
Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus
(standards.iteh.ai)

[ISO 15197:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 15197:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Version française parue en 2004

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Conception et développement	6
4.1 Exigences générales	6
4.2 Sécurité	6
4.3 Traçabilité	7
4.4 Aspects ergonomiques et liés aux facteurs humains	7
4.5 Analyse des risques	7
4.6 Vérification par l'utilisateur	8
5 Informations fournies par le fabricant	8
5.1 Étiquette du lecteur de glycémie	8
5.2 Mode d'emploi du système de surveillance de la glycémie	8
5.3 Étiquettes relatives au système de réactifs et aux matériaux de contrôle	10
5.4 Mode d'emploi relatif aux réactifs et aux matériaux de contrôle	10
6 Sécurité et essais de contrôle de la fiabilité	11
6.1 Exigences générales	11
6.2 Protection contre le choc électrique	12
6.3 Protection contre les risques mécaniques	12
6.4 Compatibilité électromagnétique	12
6.5 Résistance à la chaleur	12
6.6 Résistance à l'humidité et aux liquides	12
6.7 Protection contre les gaz libérés, l'explosion et l'implosion	12
6.8 Composants du lecteur	12
6.9 Évaluation des performances	12
6.10 Résistance mécanique aux chocs, vibrations et impacts	13
6.11 Limites d'exposition à la température de l'équipement	13
6.12 Protocole d'essai d'exposition à l'humidité de l'équipement	14
6.13 Conditions de stockage et d'utilisation des réactifs	14
7 Évaluation des performances analytiques	14
7.1 Exigences générales	14
7.2 Évaluation de la fidélité	15
7.3 Évaluation de l'exactitude du système	19
7.4 Exactitude minimale acceptable du système	26
8 Évaluation des performances de l'utilisateur	27
8.1 Généralités	27
8.2 Sites d'évaluation	27
8.3 Évaluation de l'utilisateur	28
8.4 Évaluation du mode d'emploi	28
Annexe A (normative) Exigences supplémentaires relatives à la compatibilité électromagnétique	29
Annexe B (informative) Chaîne de traçabilité	31
Bibliographie	32

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 15197 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyse de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
ISO 15197:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>

Introduction

Les systèmes de surveillance de la glycémie sont des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro utilisés principalement par des personnes atteintes de diabète sucré (*diabetes mellitus*). Le diabète sucré est dû à une insuffisance partielle ou complète de sécrétion d'insuline ou à une résistance à l'insuline, conduisant à des concentrations anormales de glucose dans le sang, ce qui peut entraîner des complications aiguës et chroniques chez le patient. Lorsqu'il est utilisé correctement, ce type de système permet à l'utilisateur de surveiller son taux de glucose dans le sang (glycémie) et de prendre des mesures pour le contrôler.

La présente Norme internationale porte sur les systèmes de surveillance de la glycémie utilisés par des personnes non initiées. Elle a pour principaux objectifs de déterminer les exigences qui permettront d'assurer un niveau de performances acceptables de ces systèmes et de spécifier des méthodes permettant d'apporter la preuve de la conformité à la présente Norme internationale.

Les critères de performances relatifs aux systèmes de surveillance de la glycémie ont été établis sur la base de l'exactitude (fidélité et justesse) requise pour les résultats individuels de la glycémie. Des critères d'exactitude du système, connus également dans l'industrie du diagnostic in vitro sous le nom de critères d'erreur totale (voir le document NCCLS EP21-P^[35]) sont appliqués dans la présente Norme internationale car les utilisateurs non initiés ne sont pas familiarisés avec certains termes de métrologie couramment employés dans les Normes internationales (par exemple, «incertitude»). L'*exactitude du système*, qui est affectée par les biais systématiques et l'incertitude de mesure, décrit le degré d'accord entre les résultats individuels obtenus par un système de surveillance de la glycémie et les valeurs vraies de la glycémie lorsque le système est utilisé comme prévu par des personnes non initiées.

Les critères permettant de déterminer l'exactitude du système reposent sur trois considérations (voir les Références [2] à [21] dans la Bibliographie):

- a) l'efficacité de la technologie actuelle pour la surveillance des patients atteints de diabète sucré, démontrée dans les résultats des études cliniques utilisant les dispositifs de surveillance les plus récents;
- b) les recommandations des chercheurs en matière de diabète ainsi que les normes de produit et les réglementations existantes;
- c) l'état de l'art des technologies actuelles, d'après les performances des produits actuellement commercialisés.

Avant de parvenir aux critères de performance, les objectifs recherchés ont dû être pondérés en fonction des capacités des dispositifs existants (état de l'art des technologies actuelles) et de leur efficacité dans les études d'évolution clinique. Il a été décidé que de trop grandes exigences de performances amèneraient les fabricants à se concentrer sur les améliorations de conception en matière de performances analytiques au détriment d'autres propriétés primordiales. Par exemple, la fréquence des essais effectués par des patients diabétiques peut avoir autant d'importance que l'exactitude d'un résultat individuel et une meilleure praticabilité de l'autosurveillance de la glycémie favorise la compliance du patient. Les critères d'exactitude du système définissent les performances minimales acceptables d'un dispositif de mesurage de la glycémie destiné à l'autosurveillance.

Des avancées technologiques sont attendues qui devraient améliorer les performances des dispositifs de surveillance de la glycémie. Ces améliorations des performances bénéficieront de l'effet concurrentiel du marché, en particulier grâce à la diminution de la dépendance à la méthode de manipulation de l'utilisateur.

La présente Norme internationale s'applique uniquement aux exigences relatives aux dispositifs d'autosurveillance de la glycémie, y compris les informations fournies par le fabricant. Les exigences générales applicables à tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et traitées dans d'autres normes [par exemple, l'ISO 13485 et l'ISO 14971] sont citées, le cas échéant, en référence.

Bien que la présente Norme internationale ne s'applique pas aux méthodes de mesurage dont les résultats sont lus sur une échelle ordinale (par exemple: méthode visuelle ou semi-quantitative); elle peut toutefois servir de guide pour la mise au point de méthodes d'évaluation des performances de ces systèmes.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 15197:2003

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro — Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences relatives aux systèmes de surveillance de la glycémie in vitro dans des échantillons de sang capillaire ainsi que les méthodes permettant aux utilisateurs prévus de vérifier et de valider les performances. Ces systèmes sont destinés à l'autosurveillance du diabète sucré par les malades eux-mêmes.

La présente Norme internationale est applicable aux fabricants de ces systèmes ainsi qu'aux organismes (autorités réglementaires et organismes d'évