3.13 ISO 14971 voce 3.9 si richiama a sua volta a ISO/IEC Guide 63:2019, 3.6 (Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices), che a sua volta risale a GHTF/SG1/N055:2009, 5.1 (Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer). UNI CEI 70099:2008, come UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018, non prevede questa voce, ma nel testo la traduce con "costruttore", che è probabilmente meno ambiguo di "produttore". Il Regolamento (UE) 2017/746 contiene la voce 23) «fabbricante».

30 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.

Nota3.14 Le novazioni di ISO 3534-2:2006 tolgono la pleonastica specificazione "di misura", ancora presente in 17511 3.34



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
(3.17) and reproducibility (3.19).		
3.17 repeatability precision under repeatability conditions (3.18) [SOURCE: ISO 3534-1] ³¹	ISO 3534-2 3.3.5 répétabilité	3.17 ripetibilità
3.18 repeatability conditions conditions where independent test results are obtained with the same method on identical test items in the same laboratory (or location) by the same operator using the same equipment within short intervals of time [SOURCE: ISO 3534-1] ³²	ISO 3534-2 3.3.6 conditions de répétabilité	3.18 condizioni di ripetibilità ^{Nota3.18}
3.19 reproducibility precision under reproducibility conditions (3.20) [SOURCE: ISO 3534-1] ³³	ISO 3534-2 3.3.10 reproductibilité	3.19 riproducibilità
3.20 reproducibility conditions conditions where test results are obtained with the same method on identical test items in	ISO 3534-2 3.3.11 conditions de reproductibilité	3.20 condizioni di riproducibilità ^{Nota3.20}

31 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.

32 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.

Nota3.18 In Guida ISO 99:2007 la voce è singolare, perché si riferisce ad un elemento di un insieme (set) di condizioni, passaggio erroneamente perduto nella versione italiana UNI CEI 70099:2008. Come si vede, negli originali ISO non si trova traccia di ripetibilità stretta, larga o intermedia.

33 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
different laboratories (or locations) with different operators using different equipment [SOURCE: ISO 3534-1] ³⁴		
3.21 risk analysis systematic use of available information to identify hazards and to estimate the risk [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:1999, definition 3.10] ³⁵	ISO/CEI Guide 51 3.10 analyse du risque	3.21 analisi del rischio
3.23 traceability property of the result of a measurement or the value of a standard whereby it can be related to stated references, usually national or International Standards, through an unbroken chain of comparisons all having stated uncertainties [SOURCE: VIM: 1993, 6.10] ³⁶	2.41 (6.10) traçabilité métrologique	3.31 tracciabilità ^{Nota3.31}
3.24 trueness closeness of agreement between the average value obtained from large series of test results and an accepted reference value	ISO 3534-2 3.3.3 justesse	3.24 esattezza ^{Nota3.24}

34 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.

Nota3.20 In Guida ISO 99:2007 la voce è singolare, perché si riferisce ad un elemento di un insieme (set) di condizioni, passaggio erroneamente perduto nella versione italiana UNI CEI 70099:2008

35 ISO/IEC Guide 51:2014(en) Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards

36 VIM, 2nd edition International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (1993), sostituito da Guida ISO/IEC 99:2007

Nota3.31 Vedere le note alla voce 17511 3.31 tracciabilità metrologica

Nota3.24 Vedere note alla voce 17511 3.47 esattezza (giustezza)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 15198 originale inglese	Guida ISO/IEC 99:2007 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO 3534-1] ³⁷		
PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese ³⁸	ISO 18113 ³⁹ originale francese ^{NotaTitolo} (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.5 authorized representative any natural or legal person established within a country or jurisdiction who has received a written mandate from the manufacturer to act on his behalf for specified tasks with regard to the latter's obligations under that country's or jurisdiction's legislation [SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, definition 5.2] ⁴⁰	3.4 représentant autorisé	3.5 rappresentante autorizzato ⁴¹ , mandatario ^{Nota3.5}

37 ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability. Questa edizione porta i termini relativi alle misure in un diverso documento: ISO 3534-2:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 2: Applied statistics.

38 <https://www.iso.org/standard/79866.html>

39 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113:-1:ed-1:v1:fr>

NotaTitolo La traduzione francese di ISO/CD 18113-1:2020 non è ancora stata pubblicata. Le voci sono tratte da ISO 18113-1:2009, la cui numerazione può non corrispondere alla versione 2020.

40 Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTF/SG1/N055:2009. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>

41 REGULATION (EU) 2017/746 OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices and repealing Directive 98/79/EC and Commission Decision 2010/227/EU

Nota3.5 ISO segnala [Nota 1] che nell'Unione europea, la direttiva 98/79/CE ed il regolamento 2017/746/EU richiedono che il produttore nomini un "rappresentante autorizzato CE" stabilito nella Comunità europea se il produttore non è localizzato nella Comunità Europea. Il regolamento 2017/746/EU definisce la voce 25 "mandatario".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.6 automatic identification and data capture (AIDC) A technology used to automatically capture data. AIDC technologies include bar codes, data matrix, and radio frequency identification (RFID). [SOURCE: Adapted from IMDRF/UDI WG/N7:2013] ⁴²	ISO/CEI 19762:2016(fr) ⁴³ Technique automatiques d'identification et de saisie de données (AIDC)	3.6 identificazione automatica e acquisizione dei dati (AIDC)
3.8 biological reference interval, reference interval specified interval of the distribution of values taken from a biological reference population ...[adapted from CLSI C28, IFCC 1987, Poulsen 1997] ⁴⁴	3.7 intervalle de référence biologique, intervalle de référence	3.8 intervallo di riferimento ^{Nota3.8}

42 IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance, Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

43 ISO/CEI 19762:2016(fr) Technologies de l'information — Technique automatiques d'identification et de saisie de données (AIDC) — Vocabulaire harmonisé. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:19762:ed-1:v1:fr>

44 I riferimenti della versione CD non sono ancora aggiornati e corretti. L'edizione 2009 comprendeva CLSI C28-A2. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition, CLSI: Wayne, PA, 2000; International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology. Approved recommendation (1986) on the theory of reference values. Part 1. The concept of reference values, Clin. Chim. Acta., 167, pp. 111-118, 1987; International Federation of Clinical Chemistry, International Committee for Standardization in Haematology, Approved recommendations (1987) on the theory of reference values. Part 5. Statistical treatment of collected reference values. Determination of reference limits, J. Clin. Chem. Clin. Biochem., 25, pp. 645-656, 1987; Poulsen, O.M., Holst, E. and Christensen, J.M., Calculation and application of coverage intervals for biological reference values (technical report) — A supplement to the approved IFCC recommendation (1987) on the theory of reference values, Pure Appl. Chem., 69(7), pp. 1601-1611, 1997

Nota3.8 In medicina di laboratorio omettere l'aggettivo "biologico" non comporta ambiguità del termine, anzi sarebbe coerente con la Nota 2 alla voce 3.9 ("*gruppo omogeneo di individui apparentemente sani o con una specifica condizione medica*"). ISO [Nota 4] sconsiglia termini come "intervallo normale", "valori normali" e "intervallo clinico" perché sono ambigui. Nel capitolo "convenzioni" di UNI CEI 70099:2008 "Il termine «intervallo» è impiegato insieme al simbolo [a; b] al fine di denotare l'insieme dei numeri reali x per cui $a \leq x \leq b$, dove a e b > x a sono numeri reali.". ISO precisa [Nota 2] che più spesso l'intervallo scelto è il 95% centrale, ma ci sono casi in cui si individua una diversa dimensione o una posizione asimmetrica, al limite un solo valore soglia [Nota 3]



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.9 biological reference population, reference population group of individuals in a well-defined state of health or disease	3.8 population de référence biologique, population de référence	3.9 popolazione di riferimento ^{Nota3.9}
3.7 batch code, lot number A set of numbers and/or letters that /GRRP WG/N52 2019 ⁴⁵ specifically identified a medical device or an IVD medical device and permits its manufacturing, packaging, labelling and distribution history to be traced. ... [Source: Adapted from IMDRF/GRRP WG/N52 2019 ⁴⁶ , definition 3.20]	3.6 numéro de lot, code de lot	3.7 numero di lotto Nota3.7
3.17 device identifier (UDI-DI) The UDI-DI is a unique numeric or alphanumeric code specific to a model of medical device and that is also used as the "access key" to information stored in a UDID. Examples of the UDI-DI include GS1 GTIN (Global Trade Item Number), HIBC-LIC (Labeler Identification	ISO 19762 01.01.51 identifiant unique d'objet, UII	3.17 identificatore univoco del dispositivo, IUD-ID ⁴⁸

Nota3.9 ISO afferma [Nota 2] che una popolazione "biologica" di riferimento può essere un gruppo omogeneo definito di individui o sani o con una condizione medica specifica. In questo caso, l'aggettivo "biologica" appare pleonastico.

45 IMDRF Good Regulatory Review Practices. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

46 IMDRF Good Regulatory Review Practices. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

Nota3.7 Vedere ISO 15198 3.12 lot, batch



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
Code) Note to entry: Adapted from IMDRF / UDI WG/N7:2013 ⁴⁷		
3.19 distributor any natural or legal person in the supply chain who, on their own behalf, furthers the availability of a medical device to the end user [SOURCE: GHTEF/SG1/N055:2009, definition 5.3] ⁴⁹	3.15 distributeur	3.19 distributore ^{Nota3.19}
3.21 expiry date, expiration date upper limit of the time interval during which the performance characteristics of a material stored under specified conditions can be assured ...[...Guidelines for determining the stability of IVD medical devices are found in EN 13640 ⁵⁰]	3.17 date de péremption, date d'expiration	3.21 data di scadenza ^{Nota3.21}

47 IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance, Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

48 Annamaria Donato. Evoluzione del quadro regolatorio europeo: nuovi regolamenti. Stato dell'arte e principali novità. Roma 2016. http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza2016/24_19_12_2016.pdf

49 Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer. GHTEF/SG1/N055:2009. <http://www.imdrf.org/docs/ghetf/final/sg1/technical-docs/ghetf-sg1-n055-definition-terms-090326.pdf>

Nota3.19 Importante la distinzione da "fabbricante" o "costruttore"(ISO 17511 3.22 manufacturer). Da non confondere con (Nota 2) le persone nella catena di fornitura coinvolte in attività quali immagazzinamento e trasporto per conto del produttore, importatore o distributore.

50 EN 13640 Stability Testing of in Vitro Diagnostic Reagents, sostituita da ISO 23640:2011 In vitro diagnostic medical devices -- Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[... Adapted from EN 375:2001 ⁵¹ , definition 3.6.]		
3.22 graphical symbol visually perceptible figure used to transmit information independently of language [SOURCE: ISO/IEC 80416-2:2008, definition 3.4] ⁵²	3.18 symbole graphique	3.22 simbolo grafico
3.23 harm physical injury or damage to the health of people, or damage to property or the environment [SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019 ⁵³ , 3.1]	3.19 dommage	3.23 danno
3.24 hazard potential source of harm [SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, ⁵⁴ 3.2]	3.20 phénomène dangereux, risque	3.24 pericolo
3.25 hazardous situation circumstance in which people, property or the environment are exposed to one or more	3.21 situation dangereuse	3.25 situazione pericolosa ^{Nota3.25}

⁵¹ EN 375 information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da EN ISO 18113-2:2009.

Nota3.21 Da notare che i riferimenti di questa voce sono due norme europee, entrambe ritirate.

⁵² ISO 80416-2:2001 Basic principles for graphical symbols for use on equipment Form and use of arrows

⁵³ ISO/IEC GUIDE 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

⁵⁴ ISO/IEC GUIDE 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

Nota3.25 ISO evidenzia che risultati errati dell'esame IVD possono contribuire a una situazione pericolosa per un paziente. Vedere ISO 14971: 2019, Allegato C.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
hazards [SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3]		
3.26 hazardous waste waste that is potentially harmful to human beings, property or the environment [Riferimento aggiornato ISO 15190:2020 ⁵⁵ , definition 3.14.]	3.22 déchet dangereux	3.26 rifiuto pericoloso
3.27 healthcare provider individual authorized to deliver health services to a patient	3.23 prestataire de soins de santé	3.27 operatore sanitario
3.28 Human Readable Interpretation (HRI) Human Readable Interpretation is a legible interpretation of the data characters encoded in the UDI carrier. [SOURCE IMDRF/UDI/ WG/N7 Final:2013] ⁵⁶	ISO/CEI 19762:2016 ⁵⁷ 01.01.42 interpretation de l'information en clair	3.28 interpretazione delle informazioni in chiaro

55 ISO 15190:2020 Medical laboratories — Requirements for safety

56 IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance, Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

57 ISO/CEI 19762:2016(fr) Technologies de l'information — Technique automatiques d'identification et de saisie de données (AIDC) — Vocabulaire harmonisé. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:19762:ed-1:v1:fr>



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>3.30 importer</p> <p>any natural or legal person who is the first in a supply chain to make a medical device, manufactured in another country or jurisdiction, available in the country or jurisdiction where it is to be marketed</p> <p>Note to entry: Importers are not permitted to repackaging the goods or change their container, packaging or labelling in some jurisdictions, including the USA.</p> <p>[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009, definition 5.4]</p>	<p>3.25 importateur</p>	<p>3.30 importatore ^{Nota3.30}</p>
<p>3.34 information supplied by the manufacturer, labelling</p> <p>label, instructions for use, and any other information that is related to identification, technical description, intended purpose and proper use of the medical device, but excluding shipping documents</p> <p>[SOURCE: IMDRF/GRRB WG/N52 final 2019]⁵⁸</p> <p>[... Adapted from EN ISO 13485:2016⁵⁹, definition 3.8.]</p>	<p>3.29 informations fournies par le fabricant, étiquetage</p>	<p>3.34 documentazione di accompagnamento ^{Nota3.34}</p>

Nota3.30 Il Regolamento (UE) 2017/746 contiene la voce 26) «importatore»:

58 IMDRF Good Regulatory Review Practices. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

59 ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Nota3.34 La parola "etichetta", ottima come esempio (ISO cita etichette e manuale d'uso), è troppo circoscritta per indicare le informazioni del fabbricante, potenzialmente ingannevole. L'inglese più vicino all'italiano "etichetta" sarebbe "sticker". Nonostante la scelta di ISO 13485 alla voce 3.8 e quella di IMDRF/GRRB WG/N52 final 2019. ISO segnala [Nota 1] che nelle norme IEC, i documenti forniti con un dispositivo medico e contenenti informazioni importanti per l'organizzazione responsabile o l'operatore, in particolare per quanto riguarda la sicurezza, sono chiamati "documenti di accompagnamento".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.35 instructions for use general and technical information provided by the manufacturer to inform the user of a device's intended purpose and proper use and of any contraindications, warnings or precautions to be taken. It is provided by the manufacturer to support and assist the device users in its safe and appropriate use; [SOURCE: GHTF SG1 / N70 2011. Also see European Union Regulation 2017/746 – Article 2 (14)]	3.30 notice d'utilisation, notice d'emploi, instructions d'utilisation	3.35 manuale d'uso Nota3.35
3.36 intended use, intended purpose objective intent of an IVD manufacturer regarding the use of a product, process or service as reflected in the specifications, instructions and information supplied by the IVD manufacturer ...Adapted from GHTF/SG1/N77:2012 ⁶⁰	3.31 utilisation prévue, usage du produit	3.36 destinazione d'uso, uso previsto ^{Nota3.36}
3.39 lay person, lay user an individual who does not have formal education in a relevant field of healthcare or medical discipline;	3.34 profane	3.39 utilizzatore profano

Nota3.35 ISO ammette anche [Nota 2] che le istruzioni per l'uso possono anche essere denominate "foglietto illustrativo".

60 Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Principles of Medical Devices Classification. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n77-2012-principles-medical-devices-classification-121102.pdf>

Nota3.36 ISO evidenzia [Nota 1] che ci possono essere due componenti: una descrizione della funzionalità del dispositivo medico IVD e una dichiarazione sull'uso medico previsto dei risultati dell'esame.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: European Union Regulation 2017/746 ⁶¹ – Article 2 (31) and adapted from GHTF/SG1/N046:2008 ⁶²]		
3.40 limitation of the procedure specific situation in which an IVD examination procedure might not perform as intended [... Adapted from GHTF/SG1/N045:2008 ⁶³ .]	3.35 limite de la procédure	3.40 limite della procedura
3.41 manufacturer any natural or legal person with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under their name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf by another person(s) [...Definition comes from ISO 13485:2016 ⁶⁴ . Referring to GHTF/SG1/N055:2009, 5.1	3.36 fabricant	3.41 fabbricante ^{Nota3.41}

61 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, relativo ai dispositivi medico-diagnostici in vitro e che abroga la direttiva 98/79/CE e la decisione 2010/227/UE della Commissione (Testo rilevante ai fini del SEE.). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0746>

62 Study Group 1 of the Global Harmonization Task Force. Principles of Conformity Assessment for In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n046-2008-principles-of-ca-for-ivd-medical-devices-080731.pdf>

63 Principles of IVD Medical Devices Classification. SG1 Final Document GHTF/SG1/N045:2008. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/procedural-docs/ghtf-sg1-n045-2008-principles-ivd-medical-devices-classification-080219.pdf#search=%22N045%22>

64 ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

Nota3.41 Il regolamento Regolamento (UE) 2017/746 contiene la voce 23) «fabbricante».



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.44 measurand quantity intended to be measured [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.3]	3.39 mesurande	3.44 misurando ^{Nota3.44}
3.47 measurement model mathematical relation among all quantities known to be involved in a measurement [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 2.48]	3.42 modèle de mesure	3.47 modello di misura NOTA6
3.48 measurement principle, principle of measurement phenomenon serving as a basis of a measurement Note to entry: The phenomenon can be of a physical, chemical or biological nature. [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.4]	3.43 principe de mesure	3.48 principio di misura Nota3.48

Nota3.44 Vedere Note a ISO 17511 3.26. ISO conferma [Nota 4] che "...In chimica, "analita" o il nome di una sostanza o di un composto sono termini usati a volte per "misurando".

Questo utilizzo è errato perché questi termini non si riferiscono a quantità."

NOTA6 ISO segnala [Nota 3] che in chimica clinica, i modelli di misurazione sono anche denominati "modelli di taratura".

Nota3.48 ISO chiarisce [Nota 1] che il fenomeno può essere di natura fisica, chimica o biologica.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.50 measurement result set of quantity values being attributed to a measurand together with any other available relevant information [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.9]	3.45 résultat de mesure	3.50 risultato di misura Nota3.50
3.51 measuring interval set of values of quantities of the same kind that can be measured by a given measuring instrument or measuring system with specified instrumental uncertainty, under defined conditions [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.7]	3.46 intervalle de mesure	3.46 intervallo di misura, campo di misura Nota3.46
3.52 medical device any instrument, apparatus, implement, machine, appliance, implant, reagent for in vitro use, software, material or other similar or related article, intended by the manufacturer to be used, alone or in combination, for human beings for one or more of the specific purpose(s) of: diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease, diagnosis, monitoring,	3.47 dispositif médical	3.52 dispositivo medico Nota3.52

Nota3.50 ISO segnala [Nota 1] che in medicina di laboratorio i risultati delle misurazioni sono generalmente espressi come singoli valori misurati, mentre in molte aree della metrologia sono affiancati da incertezza di misura.

Nota3.46 ISO arricchisce il termine con [Nota 1] quello in cui sono state convalidate le caratteristiche di prestazione di un dispositivo medico IVD, chiamato "intervallo di comunicazione dei risultati". Raccomanda poi [Nota 2] di non confondere il limite inferiore di un intervallo di misura con il limite di rivelabilità (o rilevabilità: vedere A.3.16). ISO [Nota 3] richiama altresì A.2.11 sulla differenza tra "intervallo" (interval) ed "estensione" (range), vedere A.2.11, dove si distingue l'intervallo definito da due punti (a,b) dall'estensione o ampiezza o campo, misurato dalla differenza dei due punti (b-a). Vedere anche UNI CEI 70099:2008 alla voce 4.5 ampiezza di un intervallo di indicazioni nominale, ampiezza nominale, nonché al capitolo "Convenzioni".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>treatment, alleviation of, or compensation for, an injury, investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological or pathological process or state, supporting or sustaining life, control of conception, disinfection of medical devices, providing information for medical purposes by means of in vitro examination of specimens derived from the human body, and which does not achieve its primary intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which can be assisted in its intended function by such means</p> <p>[SOURCE: EN ISO 13485:2016, definition 3.11] [...definition adopted by the GHTF⁶⁵].</p>		
<p>3.53 metrological traceability</p> <p>property of a measurement result whereby the result can be related to a reference through a documented unbroken chain of calibrations, each contributing to the measurement uncertainty</p> <p>[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.41]</p>	3.48 traçabilité métrologique	3.53 tracciabilità metrologica ^{Nota3.53}
<p>3.56 performance characteristic, metrological property</p>	3.50 caractéristique de	3.56 prestazione

65 International Medical Device Regulators Forum [IMDRF] Principles of Labelling for Medical Devices, IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019

Nota3.52 Regolamento (UE) 2017/745 del Parlamento Europeo e del Consiglio. Voce 1) «dispositivo medico». ISO [Nota 1] precisa che il termine comprende i dispositivi diagnostici in vitro.

Nota3.53 Vedere la Nota alla voce ISO 17511 3.31 metrological traceability. Inoltre, ISO [Nota 6] descrive come il termine abbreviato "tracciabilità" sia talvolta utilizzato per altri concetti come la tracciabilità di un campione, documento, strumento o dispositivo. materiale, dove si verifica la storia (traccia) di un'entità. È quindi preferibile utilizzare il termine completo "tracciabilità metrologica" se esiste il rischio di confusione. Ma in questo modo giustifica anche la preferenza in italiano di "tracciabilità" a "riferibilità", diversamente da quanto proposto da UNI CEI 70099:2008 ma in conformità al Regolamento (UE) 2017/745.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
one of the parameters used to define the analytical and/or clinical performance of an IVD medical device ... (ref. European Union Regulation 2017/746) ⁶⁶	performance, propriété métrologique	metrologica ^{Nota3.56}
3.57 performance claim specification of a performance characteristic of an IVD medical device as documented in the information supplied by the manufacturer [... EN 13612:2002, definition 2.7. ⁶⁷]	3.51 revendication de performance	3.57 dichiarazione di prestazioni ^{Nota3.57}
3.58 performance evaluation assessment and analysis of data to establish or verify the scientific validity, the analytical and, where applicable, the clinical performance of an IVD medical device the ability of an in vitro diagnostic medical device to achieve its intended use. [SOURCE: IMDF GRRP WG/N47 2018] ⁶⁸	3.52 évaluation de performance	3.58 valutazione delle prestazioni ^{Nota3.58}

⁶⁶ Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento Europeo e del Consiglio.

Nota3.56 Il Regolamento (UE) 2017/746 contiene la definizione 39) «prestazioni di un dispositivo» composte da "prestazioni analitiche" e, se del caso, della "prestazione clinica" a supporto della destinazione d'uso. ISO [Nota] precisa che per i dispositivi diagnostici il termine va usato al plurale, perché riferito a più caratteristiche metrologiche.

⁶⁷ EN 13612:2002 Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

Nota3.57 Vedere Nota a 3.56

⁶⁸ IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

Nota3.58 Vedere Nota a 3.56



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.60 prediction (of treatment response or reaction) in vitro diagnostic medical devices are used to measure factors that determine the likelihood of patient responses or adverse reactions to a specific therapy. [...Adapted from GHTF/SG5/N8:2012] ⁶⁹	UE 2017/746 20.4 pronostic, prédiction	3.60 prognosi ^{Nota3.60}
3.61 predisposition a common test purpose or function for an in vitro diagnostic medical device, whereby the test is used to determine the likelihood of disease onset (i.e. assessing the risk of developing the disease in the future) in presymptomatic patients. [... Adapted from GHTF/ SG5/ N8:2012] ⁷⁰	UE 2017/746 20.4 predisposition	3.61 predisposizione ^{Nota3.61}
3.63 precaution statement that alerts users to special care or activities necessary for safe and effective use of an IVD medical device or to avoid damage to the IVD medical device that could occur as a result of use, including misuse	3.53 précaution	3.63 precauzione ^{Nota3.63}

69 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

Nota3.60 Come Regolamento (UE) 2017/746 punto 20.4. Nei documenti è sempre abbinata a "previsione", di cui però non risulta un uso corrente in italiano. La traduzione del Regolamento aggiunge il complemento "di trattamento", che non corrisponde alla definizione GHTF (Prediction (of Treatment Response or Reaction), attribuita agli "esami predittivi", ovvero alla "medicina personalizzata". La proposta UE appare quindi erranea.

70 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

Nota3.61 Come Regolamento (UE) 2017/746 punto 20.4.

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[...Adapted from FDA ⁷¹].		
<p>3.66 production identifier (UDI-PI)</p> <p>the UDI-PI is a numeric or alphanumeric code that identifies the unit of device production in the unique device identifier.</p> <p>[...Adapted from IMDRF UDI WG/N48:2019⁷²]</p>	ISO 11616:2017 ⁷³ , 3.1.38 identifiant unique de dispositif	3.66 Identificativo della produzione (UDI-PI) ⁷⁴ , Nota3.66
<p>3.68 radio frequency identification (RFID)</p> <p>a form of wireless communication that incorporated the use of electromagnetic or electrostatic coupling in the radio frequency portion of the electromagnetic spectrum to uniquely identify an object, animal or person.</p>	ISO 14814:2006 ⁷⁵ , 3.21 identification par radiofréquence, RFID	3.68 identificazione in radio frequenza ^{Nota3.68}
3.72 residual risk	3.60 risque résiduel	3.72 rischio residuo ⁷⁷

71 U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, 19 April 2001

Nota3.63 ISO segnala che [Nota 1] la distinzione tra avvertenze (warning) e precauzioni è una questione di grado, in base a probabilità e della gravità del pericolo. Vedere la voce 3.74.

72 IMDRF UDI WG. Unique Device Identification system (UDI system) Application Guide. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-udi-sag.pdf>

73 ISO 11616:2017. Informatique de santé — Identification des médicaments — Éléments de données et structures pour l'identification unique et l'échange d'informations réglementées sur les produits pharmaceutiques. Health informatics — Identification of medicinal products — Data elements and structures for unique identification and exchange of regulated pharmaceutical product information

74 Annamaria Donato. Evoluzione del quadro regolatorio europeo: nuovi regolamenti. Stato dell'arte e principali novità. Roma 2016.

http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza2016/24_19_12_2016.pdf

Nota3.66 Da non confondere con 3.17 device identifier (UDI-DI)

75 ISO 14814:2006 Road transport and traffic telematics — Automatic vehicle and equipment identification — Reference architecture and terminology

Nota3.68 Vedere 3.6 automatic identification and data capture (AIDC)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
risk remaining after risk control measures have been taken [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:1999 ⁷⁶ , definition 3.9]		
3.73 risk combination of the probability of occurrence of harm and the severity of that harm [SOURCE: ISO/IEC Guide 51:1999 ⁷⁸ , definition 3.2]	3.61 risque	3.73 rischio
3.75 safety freedom from unacceptable risk	3.63 sécurité	3.75 sicurezza (essere inoffensivo) ⁸⁰ Nota3.75

76 ISO/IEC Guide 51:2014(en) Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:51:ed-3:v1:en>

77 Federico Ceschel. Identificazione e Analisi dei Rischi. Roma 2015. <http://culturaprofessionale.interno.gov.it/FILES/docs/1260/SlideIdentificazioneAnalisiRischi.ppsx>

78 ISO/IEC Guide 51:2014(en) Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards. <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso-iec:guide:51:ed-3:v1:en>



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019 ⁷⁹ , definition 3.16]		
3.79 shelf-life period of time until the expiry date during which an IVD reagent in its original packaging maintains its stability under the storage conditions specified by the manufacturer [... Adapted from EN 375:2001 ⁸¹ , definition 3.16.]	3.66 durée de vie	3.79 periodo di validità Nota ^{3.79}

⁷⁹ ISO/IEC Guide 63:2019(en) Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

Nota^{3.75} ISO correttamente segnala che (ISO/IEC Guide 51:2014 4.1) il termine "sicuro" (safe) è spesso inteso dal grande pubblico come lo stato in cui si è protetti da tutti i pericoli.

Tuttavia, questo è un malinteso: "sicuro" (safe) è piuttosto lo stato di essere protetti da pericoli riconosciuti che possono causare danni. Un certo livello di rischio è inerente a prodotti o sistemi. ISO raccomanda "Casco protettivo" invece di "casco di sicurezza". In italiano, meglio distinguere "protezione" da "non pericolosità". electropedia.org segnala correttamente che (Note 3) in molte lingue diverse dall'inglese si trova una sola parola per "safety" e "security". In inglese, "safety" è usata in prevalenza per "prodotti, processi e servizi", ovvero dal punto di vista di chi può arrecare il danno. "security" (francese "sûreté") riguarda la libertà da rischi inaccettabili per le unità fisiche considerate dall'esterno, ovvero dal punto di vista di chi subisce il danno. Ad esempio in informatica "combinazione di riservatezza, integrità e disponibilità" (ISO/TS 22287:2019 Health informatics — Workforce roles and capabilities for terminology and terminology services in healthcare (term workforce) 3.15. Anche ISO/TS 21547:2010 Health informatics — Security requirements for archiving of electronic health records — Principles 3.3.21.

⁸⁰ Pradella M. ISO 35001: protezione della persona e mitigazione dei rischi biologici nel laboratorio accreditato ISO. La Rivista Italiana della Medicina di Laboratorio 2019 Dicembre;15(4):303-4. DOI: 10.23736/S1825-859X.19.00038-0

⁸¹ EN 375:2001 è sostituita da EN ISO 18113-2:2009 In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (ISO 18113-2:2009)

Nota^{3.79} ISO segnala [Nota 1] che stabilità (3.68) e data di scadenza (3.17) sono concetti correlati. Il Regolamento UE (punto 6.3.1) usa "Durata di vita dichiarata".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.82 stability ability of an IVD medical device to maintain its performance characteristics within the limits specified by the manufacturer [... Adapted from “stability of a measuring instrument” in ISO/IEC Guide 99:2007, 4.19.]	3.68 stabilité	3.82 stabilità ^{Nota3.82}
3.85 UDI Carrier the means to convey the UDI by using Automatic Identification Data Carrier (AIDC) and, if applicable, its Human Readable Information (HRI). [... Adapted from IMDRF/UDI/ WG/N7Final:2013] ⁸²	ISO 13485:2016 ...7.5.8 ... identifiant unique au dispositif médical. ⁸³	3.85 vettore UDI
3.86 Unique Device Identification	ISO 13485:2016 ...7.5.8 ...	3.86 identificatore

Nota3.82 Regolamento EU 2017/746 punto 6.3. Stabilità (esclusa la stabilità dei campioni). Tuttavia, se il legame con stabilità (3.68) è riferito al "mantenimento delle prestazioni" (vedere UNI CEI 70099:2008 voce 4.19) appare distante dal concetto "vita", più appropriato per l'utilizzatore. ISO 62366-1 usa "3.6 expected service life", collegato a sicurezza e prestazioni.

82 IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance, Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

83 ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
series of numeric or alphanumeric characters that is created through a globally accepted device identification and coding standard. It allows the unambiguous identification of a specific medical device on the market. The UDI is comprised of the UDI-DI and UDI-PI. [... Adapted from IMDRF/UDI/ WG/N7Final:2013] ⁸⁴	identifiant unique au dispositif médical. ⁸⁵	univoco del dispositivo, IUD-ID ⁸⁶ , Nota3.86
3.87 use error act or omission of an act that has a different medical device response to that intended by the manufacturer or expected by the operator [SOURCE: IEC 62366-1:2015 ⁸⁷ , definition 3.21]	3.71 erreur d'utilisation	3.87 errore di utilizzo Nota3.86

84 IMDRF UDI Working Group. UDI Guidance, Unique Device Identification (UDI) of Medical Devices. <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-131209-udi-guidance-140901.pdf>

85 ISO 13485:2016 Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

86 Annamaria Donato. Evoluzione del quadro regolatorio europeo: nuovi regolamenti. Stato dell'arte e principali novità. Roma 2016. http://www.salute.gov.it/portale/temi/documenti/dispositiviMedici/conferenza2016/24_19_12_2016.pdf

Nota3.86 Vedere voce 3.17

87 IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices

Nota3.86 ISO dichiara [Nota 1] che include disattenzione, sviste e sbagli.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese⁸⁸	ISO 18113 originale francese⁸⁹, (o altra norma specificata) ^{NOTA3}	Italiano secondo SIPMeL
A.3.2 analytical interference, interference systematic effect on a measurement caused by an influence quantity, which does not by itself produce a signal in the measuring system, but which causes an enhancement or depression of the value indicated [SOURCE: ISO 15193:2002, definition 3.9] ⁹⁰	ISO 18113 A.3.2 interférence analytique, interférence	A.3.2 interferenza sulla misura, interferenza ^{NOTA3.2}
A.3.3 analytical performance ability of an IVD medical device to detect or measure a particular analyte; [... GHTF SG5 N6: 2012] ⁹¹	ISO 15193 ...propriétés de performances des systèmes de mesure...	A.3.3 prestazioni del sistema di misura ^{NOTA3.3}

88 <https://www.iso.org/standard/79866.html>

89 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113:-1:ed-1:vl:fr>

NOTA3 La traduzione francese di ISO/CD 18113-1:2020 non è ancora stata pubblicata. Le voci sono tratte da UNI CEI 70099:2008, pubblicazione italiana di Guida ISO/IEC 99:2007.

90 ISO 15193:2002. In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Presentation of reference measurement procedures. Sostituito da ISO 15193:2009

NOTA3.2 La voce di UNI CEI 70099:2008 "2.52 grandezza d'influenza" non è preferibile alla traduzione letterale. Vedere Nota a ISO 17511 3.16.

91 GHTF SG5 N6: 2012. : Clinical Evidence for IVD medical devices – Key Definitions and Concepts. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n6-2012-clinical-evidence-ivd-medical-devices-121102.pdf>

NOTA3.3 Il termine "analitiche" può essere ritenuto ormai obsoleto, anche alla luce dei chiarimenti sulla parola "analita" (Vedere nota a ISO 18113 voce 3.4). "...prestazioni o i requisiti legali di un sistema di misura..." è l'espressione usata da UNI CEI 70099:2008 voce 2.44 verifica



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
A.3.4 analytical sensitivity, sensitivity of a measurement procedure quotient of the change in a measurement indication and the corresponding change in a value of a quantity being measured [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.12]	4.12 (5.10) sensibilité	A.3.4 sensibilità di una procedura di misura ^{NOTA3.4}
A.3.5 analytical specificity, selectivity of a measurement procedure capability of a measuring system, using a specified measurement procedure, to provide measurement results for one or more measurands which do not depend on each other nor on any other quantity in the system undergoing measurement [... ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.13]	4.13 sélectivité ISO 15193 3.9 spécificité analytique	A.3.5 selettività di una procedura di misurazione ^{NOTA3.5}
A.3.6 blank indication indication obtained from a phenomenon, body or substance similar to the one under investigation, but for which a quantity of interest is supposed not to be present, or is not contributing to the indication	4.2 indication du blanc, indication d'environnement	A.3.6 segnale strumentale del bianco ^{NOTA3.6}

NOTA3.4 ISO precisa [Nota 4] che sensibilità analitica non deve essere utilizzata per indicare il limite di rilevamento (A.3.14) o il limite di quantificazione (A.3.49) e non deve essere confusa con la sensibilità diagnostica (A.3.15). Anche per queste ragioni si ritiene preferibile la specifica "di una procedura di misura".

NOTA3.5 ISO evidenzia (Nota 3) che la specificità di una procedura di misura non deve essere confusa con la specificità diagnostica (A.3.18). Anche per questo motivo, è preferibile la parola "selettività", corrispondente a ISO/IEC Guide 99:2007 e UNI CEI 70099:2008 4.13 selettività

NOTA3.6 La voce UNI CEI 70099:2008 4.1 "indicazione, lettura" è il valore di una grandezza fornito da uno strumento di misura. CLSI EP17 usa "limits of blank", come pure IUPAC (<http://goldbook.iupac.org/terms/view/L03540>). La prassi consolidata usa costantemente anche in italiano il termine "bianco" (Silvia Ciardullo, Marina Patriarca. Proposte per l'armonizzazione delle stime di LOD/LOQ. http://old.iss.it/binary/meta/cont/S.Ciardullo_M.Patriarca_Proposte_per_l_armonizzazione_delle_stime_di_LOD_e_LOQ.pdf e la stessa UNI alla voce 4.29 incertezza di misura allo zero)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.2]		
A.3.7 calibration curve expression of the relation between indication and corresponding measured quantity value [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.31]	A.3.6 courbe d'étalonnage	A.3.7 curva di taratura NOTA3.7
A.3.8 calibration hierarchy sequence of calibrations from a reference to the final measuring system, where the outcome of each calibration depends on the outcome of the previous calibration [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.40]	A.3.7 hiérarchie d'étalonnage	A.3.8 gerarchia di taratura NOTA3.8
A.3.9 carryover introduction of material into a reaction mixture to which it does not belong [...Adapted from IUPAC 1996]. ⁹²	A3.8 contamination	A.3.9 contaminazione NOTA3.9
A.3.10 clinical performance of an IVD medical device ability of an IVD medical device to yield results that are correlated with a particular clinical	ISO 20916:2019 performances cliniques d'un dispositif médical DIV	A.3.10 prestazione clinica di un dispositivo medico IVD NOTA3.10

NOTA3.7 Vedere nota a 3.10 calibration

NOTA3.8 Vedere nota a 3.10 calibration

92 Lehmann, H.P., Fuentes-Arderiu, X., Bertello, L.F., eds. IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry, Pure Appl. Chem., 68, pp 957-1000, 1996.

<https://www.degruyter.com/view/journals/pac/68/4/article-p957.xml>

NOTA3.9 La parola “contaminazione” ha un significato più generale del tradizionale “trascinamento”, che implica una sequenza di trattamento



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
condition or physiological/pathological process/state in accordance with the intended use ...[...Adapted from MDRF GRRP WG/N47:2018 ⁹³ . Also takes into account European Union Regulation 2017/746, Article 2(41)]		
A.3.11 commutability of a reference material property of a reference material, demonstrated by the closeness of agreement between the relation among the measurement results for a stated quantity in this material, obtained according to two given measurement procedures, and the relation obtained among the measurement results for other specified materials ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 5.15]	A.3.9 commutabilité d'un matériau de référence	A.3.11 commutabilità di un materiale di riferimento
A.3.12 concentration, substance concentration amount-of-substance of a component divided by the volume of the system [... Reference IUPAC 1996]. ⁹⁴	A.3.10 concentration, concentration en matière	A.3.12 concentrazione, concentrazione della sostanza ^{NOTA3.12}

93 IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

NOTA3.10 EU/2017/746 articolo 2 voce 41) «prestazione clinica»

94 Lehmann, H.P., Fuentes-Arderiu, X., Bertello, L.F., eds. IUPAC-IFCC Glossary Of Terms in Quantities and Units in Clinical Chemistry, Pure Appl. Chem., 68, pp 957-1000, 1996.
<https://www.degruyter.com/view/journals/pac/68/4/article-p957.xml>

NOTA3.12 ISO (Nota 2) precisa che l'unità "mole per litro" è consigliata per la chimica clinica. L'uso del termine "molarità" per questa quantità non è raccomandato. (Nota 3) L'uso del termine "livello" come sinonimo di concentrazione è deprecato. (Nota 7) Il numero di particelle definite, o entità elementari, di un componente in un sistema diviso per il volume di quel sistema è chiamato concentrazione numerica.

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>A.3.13 conventional quantity value, conventional value of a quantity quantity value attributed by agreement to a quantity for a given purpose [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.12]</p>	<p>A.3.11 valeur conventionnelle, valeur conventionnelle d'une grandeur</p>	<p>A.3.13 valore convenzionale ^{NOTA3.13}</p>
<p>A.3.14 cross-reactivity degree to which a substance other than the analyte binds to a reagent in a competitive binding immunochemical measurement procedure ... [... Adapted from IUPAC 1998]⁹⁵</p>	<p>A.3.12 réactivité croisée</p>	<p>A.3.14 reattività crociata ^{NOTA3.14}</p>
<p>A.3.15 cut-off value quantity value used as a limit to identify samples that indicate the presence or the absence of a specific disease, condition or measurand Note 1 to entry: Measurement results higher than the cut-off value are considered positive and those lower than the cut-off are considered negative. Note 2 to entry: Measurement results near the cut-off value can be considered inconclusive. Note 3 to entry: The selection of the cut-off value determines the diagnostic specificity</p>	<p>A.3.13 valeur seuil</p>	<p>A.3.15 valore soglia</p>

NOTA3.13 ISO (Nota 1) sconsiglia il termine "valore della quantità vera convenzionale"

95 IUPAC Compendium on Analytical Nomenclature, Definitive Rules 1997, 3rd Edition, IUPAC Orange Book, prepared for publication by J. Inczedy, T. Lengyel, and A.M. Ure, Blackwell Science, 1998. <https://iupac.org/what-we-do/books/orangebook/>

NOTA3.14 In realtà, IUPAC descrive "Cross Reaction" al punto 16.2 (Radioanalytical methods) e "Cross Reactivity" al punto 19.2.3 (Immunology), con definizioni diverse.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
(A.3.18) and diagnostic sensitivity (A.3.17) of the examination.		
A.3.16 detection limit, limit of detection measured quantity value, obtained by a given measurement procedure, for which the probability of falsely claiming the absence of a component in a material is β , given a probability α of falsely claiming its presence [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.18]	A.3.14 limite de détection	A.3.16 limite di rivelabilità ^{Nota3.16}
A.3.17 diagnostic sensitivity ability of an IVD examination procedure to identify the presence of a target marker associated with a particular disease or condition ...[... Adapted from CLSI EP24 ⁹⁶ ...]	A.3.15 sensibilité diagnostique	A.3.17 sensibilità diagnostica ^{Nota3.17}
A.3.18 diagnostic specificity ability of an IVD examination procedure to recognise the absence of a target marker	A.3.16 spécificité diagnostique	A.3.18 specificità diagnostica ^{Nota3.18}

Nota3.16 ISO sconsiglia (Nota 2) il termine sensibilità analitica (A.3.4) per indicare il limite di rivelabilità. Vedere A.2.7 e A.2.8 per ulteriori informazioni.

96 CLSI EP24-A2. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Test Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline-Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011

Nota3.17 EP24 ha cambiato "accuratezza clinica" (così come "sensibilità" e "specificità") in "accuratezza diagnostica" perché il termine "clinico" ha una connotazione normativa in Europa e altrove. Termini attuali "sensitivity (diagnostic)" e "specificity (diagnostic)".



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
associated with a particular disease or condition ...[... Adapted from CLSI EP24 ⁹⁷]		
A.3.19 high dose hook effect negative bias in an immunochemical measurement procedure caused by impairment of antigen-antibody cross-linking when the antigen concentration is in excess relative to the antibody concentration or when the antibody concentration is in excess relative to the antigen concentration ...[... Adapted from Wild 2013 ⁹⁸]	A.3.17 effet crochet aux doses élevées	A.3.19 effetto gancio ad alte dosi ^{Nota3.19}
A.3.20 influence quantity quantity that, in a direct measurement, does not affect the quantity that is actually measured, but affects the relation between the indication and the measurement result [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.52]	A.3.18 grandeur d'influence	A.3.20 quantità interferente ^{Nota3.20}
A.3.21 interfering quantity, interferent	A.3.19 grandeur interférente,	A.3.21 quantità

97 CLSI EP24-A2. Assessment of the Diagnostic Accuracy of Laboratory Test Using Receiver Operating Characteristic Curves; Approved Guideline-Second Edition. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2011

Nota3.18 EP24 ha cambiato "accuratezza clinica" (così come "sensibilità" e "specificità") in "accuratezza diagnostica" perché il termine "clinico" ha una connotazione normativa in Europa e altrove. Termini attuali "sensitivity (diagnostic)" e "specificity (diagnostic)".

98 The Immunoassay Handbook, 4th edition, WILD D (ed.). Elsevier, New York, 1036 pp., January 2013

Nota3.19 ISO ammette (Nota 1) l'espressione "fenomeno della prozona".

Nota3.20: alla traduzione letterale "influenza" (riportata anche in UNI CEI 70099:2008 2.52) si preferisce la parola "interferenza", largamente utilizzata. Equivalenza riconosciuta anche da UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 7.2.2.3 Le caratteristiche prestazionali dei metodi Vedi anche 3.23 effetto matrice e CLSI EP07—Interference Testing in Clinical Chemistry. Vedere ISO 17511 3.16.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
quantity that is not the measurand but that affects the result of the measurement	interférent	interferente, interferente ^{Nota3.21}
A.3.22 intermediate measurement precision, intermediate precision measurement precision under a set of conditions of measurement that includes the same measurement procedure, same location and replicate measurements on the same or similar objects over an extended period of time, but can include other conditions involving changes ...[... from ISO/IEC Guide 99:2007, definitions 2.22 and 2.23.]	A.3.20 fidélité intermédiaire de mesure, fidélité intermédiaire	A.3.22 precisione intermedia di misura, precisione intermedia ^{Nota3.22}
A.3.23 likelihood ratio the likelihood that a given result would be expected in an individual with the target clinical condition or physiological state compared to the likelihood that the same result would be expected in an individual without that clinical condition or physiological state;	Fonction de vraisemblance ^{100, 101}	A.3.23 quoziente di probabilità ^{Nota3.23 102 103 104 105 106} , , , , ,

Nota3.21 Vedere anche A.3.2 interferenza sulla misura, interferenza

Nota3.22 Vedere ISO 15198 3.10 precisione intermedia



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
...[... GHTF SG5/N7/2012] ⁹⁹		
A.3.24 linearity of a measuring system, linearity ability to provide measured quantity values that are directly proportional to the value of the measurand in the sample ...[...Adapted from CLSI EP6 ¹⁰⁷ and IUPAC 1999 ¹⁰⁸].	A.3.21 linéarité d'un système de mesure, linéarité	A.3.24 linearità di un sistema di misura, linearità
A.3.25 material measure measuring instrument reproducing or supplying, in a permanent manner during its use, quantities of one or more given kinds, each with an assigned value	A.3.22 mesure matérialisée	A.3.25 standard materializzato ^{Nota3.25}

99 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation. 2012

106 Dorizzi RM, Giavarina D, Venturini M. Presentazione del repertorio sull'efficienza diagnostica degli esami di laboratorio. Riv Med Lab – JLM 2001; 2(Suppl.1): 106-12.

105 Piero Cappelletti. Il "referto" in Medicina di Laboratorio. Riv Med Lab - JLM, Vol. 5, N. 3, 2004 197- 208

104 Giavarina D. – Evidence Based Medicine: impiego dei test di laboratorio – Caleidoscopio Italiano n.229 Medical Systems 2014 Genova ISSN 0394 3291.

103 Romolo M. Dorizzi e Marco Pradella. Citazioni flash. Riv Med Lab - JLM, Vol. 1, N. 1-2, 2000 <https://www.sipmel.it/it/riviste/articolopdf.php/869>.

102 Burlina A. Medicina di laboratorio - Fondamenti di diagnostica. Edizioni Medico Scientifiche 1992.

Nota3.23 Si propone "quoziente di probabilità", che è più precisamente collegato al significato originale della locuzione, invece di "rapporto di verosimiglianza". In italiano, "verosimiglianza" è inteso prevalentemente come "apparenza di vero", mentre l'uso per la stima probabilistica dei parametri è ristretto alla letteratura specialistica di statistica.

101 Yadolah Dodge, Statistique : dictionnaire encyclopédique., Paris/Berlin/Heidelberg etc., Springer, 635 p. (ISBN 978-2-287-72093-2), p. Maximum de vraisemblance, p.328

100 ISO/Guide 73:2009 Risk management — Vocabulary. 3.6.1.1 vraisemblance

107 CLSI EP6-A, Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline

108 IUPAC/ISO/AOAC International, EURACHEM harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements, Pure Appl. Chem., 71, pp. 337-348, 1999

Nota3.25 UNI propone 3.6 campione materiale, misura materiale, ma per l'ambiguità di questa parole si preferisce l'uso di "standard", completato con la traduzione della versione francese. Vedere anche Nota a ISO 17511 3.6 materiale standard,

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 3.6]		
A.3.26 measured quantity value, measured value quantity value representing a measurement result [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.10]	A.3.23 valeur mesurée	A.3.26 risultato dell'esame ^{Nota3.26}
A.3.27 measurement accuracy, accuracy closeness of agreement between a measured quantity value and a true quantity value of the measurand [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.13]	A.3.24 exactitude de mesure, exactitude	A.3.27 accuratezza di misura, accuratezza ^{Nota3.27}
A.3.28 measurement bias, bias estimate of a systematic measurement error ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.18]	A.3.25 biais de mesure, biais, erreur de justesse	A.3.28 scarto (scostamento) sistematico di misura ^{Nota3.28}
A.3.30 measurement error	A.3.27 erreur de mesure, erreur	A.3.30 scarto (scostamento) di

Nota3.26 ISO fa osservare (Nota 4) che in GUM, i termini "risultato della misurazione", "stima del valore del misurando" o semplicemente "stima del misurando" sono usati per "valore della quantità misurata"; nella medicina di laboratorio viene generalmente utilizzato il termine "risultato della misurazione" o semplicemente "risultato". SIPMeL raccomanda di specificare "dell'esame", per distinguere da altri risultati, come quelli dei controlli.

Nota3.27 ISO precisa (Nota 2) che il termine "accuratezza della misurazione" non deve essere utilizzato per l'esattezza e il termine "precisione della misurazione" non deve essere utilizzato per l'accuratezza, che tuttavia è correlata a entrambi questi concetti.

Nota3.28 UNI CEI 70099:2008 propone 2.18 scostamento di misura, scostamento. SIPMeL aggiunge "sistematico", per evitare fraintendimenti.



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
measured quantity value minus a reference quantity value [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.16]		misura ^{Nota3.30}
A.3.31 measurement indication, indication quantity value provided by a measuring instrument or a measuring system [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.1]	A.3.28 indication de mesure, indication	A.3.31 segnale, lettura della misura ^{Nota3.31}
A.3.32 measurement precision, precision closeness of agreement between measurement indications or measured quantity values obtained by replicate measurements on the same or similar objects under specified conditions ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.15]	A.3.29 fidélité de mesure, fidélité	A.3.32 precisione di misura, precisione
A.3.33 measurement repeatability, repeatability measurement precision under a set of conditions of measurement that includes the same measurement procedure, same operators, same measuring system, same operating conditions	A.3.30 répétabilité de mesure, répétabilité	A.3.33 ripetibilità di misura, ripetibilità ^{Nota3.33}

Nota3.30 ISO segnala (Nota 2) che l'errore di misurazione non deve essere confuso con sbaglio (mistake) o errore di produzione. Anche per questo SIPMeL ritiene preferibile la parola "scarto", nonostante UNI mantenga l'espressione "2.16 errore di misura, errore". In medicina, la parola "errore" è legata ad evento dannoso per colpa: "...negligenza (intesa come errore di valutazione nel compimento di un'attività), per imprudenza (identificabile nell'errore di attuazione di una data attività) o per imperizia (qualificabile come negligenza o imprudenza propria di chi compie atti che presuppongono la conoscenza di regole tecniche ma non le rispetta per ignoranza o inettitudine)..."

<https://www.treccani.it/enciclopedia/colpa-diritto-penale/>. In informatica, l'errore di sistema obbliga a spegnere e riaccendere (Giorello G, Donghi P. Errore. Il Mulino 2019)

Nota3.31 Vedere A.3.6 blank indication. UNI CEI 70099:2008 propone "4.1 indicazione, lettura". Vedere anche A.3.35 measurement signal, signal.

Nota3.33 UNI CEI 70099:2008 propone come NOTA NAZIONALE "Per esprimere questo concetto è spesso usato il termine «condizione di ripetibilità (di misura) a breve termine»".

Questa specificazione non è necessaria se si rispetta l'originale distinzione di "ripetibilità" da "precisione intermedia".



PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
and same location, and replicate measurements on the same or similar objects over a short period of time ...[...Adapted from ISO/IEC Guide 99:2007, definitions 2.20 and 2.21.]		
A.3.34 measurement reproducibility, reproducibility measurement precision under conditions of measurement that include different locations, operators, measuring systems, and replicate measurements on the same or similar objects ...[... Adapted from ISO/IEC Guide 99:2007, definitions 2.24 and 2.25....]	A.3.31 reproductibilité de mesure, reproductibilité	A.3.34 riproducibilità di misura, riproducibilità
A.3.35 measurement signal, signal quantity that represents the measurand and which is functionally related to it ...[... ISO Guide 30] ¹⁰⁹	A.3.32 signal de mesure, signal	A.3.35 segnale della misura, segnale strumentale ^{Nota3.35}
A.3.36 measurement standard realization of the definition of a given quantity, with stated quantity value and associated measurement uncertainty, used as a reference ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 5.1]	A.3.33 étalon	A.3.36 standard di misura ^{Nota3.36}

¹⁰⁹ ISO GUIDE 30:2015, Reference materials – Selected terms and definitions

Nota3.35 ISO ammette che un segnale di misurazione può essere un'indicazione di misurazione (A.3.31). Non si vedono quindi ragioni pratiche per distinguere.

Nota3.36 UNI CEI 70099:2008 propone “5.1 campione di misura”, che indebolisce precisando che “... In lingua italiana il termine «campione» ha più significati, e in particolare traduce anche il termine della lingua inglese «sample»”. Vedere anche la Nota alla voce A.3.25 standard materializzato.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>A.3.37 measurement trueness, trueness closeness of agreement between the average of an infinite number of replicate measured quantity values and a reference quantity value [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.14]</p>	<p>A.3.34 justesse de mesure, justesse</p>	<p>A.3.37 esattezza (giustezza) di misura Nota3.37</p>
<p>A.3.38 measurement uncertainty, uncertainty of measurement non-negative parameter characterizing the dispersion of the quantity values being attributed to a measurand, based on the information used [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.26]</p>	<p>A.3.35 incertitude de mesure, incertitude de mesurage</p>	<p>A.3.38 incertezza di misura, incertezza</p>
<p>A.3.39 measurement unit, unit of measure real scalar quantity, defined and adopted by convention, with which any other quantity of the same kind can be compared to express the ratio of the two quantities as a number ... [ISO/IEC Guide 99:2007, definition 1.9]</p>	<p>A.3.36 unité de mesure, unité</p>	<p>A.3.39 unità di misura, unità</p>
<p>A.3.40 measuring system set of one or more measuring instruments and often other devices, including any reagent and supply, assembled and adapted to give measured quantity values within specified intervals for quantities of specified kinds</p>	<p>A.3.37 système de mesure</p>	<p>A.3.40 sistema di misura</p>

Nota3.37 ISO ricorda (Nota 3) che il termine accuratezza della misurazione (A.3.27) non deve essere utilizzato per indicare l'esattezza della misurazione e viceversa. UNI propone 2.14 giustezza di misura, giustezza, ma come esposto per ISO 17511 3.47 esattezza (giustezza) di misura la parola più efficace è esattezza.

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 3.2]		
A.3.41 metrological comparability of measurement results comparability of measurement results, for quantities of a given kind, that are metrologically traceable to the same reference [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.46]	A.3.38 comparabilité métrologique des résultats de mesure	A.3.41 comparabilità metrologica dei risultati di misura, comparabilità metrologica
A.3.42 metrological compatibility of measurement results property of a set of measurement results for a specified measurand, such that the absolute value of the difference of any pair of measured quantity values from two different measurement results is smaller than some chosen multiple of the standard measurement uncertainty of that difference [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.47]	A.3.39 compatibilité de mesure	A.3.42 compatibilità metrologica dei risultati di misura, compatibilità metrologica
A.3.43 nominal property property of a phenomenon, body or substance, where the property has no magnitude ...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 1.30]	A.3.40 propriété qualitative, attribut	A.3.43 proprietà qualitativa, caratteristica ^{Nota3.43}
A.3.44 nominal quantity value, nominal value	A.3.41 valeur nominale	A.3.44 valore nominale ^{Nota3.44}

Nota3.43 ISO segnala (Nota 2) che il valore nominale della proprietà non deve essere confuso con il valore della quantità nominale (A.3.44). Inoltre (Nota 3) gli esami che identificano le proprietà nominali sono chiamati esami qualitativi (A.3.50) in medicina di laboratorio. UNI CEI 70099:2008 propone "1.30 proprietà classificatoria, proprietà qualitativa"



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
rounded or approximate value of a characterizing quantity of a measuring instrument or measuring system that provides guidance for its appropriate use ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.6]		
A.3.45 predictive value probability that a person with a positive examination result has a given condition under investigation, or that a person with a negative examination result does not have a given condition ... [...Adapted from Galen 1975 ¹¹⁰].	A.3.42 valeur prédictive	A.3.45 valore predittivo
A.3.46 positive predictive value the ability of a device to separate true positive results from false positive results for a given attribute in a given population; [... GHTF SG5/N7/2012, 7.2] ¹¹¹	ISO 13091-2:2003 ¹¹² 3.1.16 valeur prédictive positive	A.3.46 valore predittivo positivo
A.3.47 negative predictive value the ability of a device to separate true negative results from false negative results for a given	ISO 13091-2:2003 ¹¹⁴ 3.1.17 valeur prédictive négative	A.3.47 valore predittivo negativo

Nota3.44 UNI propone "4.6 valore nominale di una grandezza, valore nominale" ma specificare "di grandezza/quantità" non appare utile.

110 Galen, R.S., Gambino, S.R. Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnosis, A Wiley Biomedical Publication, 1975

111 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation. 2012

112 ISO 13091-2:2003 Mechanical vibration — Vibrotactile perception thresholds for the assessment of nerve dysfunction — Part 2: Analysis and interpretation of measurements at the fingertips



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
attribute in a given population; [... GHTF SG5/N7/2012, 7.2] ¹¹³		
A.3.48 qualitative examination set of operations in which substances are identified or classified on the basis of their chemical or physical properties [... Adapted from IUPAC 1997 ¹¹⁵].	A.3.43 analyse qualitative	A.3.48 esame qualitativo ^{Nota3.48}
A.3.49 quantitation limit, limit of quantitation lowest value of measurand in a sample which can be measured with specified measurement uncertainty, under stated measurement conditions	A.3.44 limite de quantification	A.3.49 limite di quantificazione ^{118, 119} ^{Nota3.49}

113 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation. 2012

114 ISO 13091-2:2003 Mechanical vibration — Vibrotactile perception thresholds for the assessment of nerve dysfunction — Part 2: Analysis and interpretation of measurements at the fingertips

115 McNaught, D. and Wilkinson, A., eds., IUPAC Compendium of Chemical Terminology, 2nd Edition, Blackwell Science, 1997

Nota3.48 Vedere nota a ISO 15198 3.6 esame



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[...Adapted from CLSI EP17 ¹¹⁶ e WHO 1995 ¹¹⁷]		
<p>A.3.50 quantitative examination</p> <p>set of operations in which the amount or concentration of an analyte is measured and expressed as a numerical quantity value in appropriate measurement units</p> <p>... [... Adapted from IUPAC 1997¹²⁰].</p>	A.3.45 analyse quantitative	A.3.50 esame quantitativo ^{Nota3.48}
<p>A.3.51 quantity</p> <p>property of a phenomenon, body or substance, where the property has a magnitude that can be expressed as a number and a reference</p> <p>... [SOURCE: SO/IEC Guide 99:2007, definition 1.1]</p>	A.3.46 grandeur	A.3.51 quantità , grandezza ^{Nota3.51}

116 CLSI EP17-A, Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline

Nota3.49 ISO (Nota 2) aggiunge che l'uso del termine "sensibilità funzionale" per rappresentare questo concetto è sconsigliato. Vedere A.2.8 per ulteriori informazioni.

119 Ciardullo S, Patriarca S. Proposte per l'armonizzazione delle stime di LOD/LOQ.

http://old.iss.it/binary/meta/cont/S.Ciardullo_M.Patriarca_Proposte_per_1_armonizzazione_delle_stime_di_LOD_e_LOQ.pdf

118 UNICHIM, 2011. Manuale n. 179/0, Linee guida per la convalida di metodi analitici nei laboratori chimici

117 World Health Organization (WHO). Glossary of Terms for Biological Substances Used for Texts of the Requirements, Expert Committee on Biological Standardization, WHO BS/95.1793, Geneva, 1995

120 McNaught, D. and Wilkinson, A., eds., IUPAC Compendium of Chemical Terminology, 2nd Edition, Blackwell Science, 1997

Nota3.48 Vedere nota a ISO 15198 3.6 esame. Questa traduzione consente di propendere per "quantità" in luogo di "grandezza". Vedere ISO 17511 3.38 grandezza, quantità Nota3.38.

Nota3.51 Vedere nota alla voce ISO 17511 3.38 grandezza, quantità. ISO segnala (Nota 6) che la divisione del concetto di quantità in base al tipo di quantità è in una certa misura arbitraria. In inglese, il termine quantità è spesso usato per tipo di quantità (cioè, un aspetto comune a quantità reciprocamente confrontabili (vedere ISO / IEC Guide 99: 2007, UNI CEI 70099:2008 1.2 specie di grandezza, specie). Si ritiene che nei laboratori medici in italiano la parola "quantità" sia più usata e preferibile, anche per il collegamento con termini come A.3.50 esame quantitativo. Non si è mai sentito dire "risultato granditivo".

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>A.3.52 quantity value, value number and reference together expressing magnitude of a quantity [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 1.19]</p>	A.3.47 valeur d'une grandeur, valeur	A.3.52 valore di una quantità (grandezza), Nota3.52
<p>A.3.53 random measurement error, random error component of measurement error that in replicate measurements varies in an unpredictable manner [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.19]</p>	A.3.48 erreur aléatoire	A.3.53 scarto (scostamento) di misura casuale, errore casuale Nota3.43
<p>A.3.54 recovery proportion of the amount of analyte present in or added to a sample, which is found by measurement [... Adapted from IUPAC 1999¹²¹].</p>	A.3.49 rendement	A.3.54 recupero
<p>A.3.55 reference quantity value, reference value quantity value used as a basis for comparison with values of quantities of the same kind</p>	A.3.50 valeur de référence	A.3.55 valore di riferimento di una quantità Nota3.55

Nota3.52 UNI propone "1.19 valore di una grandezza, valore", ma come descritto per la voce ISO 17511 3.38 grandezza, quantità, si propone anche la versione letterale.

Nota3.43 Per la scelta tra "errore" e "scarto (scostamento)" vedere la nota alla voce ISO 17511 3.3.

121 IUPAC/ISO/AOAC International, EURACHEM harmonised guidelines for the use of recovery information in analytical measurements, Pure Appl. Chem., 71, pp. 337-348, 1999

Nota3.55 UNI CEI 70099:2008 propone "5.18 valore di riferimento di una grandezza, valore di riferimento". La seconda espressione presenta ambiguità con altri usi. Per l'alternativa tra grandezza e quantità vedere la nota a ISO 17511 3.38 grandezza, quantità.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 5.18]		
A.3.56 resolution of a measuring system smallest change in a quantity being measured which causes a perceptible change in the corresponding measurement indication [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 4.14]	A.3.51 résolution	A.3.56 risoluzione
A.3.57 standard deviation positive square root of the variance [SOURCE: ISO 3534-1:2006 ¹²² , definition 2.37]	A.3.52 écart-type	A.3.57 scarto tipo, scarto quadratico medio Nota3.57
A.3.58 standard measurement uncertainty measurement uncertainty expressed as a standard deviation [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.30]	A.3.53 incertitude type	A.3.58 incertezza tipo
A.3.59 systematic measurement error, systematic error component of measurement error that in replicate measurements remains constant or varies in a predictable manner	A.3.54 erreur systématique	A.3.59 scarto (scostamento) sistematico di misura

¹²² ISO 3534-1:2006 Statistics — Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability

Nota3.57 ISO (Nota 2) segnala che il termine precedente "scarto tipo relativo" è superato dal termine "coefficiente di variazione". UNI CEI 70099:2008 usa "scarto tipo" in 2.15 precisione di misura, 2.26 incertezza di misura, 2.30 incertezza tipo.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
Note 4 to entry: For an estimation of the systematic error of a measuring instrument see the definition of measurement bias (A.3.28). [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.18]		Nota3.59
A.3.60 target condition, condition of interest particular disease, disease stage, health status or other identifiable condition, event or characteristic of a patient, including staging a disease already known to be present, or a health condition that should prompt the initiation, modification or termination of treatment or other clinical action ...[Adapted from Bossuyt2003 ¹²³].	A.3.55 état cible, état d'intérêt	A.3.60 Condizione obiettivo, Condizione di interesse
A.3.61 target measurement uncertainty measurement uncertainty specified as an upper limit and decided on the basis of the intended use of measurement results [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.34]	A.3.56 incertitude cible, incertitude anticipée	A.3.61 incertezza di misura obiettivo, incertezza obiettivo Nota3.61

Nota3.59 UNI CEI 70099:2008 propone 2.18 scostamento di misura, scostamento. Vedere anche la nota alla voce ISO 17511 3.3 scarto (scostamento) sistematico di misura. Si ritiene che "scostamento" isolato senza specifica presenti ambiguità.

123 Bossuyt, P.M, Reitsma, J.B, Bruns, D.E, et al., Towards complete and accurate reporting of studies of diagnostic accuracy: the STARD initiative, Clinical Chemistry, 49(1), pp. 1-6, 2003

Nota3.61 ISO (Nota 2) segnala che nella medicina di laboratorio è stata chiamata scostamento analitico totale ammissibile. In realtà, la questione è ben più complessa di una semplice alternativa terminologica (James O. Westgard, Sten A. Westgard, Measuring Analytical Quality: Total Analytical Error Versus Measurement Uncertainty, Clinics in Laboratory Medicine, Volume 37, Issue 1, 2017, Pages 1-13)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PRINCIPI e CONCETTI ISO 18113 Appendice A originale inglese	ISO 18113 originale francese, (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
A.3.62 true quantity value, true value quantity value consistent with the definition of a quantity [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.11]	A.3.57 valeur vraie, valeur vraie d'une grandeur	A.3.62 Valor vero di un misurando ^{Nota3.62}

Nota3.62 ISO aggiunge (Nota 4) che l'articolo indefinito "a" piuttosto che l'articolo determinativo "il" è usato insieme al valore vero perché possono esserci molti valori coerenti con la definizione di una data quantità particolare. UNI propone "valor vero di un misurando" alla voce 5.18 valore di riferimento di una grandezza. Vedere anche ISO 17511 3.45 valore vero di una grandezza (quantità), valore vero. Vedere anche A.3.13 valore convenzionale.

Termini per PROCEDURE o ATTIVITÀ:

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 17511 originale inglese ¹²⁴	ISO 17511 originale francese ¹²⁵	Italiano secondo SIPMeL
<p>3.4 calibration operation that, under specified conditions, in a first step, establishes a relation between the quantity (3.38) values with measurement uncertainties (3.48) provided by measurement standards (3.28) and corresponding indications with associated measurement uncertainties (3.48) and, in a second step, uses this information to establish a relation for obtaining a measurement result from an indication ...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.39]</p>	<p>3.4 étalonnage</p>	<p>3.4 taratura^{NOTA3.4}, NOTA3.4.2</p>
<p>3.15 higher order reference measurement procedure, higher order RMP reference measurement procedure (RMP) (3.40) meeting internationally accepted quality requirements and providing a common metrological reference within the calibration hierarchy (3.5) to which manufacturers' (3.22) can establish metrological traceability (3.31) and</p>	<p>3.15 procédure de mesure de référence de niveau supérieur, PMR de niveau supérieur</p>	<p>3.15 procedura di misura di riferimento di ordine superiore ^{126 127 Nota3.15}</p>

¹²⁴ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:en>

¹²⁵ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:fr>

NOTA3.4: UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 3.6 laboratorio: Organismo che esegue una o più fra le seguenti attività: ...**taratura**; 6.5.1 ...il laboratorio deve stabilire e mantenere la riferibilità metrologica dei propri risultati di misura per mezzo di una documentata e ininterrotta **catena di tarature**,

NOTA3.4.2 ISO [NOTA 2 anche di UNI CEI 70099:2008] evidenzia che la taratura non dovrebbe essere confusa con la regolazione (adjustment) di un sistema di misura, che in alcuni settori è spesso chiamata erroneamente «autotaratura», e neppure con la verifica dello stato di taratura. Precisa inoltre come "NOTA NAZIONALE" che "Il termine «calibrazione» non dovrebbe essere usato per designare la taratura"

¹²⁶ ISO 15193, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures

¹²⁷ FAQ du Comité commun pour la Traçabilité en Médecine de laboratoire (JCTLM). <http://www.bipm.org/en/committees/jc/jctlm/jctlm-faq.html>

Nota3.15 ISO [Nota 4] precisa che procedure di misurazione di riferimento di livello superiore (higher) sono altamente accurate e ben documentate (3.27) per l'assegnazione di valori ai materiali di taratura (3.6). Al livello più alto (massimo, highest), sono spesso costose da sviluppare, troppo complicate per l'uso di routine e inadatte per elevati volumi di campioni.



PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
accepted as providing measurement results fit for their intended use in assessing measurement trueness (3.47)		
3.18 international conventional reference measurement procedure, international conventional RMP MP (3.27) yielding values that are not metrologically traceable to the SI but which by international agreement are used as reference values for a defined quantity (3.38) ...	3.18 procédure de mesure de référence internationale conventionnelle, PMR internationale conventionnelle	3.18 procedura di misura di riferimento convenzionale internazionale
3.19 international harmonisation protocol description of a process implemented by an international body to achieve equivalence of measured values (3.13) within medically acceptable limits among two or more IVD MDs (3.21) intended for examination of the same measurand (3.26) for cases where there are no higher order RMPs (3.15) and no fit for purpose CRMs (3.9) or international conventional calibrators (3.17) ...	3.19 protocole d'harmonisation international	3.19 protocollo di armonizzazione internazionale
3.27 measurement procedure, MP detailed description of a measurement according to one or more measurement principles and to a given measurement method (3.30), based on a measurement model and including any calculation to obtain a measurement result [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.6]	3.27 procédure de mesure, PM	3.27 procedura di misura, PM ^{NOTA1}
3.30 measurement method, method of measurement	3.30 méthode de mesure	3.30 metodo di misura

NOTA1 [Nota 3 ISO] una procedura di misura è talvolta chiamata procedura operativa standard, abbreviata in SOP. Anche la Guida ISO 99 (VIM, UNI CEI 70099:2008) usa "procedura di misura", "procedura operativa", "procedura". Meglio di "procedura di misurazione", che appare in Rapporti ISTISAN 13/41, 2013, dove anche il termine 205 diventa "metodo di misura".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
generic description of a logical organization of operations used in a measurement ... See IEC 60050-300:2001. ¹²⁸ [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.5]		
3.36 primary reference measurement procedure, primary RMP reference measurement procedure (RMP) (3.40) used to obtain a measurement result without relation to a measurement standard (3.28) for a quantity (3.38) of the same kind [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.8, modified — Note 1 and Note 2 have been deleted and Note 1 to entry has been added.]	3.36 procédure de mesure primaire, PMR primaire	3.36 procedura di misura di riferimento primaria, procedura di riferimento primaria, procedura operativa di riferimento primaria Nota3.36
3.40 reference measurement procedure, RMP MP (3.27) accepted as providing measurement results fit for their intended use in assessing measurement trueness (3.47) of measured quantity (3.38) values obtained from other MPs (3.27) for quantities (3.38) of the same kind, in calibration (3.4), or in characterizing RMs (3.39). [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.7, modified]	3.40 procédure de mesure de référence, PMR	3.40 procedura di misura di riferimento, procedura operativa di riferimento, procedura di riferimento
3.43 manufacturer's selected measurement procedure, manufacturer's selected MP MP (3.27) that is calibrated by one or more primary (3.37) or secondary calibrators (3.42)	3.43 procédure de mesure choisie par le fabricant, PM	3.43 procedura di misura selezionata dal

¹²⁸ IEC 60050-300:2001, Vocabulaire Électrotechnique International — Mesures et appareils de mesure électriques et électroniques — Partie 311: Termes généraux concernant les mesures — Partie 312: termes généraux concernant les mesures électriques — Partie 313: types d'appareils électriques de mesure — Partie 314: termes spécifiques selon le type d'appareil

Nota3.36 [Nota 1 ISO] diverso è il termine "metodo di misurazione primario (3.30)", come definito del Comitato consultivo per quantità di sostanza (CCQM), che è una descrizione generica di un principio di misurazione o metodo di misurazione (3.30) che copre diverse procedure, contrariamente a quanto affermato dalla Guida ISO 99.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
when available	choisie par le fabricant	produttore
3.44 manufacturer's standing measurement procedure, manufacturer's standing MP MP (3.27), calibrated with a RM (3.39) or with a manufacturer's working calibrator (3.51), used to assess or assign values to the end-user's calibrator (3.12)	3.44 procédure de mesure usuelle du fabricant, PM usuelle du fabricant	3.44 procedura di misura del produttore riconosciuta ^{NOTA3.44}
3.49 validation verification (3.50), where the specified requirements are adequate for an intended use [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.45, modified ...]	3.49 validation	3.49 validazione, convalida ^{NOTA3.49, 129}
3.50 verification provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 2.44, modified]	3.50 vérification	3.50 verifica ^{NOTA3.50}

NOTA3.44 Abituale, usuale o riconosciuta? Sia il francese "usuale" che l'inglese "standing" (stabilito, permanente) non corrispondono bene alla caratteristica "maggiore precisione ... ridurre l'incertezza di misura". Non basta quindi che il produttore ne faccia uso costante, abituale, ma deve accertarsi, e dimostrare, che almeno l'incertezza sia ridotta rispetto al metodo del laboratorio.

NOTA3.49 UNI (UNI CEI 70099:2008 punto 2.45) aggiunge il sinonimo "convalida", che in inglese diventerebbe "confirmation, ratification" ed in francese "Confirmation, certification, ratification". ISO 9000 la definisce conferma, fornendo prove tangibili, che i requisiti per uno specifico uso o applicazione previsti sono stati soddisfatti. "Convalida" aiuta a distanziare la parola da "verifica" (3.50), accanto alla presenza di "un determinato uso" invece di "requisiti specifici".

129 UNICHIM, 2011. Manuale n. 179/0, Linee guida per la convalida di metodi analitici nei laboratori chimici

NOTA3.50 ISO sottolinea (NOTA 5) che la verifica non dovrebbe essere confusa con la taratura. La verifica non sempre è una validazione. Infatti, manca del "determinato uso".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 21151 originale inglese ¹³⁰	ISO 21151 originale francese ¹³¹	Italiano secondo SIPMeL
3.3 harmonisation, harmonised achievement of equivalent measured quantity values (within clinically meaningful limits) for human samples examined for a stated measurand among two or more IVD MDs by applying an international consensus protocol in their calibration hierarchies when fit-for-purpose higher order reference materials or reference measurement procedures are not available	3.3 harmonisation, harmonisé(e)	3.3 armonizzazione, armonizzata ^{NOTE1}
3.5 international harmonisation protocol, harmonisation protocol standardization process implemented by an international body to achieve equivalence among measured quantity values for two or more IVD MDs intended for examination of the same measurand for cases where there are no higher order reference measurement procedures and no fit-for-purpose certified reference materials or international conventional calibrators	3.5 protocole d'harmonisation internationale, protocole d'harmonisation	3.5 protocollo di armonizzazione internazionale, protocollo di armonizzazione

¹³⁰ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:en>

¹³¹ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:fr>

NOTE1 ISO precisa [Nota 2] che armonizzazione è un caso speciale di standardizzazione non tracciabile rispetto al SI, quando la taratura di almeno due DM-IVD è riconducibile a un protocollo internazionale che definisce comunque il livello di tracciabilità metrologica massimo per un dato misurando.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 15198 originale inglese ¹³²	originale francese ^{NotaTitolo} (da Guida ISO/IEC 99:2007 o norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.5 control procedure activities at the point of use to monitor the performance of an IVD medical device Note 1 to entry: In the IVD medical device industry and in many laboratories that use IVD medical devices, these activities are commonly referred to as quality control .	ISO 9000:2015 3.3.7 maîtrise de la qualité 3.11.3 surveillance	3.5 controllo di qualità Nota3.5
3.6 examination set of operations having the object of determining the value of a property	ISO 15189:2012 3.7 examen	3.6 esame ^{Nota3.6}

¹³² <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15198:ed-1:v1:en>

NotaTitolo ISO 15198:2004 non contiene la versione ufficiale francese. Quando possibile il termine francese è ottenuto da UNI CEI 70099:2008 o da altro documento ISO specificato.

Nota3.5 La parola francese "maîtrise" avrebbe il significato di "padronanza" ("maître"). La definizione in ISO 9000 è estesa al "...rispetto dei requisiti di qualità (3.6.5)". In parallelo, la parola "3.11.3 monitor" (in spagnolo "seguimiento") è definita da ISO 9000 come "determinazione (3.11.1) dello stato di un sistema (3.5.1), un processo (3.4.1), un prodotto (3.7.6), un servizio (3.7.7) o di un'attività".

Nota3.6 ISO 9000:2015 contiene 3.11.1 determination (attività di determinazione di una o più caratteristiche (3.10.1) e dei loro valori caratteristici), 3.11.8 test (francese "essai", determinazione (3.11.1) in conformità ai requisiti (3.6.4) per uno specifico uso o applicazione previsto). SIPMeL L4Q15 ricorda che anche se gli esami di laboratorio sono spesso chiamati anche analisi o test, queste parole non sono consigliate. Nel laboratorio medico nessuna procedura è una "analisi", alcune sono "misure", altre sono "osservazioni".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 15198 originale inglese	originale francese (da Guida ISO/IEC 99:2007 o norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.7 examination procedure set of operations, described specifically, used in the performance of examinations according to a given method	2.6 (2.5) procédure de mesure, procédure opératoire,	3.7 procedura di esame Nota3.7
3.9 instructions for use information supplied by the manufacturer with an in vitro diagnostic medical device concerning the safe and proper use of the reagent or the safe and correct operation, maintenance and basic troubleshooting of the instrument	ISO 18113-3 7 ...notice d'utilisation	3.9 manuale utente Nota3.9
3.15 procedure specified way to carry out an activity or a process [SOURCE: ISO 9000:2000, definition 3.4.5]	ISO 9000:2015 3.4.5 procédure	3.15 procedura
3.16 qualification process to demonstrate the ability to fulfil specified requirements ... [SOURCE: ISO 9000]	3.10.4 compétence	3.16 competenza ^{Nota3.16}
3.25 validation	2.45 validation	3.49 validazione,

Nota3.7 In relazione alla nota su 3.6, sono sconsigliate nel laboratorio medico le parole metodo analitico, procedura analitica o procedura di prova. ISO / REMCO (Accred Qual Assur (2006) 10: 576–578 DOI 10.1007/s00769-006-0089-9) usa il termine "processo di misura" per indicare "esame" (ISO 15189: 2007, 3.4), che copre sia la misurazione di una quantità che l'esame di una proprietà nominale. ISO/REMCO non sconsiglia la parola "esame", diversamente da come sembra interpretare UNI CEI 70099:2008, ma afferma che "processo di misura" significa ("mean" o "signifier") esame proprio perché comprende le osservazioni di proprietà qualitative. Peraltro la Guida ISO 99:2007 (UNI CEI 70099:2008) esclude che "2.1 (2.1) measurement" sia applicabile alle proprietà nominali (qualitative). Contraddizione che merita di essere risolta.

Nota3.9 Si tratta di una parte specifica della voce 3.8. I riferimenti obsoleti EN 375 and EN 591 vanno sostituiti con ISO 18113.

Nota3.16 In ISO 9000 alla voce 3.10.4 la parola "qualification" è introdotta come eventuale sinonimo nella Nota 1



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 15198 originale inglese	originale francese (da Guida ISO/IEC 99:2007 o norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
confirmation, through provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled ... [SOURCE: ISO 9000:2000]		convalida ^{Nota3.49 133}
3.26 verification confirmation, through provision of objective evidence, that specified requirements have been fulfilled ... [SOURCE: ISO 9000:2000]	2.44 vérification	3.50 verifica ^{Nota3.26}

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese ¹³⁴	ISO 18113 ¹³⁵ originale francese ^{NotaTitolo} (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.2 advisory notice	3.2 fiche d'avertissement	3.2 avvertenza ^{NOTA3.2}

Nota3.49 "Convalida" aiuta a distanziare la parola da "verifica" (3.50), accanto alla presenza di "un determinato uso" invece di "requisiti specifici". Vedere Nota 3 a ISO 17511 voce 3.49.

133 UNICHIM, 2011. Manuale n. 179/0, Linee guida per la convalida di metodi analitici nei laboratori chimici

Nota3.26 Vedere Nota 4 a ISO 17511 voce 3.50.

134 <https://www.iso.org/standard/79866.html>

135 <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113:-1:ed-1:v1:fr>

NotaTitolo La traduzione francese di ISO/CD 18113-1:2020 non è ancora stata pubblicata. Le voci sono tratte da ISO 18113-1:2009, la cui numerazione può non corrispondere alla versione 2020.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>communication issued by an organization, subsequent to delivery of a medical device, to provide supplementary information and/or to advise what action should be taken in the use of a medical device, the modification of a medical device, the return of a medical device to its manufacturer, the destruction of a medical device</p> <p>... [ISO 13485:2016, definition 3.1]¹³⁶</p>		
<p>3.3 aid to diagnosis</p> <p>in vitro diagnostic medical devices are used to provide additional information to assist in the determination or verification of a patient's clinical status. The assay is not the sole determinant.</p> <p>[...Adapted from GHTF/SG5/N8:2012 Clinical Performance Studies for In vitro diagnostic medical devices]¹³⁷</p>	<p>UE 217/746 art. 2 37) l'aide au diagnostic</p>	<p>3.3 supporto alla diagnosi ^{Nota3.3}</p>
<p>3.10 calibration</p> <p>operation that, under specified conditions in a first step, establishes a relationship between the quantity values with measurement uncertainties provided by measurement standards and corresponding measurement indications with associated measurement uncertainties and, in a second step, uses this information to establish a relationship for obtaining a measurement result from an indication</p>	<p>3.9 étalonnage</p>	<p>3.10 taratura ^{NOTA3.10}</p>

¹³⁶ ISO 13485:2016(en) Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

NOTA3.2 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, punto 20.4.1 lettera n)

¹³⁷ <http://www.imdrf.org/docs/gh/final/sg5/technical-docs/gh/final/sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

Nota3.3 Regolamento (UE) 2017/746 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 5 aprile 2017, Art. 2 punto 37) ...ausilio alla diagnosi



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.39]		
3.11 calibration verification, verification of calibration confirmation that stated trueness claims for an IVD measuring system are achieved Note 1 to entry: Calibration verification requires reference materials with assigned values at concentrations appropriate for the intended use. Note 2 to entry: Calibration verification is sometimes confused with calibration (3.9), linearity verification or routine control procedures.	3.10 vérification de l'étalonnage vérification d'étalonnage	3.11 verifica dello stato di taratura ^{NOTA3.11}
3.15 control procedure set of operations at the point of use, described specifically, intended to monitor the performance characteristics of an IVD medical device and fulfil requirements for quality ... [... Adapted from ISO 15198:2004, definition 3.5]	3.14 procédure de contrôle	3.15 controllo di qualità ^{Nota3.15}
3.16 determination of physiological state a common test purpose or function for an in vitro diagnostic medical device, whereby the test is used to evaluate the physiological state of an individual for the purpose of identifying a human condition or characteristic.	UE 2017/716 [Détermination de] l'état physiologique	3.16 determinazione dello stato fisiologico

NOTA3.10 UNI CEI 70099:2008 afferma che il termine «calibrazione» non dovrebbe essere usato per designare la taratura. Vedere le note a 17511 3.4. ISO segnala [Nota 2] la taratura viene talvolta confusa con la regolazione (aggiustamento) di un sistema di misura, spesso erroneamente denominata "auto-calibrazione" o con la verifica della taratura. (3.10).

NOTA3.11 UNI CEI 70099:2008 Voce 2.39

Nota3.15 Vedere Nota a ISO 15198 3.5 control procedure

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[... Adapted from GHTF SG5 N8R3: 2012 Clinical Performance Studies for in vitro diagnostic medical devices] ¹³⁸		
<p>3.18 diagnostic in vitro</p> <p>diagnostic medical devices are used to determine, verify or confirm a patient's clinical condition as a sole determinant. This type of testing also includes sole confirmatory assays (to verify the results of previous testing) and sole exclusion assays (to rule out a particular condition).</p> <p>[...Adapted from GHTF/SG5/N8:2012 Clinical Performance Studies for In vitro diagnostic medical devices]¹³⁹</p>	<p>3.26 instrument pour le diagnostic in vitro, instrument de DIV</p> <p>3.27 dispositif médical de diagnostic in vitro, dispositif médical de DIV</p>	<p>3.18 attività diagnostica in vitro^{Nota3.18}</p>
<p>3.20 examination</p> <p>set of operations having the object of determining the value or characteristics of a property</p> <p>[SOURCE: ISO 15189:2012, definition 3.4]</p>	<p>ISO 15189:2012 3.7 examen</p>	<p>3.20 esame^{Nota3.20}</p>

138 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

139 <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

Nota3.18 In realtà, GHTF/SG5/N8:2012 non contiene questa definizione. Rimanda a 'GHTF/SG1/N71:2012 Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device'. <http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg1/technical-docs/ghtf-sg1-n071-2012-definition-of-terms-120516.pdf>, che non definisce l'attività ma i dispositivi (In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device).

Nota3.20 Venere nota alla voce ISO 15198 3.6 examination. ISO segnala che [Nota 1] in alcune discipline (ad es. Microbiologia) un esame è l'attività totale di una serie di prove, osservazioni o misurazioni. ISO aggiunge che [Nota 2] gli esami di laboratorio che determinano il valore di una proprietà sono chiamati esami quantitativi; quelli che determinano le caratteristiche di una proprietà sono chiamati esami qualitativi.

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
<p>3.42 marking inscription, in writing or as a graphical symbol, permanently affixed to a medical device [... Adapted from IEC 61010-2-101:2002, definition 3.106.]</p>	3.37 étiquetage	3.42 marcatura ^{Nota3.42}
<p>3.45 measurement process of experimentally obtaining one or more quantity values that can reasonably be attributed to a quantity [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.1]</p>	3.40 mesurage, mesure	3.45 misura ^{Nota3.45}
<p>3.46 measurement method generic description of a logical organization of operations used in a measurement [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.5].</p>	3.41 méthode de mesure	3.46 metodo di misura ^{Nota3.46}
<p>3.49 measurement procedure detailed description of a measurement according to one or more measurement principles and to a given measurement method, based on a measurement model and including any calculation necessary to obtain a measurement result</p>	3.44 procédure de mesure, procédure opératoire	3.39 procedura di misura ^{Nota3.39}

Nota3.42 UE 2017/726 art. 2 voce 35) «marcatura CE di conformità» o «marcatura CE»

Nota3.45 ISO precisa che [Nota 1] l'uso in chimica di "analita" o il nome di una sostanza o di un composto "misurando" è errato perché questi termini non si riferiscono a quantità.

Nota3.46 Da non confondere con la procedura di misura (3.49)

Nota3.39 UNI CEI 70099:2008 propone tre espressioni: procedura di misura, procedura operativa, procedura. Qui riteniamo che solo la prima eviti il rischio di ambiguità.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[Source: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.6]		
<p>3.54 monitoring in vitro diagnostic medical devices are used for serial measurement of the analyte (measurand) levels for the purpose of adjusting treatments/interventions as required. [... Adapted from GHTF/SG5/N8:2012 Clinical Performance Studies for In vitro diagnostic medical devices]¹⁴⁰</p>	ISO/CEI 17000:2004 surveillance	3.54 monitoraggio, sorveglianza ^{Nota3.54}
<p>3.59 point of care, near-patient testing testing that is performed near a patient and outside of centralized laboratory testing facilities. [SOURCE: IMDRF GRRP WG/N47: 2018]¹⁴¹</p>	ISO 15189:2012 examens de biologie médicale délocalisée, POCT, analyse proche du patient	3.59 esami di laboratorio vicino al paziente ^{Nota 3.59}
<p>3.62 prognosis in vitro diagnostic medical devices are used to measure factors linked to clinical outcome irrespective of treatment. Such tests may be used to estimate the natural progression of a disease (i.e. outcome in the absence of treatment), or to determine the likelihood of a clinical outcome irrespective of therapeutic intervention.</p>	ISO 13372:2012, 10.2 résultat du pronostic	3.62 prognosi

140 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

Nota3.54 "monitoraggio" in medicina indica "sorveglianza continua" <https://www.treccani.it/vocabolario/monitoraggio>. Vedere anche ISO/TR 20416:2020 3.2 post-market surveillance.

141 IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

Nota 3.59 EU/2017/746 ICDR Articolo 2 usa l'espressione 6) «dispositivo per analisi decentrate (near-patient testing)», che però appare oggi obsoleta



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[... Adapted from GHTF/SG5/N8:2012] ¹⁴²		
3.67 professional use designation that an IVD medical device is intended for personnel who are qualified to perform IVD examinations through special education and training [... EN 375:2001, definition 3.14.] ¹⁴³	3.56 usage professionnel	3.67 uso professionale
3.71 reference measurement procedure measurement procedure accepted as providing measurement results fit for their intended use in assessing measurement trueness of measured quantity values obtained from other measurement procedures for quantities of the same kind, in calibration or in characterizing reference materials [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.7]	3.59 procédure de mesure de référence, procédure opératoire de référence	3.71 procedura di misura di riferimento Nota3.71
3.74 risk control (measure) process in which decisions are made and measures implemented by which risks are reduced to, or maintained within, specified levels	3.62 mesure de maîtrise du risque	3.74 misura di controllo del rischio Nota3.74

¹⁴² Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

¹⁴³ EN 375 information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da EN ISO 18113-2:2009.

Nota3.71 UNI CEI 70099:2008 propone tre espressioni: 2.7 procedura di misura di riferimento, procedura operativa di riferimento, procedura di riferimento, ma solo la prima sembra priva di rischio di ambiguità. Aggiunge inoltre 2.8 procedura di misura di riferimento primaria, che anche ISO (Nota 3) ricorda essere senza confronto con uno standard della stessa specie



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, definition 3.10] ¹⁴⁴		
<p>3.77 screening</p> <p>in vitro diagnostic medical devices are used to determine the status of a disease, disorder or other physiological state in an asymptomatic individual.</p> <p>... [... Adapted from GHTF/SG5/N8:2012]¹⁴⁵</p>	IEC 80601-2-59:2017 dépistage	3.77 screening NOTA3.77 146
<p>3.78 self-testing</p> <p>use of a medical device or IVD medical device by a lay user who is responsible for collecting the data or specimen, by themselves and on themselves, relying solely on the instructions provided by the manufacturer. This use can also include performing the test and interpreting the results by themselves and on themselves.</p> <p>...[... IMDRF/GRRP WG/N47:2018]¹⁴⁷</p>	3.65 auto-test	3.78 esame autodiagnostico ^{Nota3.78}

144 ISO/IEC GUIDE 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices

Nota3.74 Vedere anche ISO/TR 24971:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 e ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices

145 Study Group 5 of the Global Harmonization Task Force. Clinical Evidence for IVD Medical Devices - Clinical Performance Studies for In Vitro Diagnostic Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/ghtf/final/sg5/technical-docs/ghtf-sg5-n8-2012-clinical-performance-studies-ivd-medical-devices-121102.pdf>

NOTA3.77 La traduzione di "dépistage" e "screening" con "selezione" non è efficace. Il termine inglese è usato come tale in italiano (https://www.treccani.it/enciclopedia/screening_%28Dizionario-di-Medicina%29/)

146 Zoppetti A. L'aumento di anglicismi e neologismi in inglese: nuovi dati. 26 agosto 2020 <https://diciamoloinitaliano.wordpress.com/category/storia-degli-anglicismi/>

147 IMDRF Good Regulatory Review Practices Group. Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices.

<http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

Nota3.78 EU/2017/746 IVDR Articolo 2 usa l'espressione 5) «dispositivo per test autodiagnostico»



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.83 training operator-oriented, application-specific instruction required for the safe and proper use of an IVD medical device [... Adapted from IEC 60601-1-6:2006, definition 2.208.] ¹⁴⁸	3.69 formation	3.83 addestramento Nota3.83
3.88 validation verification that the specified requirements are adequate for an intended use [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.45]	3.72 validation	3.88 validazione, convalida ^{Nota3.88}
3.89 verification provision of objective evidence that a given item fulfils specified requirements [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.44]	3.73 vérification	3.89 verifica ^{Nota3.89}
3.90 warning statement that alerts users about a situation that, if not avoided, could result in hazards or other serious adverse consequences from the use of an IVD medical device	3.74 avertissement	3.90 avvertenza ^{Nota3.90}

148 Sostituito da IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 CSVConsolidated version. Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability

Nota3.83 La parola "formazione" non sembra adeguata

Nota3.88 Vedere ISO 17511 3.49 e nota alla voce.

Nota3.89 Vedere ISO 17511 3.50 e nota alla voce



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

PROCEDURE o ATTIVITÀ ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[... Adapted from U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling] ¹⁴⁹		
A.3.1 adjustment of an IVD instrument, adjustment set of operations carried out on an IVD instrument so that it provides prescribed measurement indications corresponding to given values of a quantity to be measured ...[... from ISO/IEC Guide 99:2007, definition 3.11.]	A.3.11 ajustage d'un instrument de DIV, ajustage	A.3.1 regolazione (aggiustamento) di uno strumento, ^{Nota3.1}
A.3.29 measurement correction compensation for an estimated systematic effect ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 2.53]	A.3.26 correction	A.3.29 correzione del sistema di misura ^{Nota3.29}

149 U.S. Food and Drug Administration, Guidance on Medical Device Patient Labelling; Final Guidance for Industry and FDA, April 19, 2001

Nota3.90 ISO precisa (Nota 2) che la distinzione tra avvertenza e precauzione (3.66) dipende da probabilità e gravità del pericolo (3.24).

Nota3.1 UNI CEI 70099:2008 propone “3.11 regolazione di un sistema di misura, regolazione”. Il significato è forse quanto più si avvicina a ciò che viene da molti chiamato “calibrazione”, parola che però si sconsiglia per il rischio di confondere con “taratura” (Vedere voce 3.10). Anche ISO (Nota2) raccomanda questa distinzione. ISO inoltre (Nota 1) segnala che i tipi di regolazione possono includere regolazione dello zero, regolazione dell'offset (décalage, compenso), regolazione dell'intervallo (chiamata anche regolazione del guadagno).

Nota3.29 Come A.3.1 regolazione anche il significato di questa parola si avvicina molto alle operazioni che molti chiamano “calibrazione”, termine che però si sconsiglia per il rischio di confondere con “taratura” (Vedere voce 3.10). “correzione della misura” rischia di confondersi con “correzione del risultato della misura”.

Termini per OGGETTI o MATERIALI:

OGGETTI o MATERIALI ISO 17511 originale inglese ¹⁵⁰	ISO 17511 originale francese ¹⁵¹	Italiano secondo SIPMeL
3.1 analyte component represented in the name of a measurable quantity (3.38) ...	3.1 analyte	3.1 analita
3.6 calibrator, calibration material measurement standard (3.28) used in calibration (3.4) of a measuring system (3.29) according to a specified MP (3.27) [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.12, modified ...]	3.6 étalon, matériau d'étalonnage	3.6 materiale standard, standard di taratura NOTA3.6
3.9 certified reference material, CRM RM (3.39) accompanied by documentation issued by an authoritative body and providing one or more specified property values with associated uncertainties (3.48) and traceabilities (3.31), using valid procedures ... Note 5 to entry: ISO/REMCO has an analogous definition ^[152] but uses the modifiers "metrological" and "metrologically" to refer to both quantities (3.38) and nominal properties. ...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.14, modified]	3.9 matériau de référence certifié, MRC	3.9 materiale di riferimento certificato (MRC)
3.11 control material	3.11 matériau de contrôle	3.11 materiale di

¹⁵⁰ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:en>

¹⁵¹ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:17511:ed-2:v1:fr>

NOTA3.6: per coerenza con la versione ufficiale UNI CEI EN ISO/IEC 17025:2018 andrebbe evitata la parola "calibratore", proposta da UNI CEI 70099:2008, nella pratica usata per lo più nelle attività di "aggiustamento della taratura (3.29)". Per la parola "standard" alternativa a "campione" vedere le note alla voci 3.20 e 3.28. Per l'uso di "taratura" invece di "calibrazione" vedere le note a ISO 17511 punto 3.4.

¹⁵² Emons H et al., New definitions on reference materials. Accred Qual Assur. 2006;10(10):576-578



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
substance, material or article intended by its manufacturer (3.22) to be used to verify the performance characteristics of an IVD MD (3.21) [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.13]		controllo
3.12 end-user IVD MD calibrator, end-user calibrator RM (3.39) used as a measurement standard (3.28) intended for use with one or more IVD MD (3.21)MPs (3.27) intended to examine a particular measurand (3.26) in human samples ...	3.12 étalon du dispositif médical de DIV de l'utilisateur final, étalon de l'utilisateur final	3.12 [materiale] standard per [il dispositivo diagnostico del] l'utente finale ^{Nota3.12}
3.14 higher order reference material, higher order RM CRM (3.9) that meets internationally accepted quality requirement and provides a common metrological reference within the calibration hierarchy (3.5) to which manufacturers (3.22) can establish metrological traceability (3.31) ...	3.14 matériau de référence de niveau supérieur, MR de niveau supérieur	3.14 materiale di riferimento di ordine superiore ^{Nota3.14}
3.17 international conventional calibrator, international conventional calibration material, international measurement standard calibrator (3.6) whose quantity (3.38) value is not metrologically traceable (3.31) to the SI but is assigned by international agreement ...	3.17 étalon international conventionnel, matériau d'étalonnage international conventionnel, étalon international	3.17 [materiale] standard convenzionale internazionale
3.20 international measurement standard	3.20 étalon international	3.20 standard di misura

Nota3.12 Vedere Nota 3.6

Nota3.14 Vedere ISO 17511 3.15 procedura di misura di riferimento di ordine superiore



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
measurement standard (3.28) recognized by signatories to an international agreement and intended to serve worldwide as the basis for assigning values to other standards for the same quantity (3.38) ...[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.2, modified ...]		internazionale ^{Nota3.20}
3.21 in vitro diagnostic medical device, IVD medical device, IVD MD device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer (3.22) for the in vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes and including reagents, calibrators (3.6), control materials (3.11), specimen receptacles, software, and related instruments or apparatus or other articles [SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.27]	3.21 dispositif médical de diagnostic in vitro, dispositif médical de DIV, DM DIV	3.21 dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD MD) ^{NOTA3}
3.24 matrix, system matrix <material> components of a material system, except the analyte (3.1) ... [SOURCE: ISO 15194:2009, 3.6, modified ...]	3.24 matrice, matrice d'un système	3.24 matrice di un materiale
3.28 measurement standard, standard	3.28 étalon	3.28 standard di

Nota3.20 UNI propone "5.2 campione di misura internazionale, campione internazionale". La scelta di questo documento invece è collegata a ISO 17511 3.6 materiale standard e ISO 18113 A.3.25 standard materializzato

NOTA3 La sigla francese "DM DIV" corrisponderebbe meglio alla traduzione italiana, tuttavia l'uso diffuso consiglia di mantenere la sigla inglese "IVD DM"

OGGETTI o MATERIALI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
realization of the definition of a given quantity (3.38), with stated quantity (3.38) value and associated measurement uncertainty (3.48), used as a reference [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.1, modified]		misura, standard ^{NOTA1}
3.35 primary reference material, primary RM high purity material of the analyte (3.1), certified for the mass/mole fraction of the analyte (3.1) in the material, and which constitutes the realization of the International System of Units (SI) for the analyte (3.1) of interest	3.35 matériau de référence primaire, MR primaire	3.35 materiale di riferimento primario
3.37 primary measurement standard, primary standard, primary calibrator measurement standard (3.28) established using a primary RMP (3.36), or created as an artefact, chosen by convention [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.4]	3.37 étalon de mesure primaire, étalon primaire	3.37 standard di misura primario ^{Nota3.37}
3.39 reference material, RM material sufficiently homogeneous and stable with reference to specified properties, which has	3.39 matériau de référence, MR	3.39 materiale di riferimento ^{Nota3.39}

NOTA1 La voce 5.1 di ISO/IEC Guide 99:2007 viene tradotta da UNI CEI 70099:2008 con "campione di misura", aggiungendo però una nota che segnala come in italiano "campione" sia usato per oggetti identificati in inglese come "sample". Se aggiungiamo l'uso per l'inglese "specimen" arriviamo a tre significati diversi per la stessa parola. UNI CEI 70099:2008 aggiunge anche quello per "3.6 (4.2) material measure". Decisamente troppi. Per questo si propone "standard" per il francese "étalon" e l'inglese "standard", "aliquota" per il francese "échantillon" e l'inglese "sample", "campione" per il francese "prélèvement" e l'inglese "specimen". La parola "standard" è nei vocabolari italiani fin dal 1764, tanto da generare le derivazioni "standardizzare" e "standardizzazione" ed entrare in acronimi come CISMEL ed essere usato persino in linguistica per fenomeni propri della medesima disciplina (<https://accademiadellacrusca.it/it/consulenza/etimologia-e-origine-della-parola-standard/154>). Vedi anche ISO 25151 3.1 e 3.6.

Nota3.37 UNI propone per la voce ISO Guida 99 5.4 "campione di misura primario, campione primario" (UNI CEI 70099:2008). La questione è discussa nella nota alla voce 3.28.

Nota3.39 Interessanti le note ISO 3 "i materiali di riferimento includono quelli che possiedono quantità (3.38), nonché quelli che includono le proprietà qualitative." e 1: "l'esame di una proprietà qualitativa include l'assegnazione di un valore qualitativo e l'incertezza associata. Questa incertezza non è un'incertezza di misura (3.48)". Inoltre [Nota 8 ISO] ISO / REMCO utilizza il termine "processo di misura" per indicare "esame" (vedere ISO 15189: 2012) che copre sia un misura della quantità (3.38) che l'esame di una proprietà qualitativa.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 17511 originale inglese	ISO 17511 originale francese	Italiano secondo SIPMeL
been established to be fit for its intended use in measurement or in examination of nominal properties [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.13, modified]		
3.42 secondary measurement standard, secondary standard, secondary calibrator measurement standard (3.28) established through calibration (3.4) with respect to a primary measurement standard (3.37) for a quantity (3.38) of the same kind [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.5, modified ...]	3.42 étalon de mesure secondaire, étalon secondaire	3.42 standard di misura secondario ^{Nota3.42} ,
3.46 trueness control material, trueness control RM (3.39) that is used to assess the measurement bias (3.3) of a specified quantity (3.38) in a specified measuring system (3.29) Note 3 to entry: Trueness control materials may be made available by their manufacturers (3.22) as CRMs (3.9).	3.46 matériau de contrôle de la justesse, contrôle de la justesse	3.46 materiale di controllo dell'esattezza ^{Nota3.46}
3.51 working measurement standard, working standard, manufacturer's working calibrator, manufacturer's master calibrator measurement standard (3.28) that is used to calibrate or verify measuring instruments or measuring systems (3.29) [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007 5.7, modified...]	3.51 étalon de travail, étalon de travail du fabricant, étalon maître du fabricant	3.51 standard di lavoro, standard di lavoro del produttore, standard principale del produttore ^{Nota3.51}

Nota3.42 Vedere Nota alla voce 3.28. ISO (Nota 3) aggiunge è un altro termine "Materiale di riferimento secondario", non incluso in VIM 5.5, per designare uno standard secondario (3.6).

Nota3.46 Per la scelta di "esattezza" o "giustezza" vedere la nota alla voce 3.48. ISO sottolinea [Nota 2] che i materiali di controllo dell'esattezza dovrebbero essere verificati per la commutabilità (3.10) con campioni umani.

Nota3.51 ISO ammette [Nota 2] le voci "standard di verifica" o "standard di controllo" per uno standard di lavoro utilizzato per la verifica (3.50). Per la parola "standard" alternativa a "campione" vedere la nota alla voce 3.28



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 21151 originale inglese ¹⁵³	ISO 21151 originale francese ¹⁵⁴	Italiano secondo SIPMeL
3.1 aliquot known amount of a homogeneous material, assumed to be taken with negligible sampling error [SOURCE: ISO 11074:2015 ¹⁵⁵] [voce 4.3.1 aliquot]	3.1 aliquote [ISO 11074:2015 4.3.1 aliquote] [DE ISO 11074:2015 4.3.1 Aliquot]	3.1 aliquota ^{Nota3.1}
3.2 calibration verification control control provided by a manufacturer for use with a stated IVD MD to confirm that a satisfactory calibration was achieved using the end-user calibrator(s) intended for use with that IVD MD	3.2 dispositif de vérification de l'étalonnage	3.2 dispositivo di verifica della taratura ^{Nota3.2}
3.4 harmonisation reference material reference material used as a calibrator for an international harmonisation (3.3) protocol	3.4 matériau de référence d'harmonisation	3.4 materiale di riferimento per l'armonizzazione

¹⁵³ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:en>

¹⁵⁴ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:21151:ed-1:v1:fr>

¹⁵⁵ ISO 11074:2015 Soil quality — Vocabulary

Nota3.1 Vedere anche nota a ISO 17511 3.28

Nota3.2 Per l'uso di "taratura" invece di "calibrazione" vedere ne note a ISO 17511 punto 3.4.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 15198 originale inglese ¹⁵⁶	originale francese ^{NotaTitolo} (dalla norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.4 control material substance, material or article used to verify the performance characteristics of an in vitro diagnostic medical device [SOURCE: EN 375]	ISO 17511 3.11 matériau de contrôle	3.4 materiale di controllo ^{Nota3.4}
3.12 lot, batch one or more components or finished devices that consist of a simple type, model, class, size, composition or software version that are manufactured under essentially the same conditions and that are intended to have uniform characteristics and quality within specified limits	ISO 18113-1 3.5 lot	3.12 lotto, partita
3.22 sample one or more parts taken from a population and intended to provide information on the population	ISO 21151 4.1.17 échantillon ISO 3534-1: 1.3 échantillon	3.22 campione (statistico) ^{Nota3.22}

¹⁵⁶ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:15198:ed-1:v1:en>

NotaTitolo ISO 15198:2004 non contiene la versione ufficiale francese. Quando possibile il termine francese è ottenuto da UNI CEI 70099:2008 o da altri documenti ISO.

Nota3.4 Il riferimento a EN 375 è sostituito da quello a ISO 18113-1. Vedere ISO 17511 voce 3.11. La Guida ISO 99:2007 (UNI CEI 70099:2008) preferisce parlare di "5.13 materiale di riferimento", anche se specifica che per la verifica della precisione può essere impiegato un materiale con o senza valore assegnato. SIPMeL osserva che usare un materiale di controllo con valore assegnato può indurre prassi non corrette e che l'attributo "di riferimento" non sia appropriato per questi materiali.

Nota3.22 Opportuno distinguere tra campione statistico (sample) e campione biologico (ISO 15189 3.16 specimen) nonché da aliquota (ISO 21151 voce 3.1)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198
ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese ¹⁵⁷	ISO 18113 ¹⁵⁸ originale francese ^{NotaTitolo} (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
3.1 accessory article intended explicitly by its manufacturer to be used together with an IVD medical device to enable the IVD medical device to achieve its intended purpose or to augment or extend the capabilities of the IVD medical device in the fulfilment of its intended purpose [... Adapted from IMDRF/GRRP WG/N52 2019 5.0, Note 3. ¹⁵⁹]	3.1 accessoire	3.1 accessorio
3.4 analyte component represented in the name of a measurable quantity Examples In “the type of quantity (3.38) “mass of protein in 24-hour urine”, “protein” is the analyte. In “amount of substance of glucose in plasma”, “glucose” is the analyte. In both cases, the long phrase represents the measurand (3.26).	3.3 analyte	3.4 analita ^{NOTA3.4}

¹⁵⁷ <https://www.iso.org/standard/79866.html>

¹⁵⁸ <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:18113:-1:ed-1:v1:fr>

NotaTitolo La traduzione francese di ISO/CD 18113-1:2020 non è ancora stata pubblicata. Le voci sono tratte da ISO 18113-1:2009, la cui numerazione può non corrispondere alla versione 2020.

¹⁵⁹ IMDRF/GRRP WG/N52 2019 5.0. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[...From ISO 17511:2003, definition 3.2. ¹⁶⁰]		
3.12 calibrator measurement standard used in the calibration of an IVD instrument or system [... Adapted from ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12.]	3.11 agent d'étalonnage	3.12 standard [per la taratura] ^{Nota3.12}
3.13 component part of a finished, packaged and labelled IVD medical device ... Typical kit components ... Adapted from [U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part: 820 — Quality System Regulation] ¹⁶¹ , 820.3(c).	3.12 élément, composant, constituant	3.13 componente [del kit] ^{Nota3.13}
3.14 control material substance, material or article intended by its manufacturer to be used to verify the performance characteristics of an IVD medical device [SOURCE: EN 375:2001, definition 3.5] ¹⁶²	3.13 matériau de contrôle	3.14 materiale di controllo ^{Nota3.14}
3.29 immediate container, primary container	3.24 contenant primaire	3.29 contenitore ^{Nota3.29}

¹⁶⁰ ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials. Sostituito da ISO 17511:2020.

NOTA3.4 UNI CEI 70099:2008 e la Guida ISO/IEC 99:2007 segnalano che in chimica il termine «analita», o il nome di una sostanza o di un composto, sono talvolta impiegati al posto di «misurando». Quest'uso è improprio, in quanto tali termini non designano delle grandezze. Anche per questo motivo si sconsiglia nel laboratorio medico l'uso della parola "analita".



OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
packaging that protects the contents from contamination and other effects of the external environment ... [SOURCE: EN 375:2001, definition 3.7] ¹⁶³		
3.31 in vitro diagnostic instrument, IVD instrument equipment or apparatus intended by a manufacturer to be used as an IVD medical device [...Adapted from EN 591:2001, definition 3.5.] ¹⁶⁴	3.26 instrument pour le diagnostic in vitro, instrument de DIV	3.31 strumento per la diagnostica in vitro
3.32 in vitro diagnostic (IVD) medical device, IVD medical device means a medical device, whether used alone or in combination, intended by the manufacturer for the in vitro examination of specimens derived from the human body solely or principally	3.27 dispositif médical de diagnostic in vitro, dispositif médical de DIV	3.32 dispositivo medico diagnostico in vitro (IVD), dispositivo

Nota3.12 UNI CEI 70099:2008 e la Guida ISO/IEC 99:2007 segnalano che il termine «calibratore» è impiegato solamente in alcuni settori applicativi. La versione francese (che non compare nella Guida 99) è diversa da quella inglese. UNI CEI 70099:2008 aggiunge che in lingua italiana il termine «calibratore» si riferisce generalmente a dispositivi attivi mediante i quali sono generati segnali utili per la taratura. Nel settore chimico si utilizza il termine «calibrante» per designare un materiale impiegato in taratura. Vedere anche la nota a 3.6 calibrator, calibration material. Questi elementi di ambiguità e incertezza portano a sconsigliare le parole "calibratore" e "calibrante", per preferire "standard", eventualmente specificando "per la taratura".

161 U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part: 820 — Quality System Regulation

Nota3.13 Le parole elemento e costituente possono dare ambiguità. Vedere 3.37 kit.

162 EN 375:2001. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-2:2009

Nota3.14 UNI CEI 70099:2008 prevede un "materiale di controllo della giustezza di misura" come utilizzo per 5.14 materiale di riferimento certificato. La definizione di ISO 18113 estende l'utilizzo a tutte le prestazioni del dispositivo. Vedere anche 3.84 trueness control material in ISO 18113.

163 EN 375:2001. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-2:2009

Nota3.29 È dubbio che l'aggettivo "primario" o "immediato" siano efficaci per distinguere il contenitore del reagente dall'imballaggio (3.55 outer container, sales packaging).

164 EN 591:2001. Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-3:2009.



OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
to provide information for diagnostic, monitoring or compatibility purposes. ... [...Definition referenced in IMDRF GRRP WG (PD1)/N52] ¹⁶⁵		medico IVD
3.33 in vitro diagnostic reagent, IVD reagent chemical, biological or immunological components, solutions or preparations intended by the manufacturer to be used as an IVD medical device [...Adapted from EN 375:2001, definition 3.9.] ¹⁶⁶	3.28 réactif de diagnostic in vitro, réactif de DIV	3.33 reagente diagnostico in vitro, reagente IVD
3.37 kit a set of components that are packaged together and intended to be used to perform a specific in vitro diagnostic examination, or a part thereof; Note 1 to entry: Kit components can include reagents (such as antibodies, enzymes, buffer and diluents), calibrators, controls and other articles and materials. Note 2 to entry: European Union Regulation 2017/746 – Article 2 (11)	3.32 trousse	3.37 kit ^{Nota3.37}
3.38 label the written, printed or graphic information appearing either on the device itself, or on the	3.37 étiquetage ^{Nota3.38-1}	3.38 documentazione di accompagnamento (compreso le etichette)

¹⁶⁵ IMDRF/GRRP WG/N52 2019 5.0. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

¹⁶⁶ EN 375:2001. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-2:2009

Nota3.37 Parola derivante dal danese medioevale, ormai intraducibile in italiano. Le traduzioni letterali "astuccio" o "contenitore" o "corredo" non sono adatti.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
packaging of each unit or on the packaging of multiple devices; [...European Union Regulation 2017/746 – Article 2 (13)] ¹⁶⁷		Nota3.38-2
3.43 material safety data sheet, MSDS document prepared in accordance with regulatory requirements for occupational safety to convey information about a hazardous chemical substance [... Adapted from Reference U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 29, Part 1910.1200 — Hazard Communication ¹⁶⁸ , 1910.1200 (c) and 1910.1200 (g)]	3.38 fiche de données de sécurité, FDS	3.43 scheda [di dati] di sicurezza ^{Nota3.43}
3.55 outer container, sales packaging product to be used for the containment, protection, handling, delivery, storage, transport and presentation of goods, from raw materials to processed goods, from the producer to the user or consumer, including processor, assembler or other intermediary.	3.49 emballage externe, emballage de mise sur le marché	3.55 contenitore esterno, confezione di vendita ^{Nota3.55}

¹⁶⁷ Regulation (EU) 2017/746 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on in vitro diagnostic medical devices ... <https://eur-lex.europa.eu/eli/reg/2017/746/oj>
Nota3.38-2 ISO distingue un'etichetta apposta in modo permanente su uno strumento IVD con la parola "marcatura" o "marchio" (3.43). Il corrispondente inglese più vicino a "etichetta" sarebbe "sticker". Vedere anche la nota a ISO 18113 3.34.

Nota3.38-1 La parola francese e la sua definizione corrispondono alla voce "3.43 marchio".

¹⁶⁸ U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 29, Part 1910.1200 — Hazard Communication. <https://www.osha.gov/laws-regs/regulations/standardnumber/1910/1910.1200>
Nota3.43 ISO (Nota2) precisa che le schede sulla sicurezza dei materiali non sono considerate parte dell'etichettatura dei dispositivi medici IVD. ISO (Nota 4) collega la parola a Regolamento (CE) N. 1907/2006 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH). <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/IT/TXT/PDF/?uri=CELEX:32006R1907&from=EN>



OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
[... Adapted from EN 375:2001, definition 3.13.] ¹⁶⁹		
3.64 primary sample, specimen discrete portion of a body fluid or tissue taken for examination, study or analysis of one or more quantities or characteristics to determine the character of the whole [...Adapted from Reference Global Harmonization Task Force (GHTF), Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices (including In Vitro Diagnostic Devices), Final Document GHTF/SG1/N041:2005] ¹⁷⁰ .	3.54 échantillon primaire, prélèvement	3.64 campione, prelievo ^{Nota3.64}
3.65 primary sample collection device, specimen collection device apparatus specifically intended by an IVD manufacturer to obtain, contain and preserve a body fluid or tissue for in vitro diagnostic examination ...[...Adapted from Reference [32], Article 1, 2(b).] ¹⁷¹	3.55 dispositif de collecte d'échantillon primaire, dispositif de collecte d'un prélèvement	3.65 dispositivo di raccolta del campione ^{NOTA7}

¹⁶⁹ EN 375:2001. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-2:2009

Nota3.55 Vedere 3.29 contenitore Nota3.29

¹⁷⁰ <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-181031-grrp-essential-principles-n47.pdf>

Nota3.64 ISO segnala (Nota 1) che GHTF utilizza il termine "prelievo" (specimen) nei suoi documenti di orientamento armonizzati per indicare un campione (3.64) di origine biologica destinato all'esame di un laboratorio medico. CDC (in diversi documenti) usa "specimen collection...". CLSI usa "specimen" in AUTO01 GP33 AUTO07 AUTO02 EP35 GP33 AUTO12 C31 EP34 C34 GP34 GP39 MM13 GP42 GP23 H21 GP41 GP44. SIPMeL chiede a ISO di risolvere l'ambiguità: "specimen" per il prelievo, "sample" per l'aliquota da analizzare.

¹⁷¹ Directive 98/79/CE, sostituita da Regolamento (EU) 2017/746

NOTA7 EU/217/746 definisce 3) «contenitore di campioni» ('specimen receptacle'), ma non si applica a "b) ai prodotti di tipo invasivo destinati a prelevare campioni ...". SIPMeL ritiene che si debba distinguere il "dispositivo di prelievo" dal "contenitore di campioni".



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
Note 4 to entry: In Europe, a specimen collection device may also be known as a 'specimen receptacle' (ref. European Union Regulation 2017/746 – Article 2 (3))		
3.69 reactive ingredient constituent that participates in a chemical reaction intended to detect or measure a quantity ...[... Adapted from EN 375:2001, definition 3.1.] ¹⁷²	3.57 ingrédient actif	3.69 reagente
3.70 reference material material, sufficiently homogeneous and stable regarding one or more properties, with reference to specified properties, which has been established to be fit for its intended use in measurement or in examination of nominal properties ... [SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, definition 5.13]	3.58 matériau de référence, MR	3.70 materiale di riferimento ^{NOTA1 NOTA2}
3.76 sample	3.64 échantillon	3.76 campione

¹⁷² EN 375:2001. Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use. Sostituita da : EN ISO 18113-2:2009

NOTA1 ISO (Nota 1) mette insieme i materiali di riferimento con o senza valori assegnati che possono essere utilizzati per il controllo della precisione, mentre solo i materiali di riferimento con valori assegnati (sia per quantità che per caratteristiche nominali, Nota 3, anche queste associate a incertezza, Nota 9) possono essere utilizzati per la taratura o il controllo dell'esattezza della misurazione, anche se (Nota 2) afferma che in una misurazione, un materiale può essere utilizzato esclusivamente per la taratura o per il controllo di qualità. SIPMeL ritiene che sia preferibile distinguere "materiali di riferimento", con valori assegnati da metodi di riferimento, da "materiali di controllo", senza valori assegnati, da utilizzare per il monitoraggio delle prestazioni o controllo di processo.

NOTA2 ISO aggiunge (Nota 5) che un materiale di riferimento, accompagnato da documentazione rilasciata da un organismo autorevole e che fa riferimento a procedure valide utilizzate per ottenere un valore di proprietà specificato con incertezza e tracciabilità associate, è chiamato materiale di riferimento certificato. Vedere ISO 17511 3.9 con la Nota 5.



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198

ottobre/2020

OGGETTI o MATERIALI ISO 18113 originale inglese	ISO 18113 originale francese (o altra norma specificata)	Italiano secondo SIPMeL
one or more representative parts taken from a system, which are intended to provide information on the system [... Adapted from ISO 15189:2012, definition 3.16.]		[statistico] [biologico] Nota3.76
3.80 single-use device a medical device or IVD medical device that is intended to be used on an individual patient during or for a single procedure and then disposed of. It is not intended to be reprocessed and used again. [SOURCE: IMDRF GRRP WG/N52: 2019] ¹⁷³	ISO 6710:2017 Récipients à usage unique	3.80 dispositivo monouso
3.81 spare part component intended to replace an identical or similar component of an instrument or other apparatus without affecting its functionality	ISO/TS 16949:2002 pièces de rechange	3.81 pezzo di ricambio
3.84 trueness control material reference material that is used to assess the bias of a measuring system [SOURCE: ISO 17511:2003, definition 3.32]	3.70 matériau de contrôle de la justesse	3.84 materiale per il controllo di esattezza Nota3.84

Nota3.76 La parola "campione" corrisponde più ad un concetto che ad un oggetto. Sul piano operativo, si dovrebbe distinguere "prelievo" dall'organismo da "aliquota" per l'esame, che in diversi casi coincidono.

173 IMDRF Good Regulatory Review Practices. Principles of Labelling for Medical Devices and IVD Medical Devices <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/technical/imdrf-tech-190321-pl-md-ivd.pdf>

Nota3.84 Vedere ISO 17511 3.47 e nota collegata



Conclusioni

In questo documento vengono esaminate le parole e le definizioni proposte da ISO 17511, ISO 21151, ISO 18113 e ISO 15198, quando possibile alla luce delle indicazioni UNI CEI 70099:2008¹⁷⁴.

Le tabelle contengono alcune parole diverse dalle proposte di UNI CEI 70099:2008, quando queste possono introdurre ambiguità o indurre in errore gli operatori dei laboratori medici.

La Tabella seguente riepiloga invece le principali specificità italiane con distinzione da falsi amici della lingua inglese e da anglicismi non necessari o riconosciuti:

ISO 17511	ISO 15198	ISO 18113	
3.3 scarto (scostamento) sistematico di misura 3.16 quantità interferente 3.47 esattezza (giustezza) di misura, esattezza (giustezza) 3.4 taratura 3.44 procedura di misura del produttore riconosciuta 3.6 materiale standard, standard di taratura 3.12 [materiale] standard per [il dispositivo diagnostico del] l'utente finale	3.2 scarto sistematico di misura, scarto di esattezza 3.5 controllo di qualità 3.9 manuale utente 3.16 competenza	3.27 operatore sanitario 3.35 manuale d'uso 3.36 destinazione d'uso, uso previsto 4.2 segnale strumentale del bianco 3.20 quantità interferente 3.10 taratura 3.11 verifica dello stato di taratura 3.15 controllo di qualità 3.78 esame autodiagnostico	A.3.7 curva di taratura A.3.8 gerarchia di taratura A.3.9 contaminazione A.3.16 limite di rivelabilità A.3.23 quoziente di probabilità A.3.25 standard materializzato A.3.28 scarto (scostamento) sistematico di misura A.3.30 scarto (scostamento) di misura A.3.31 segnale, lettura della misura A.3.37 esattezza (giustezza) di misura A.3.43 proprietà qualitativa, caratteristica A.3.57 scarto quadratico medio, scarto tipo A.3.59 scarto (scostamento) sistematico di misura

¹⁷⁴ UNI CEI 70099:2008 Guida ISO/IEC 99:2007 Vocabolario Internazionale di Metrologia. Concetti fondamentali e generali e termini correlati (VIM)



Società Italiana di Patologia Clinica e Medicina di Laboratorio

Componente della World Association of Societies of Pathology and Laboratory Medicine

www.sipmel.it

Commissione Nazionale Qualità ed Accreditamento

Coordinatore: Marco Pradella

Certificazione ISO



Versione 1.0

**documento L5Q15 glossario italiano
in ISO 17511, ISO 18113 e ISO 15198**

ottobre/2020

Le parole delle norme ISO, in particolare, oltre ai documenti citati, ISO 17011, ISO 17025 ed ora ISO 15189, sono in grado di influenzare numerosi documenti, tra cui regolamenti, check-list e documenti dei sistemi qualità. Vanno quindi introdotte con estrema attenzione. La versione italiana per giunta deve affrontare criticamente sfumature, “falsi amici”, omonimie, conflitti, ambiguità.^{175, 176} Questo documento intende fornire un aiuto per superare le difficoltà e ottenere nei laboratori medici e tra i fornitori di beni e servizi per questi laboratori una accettabile uniformità di linguaggio.

175 Pradella M. Parole italiane per ISO/IEC 17025:2017 e ISO/IEC 17011:2017. Morrisville, NC, USA: Lulu Press, Inc. 2018. <http://www.lulu.com/spotlight/labmedico>

176 Pradella M. Tradurre le norme senza tradirle. Tutto_Misure 2019; 1:71-75.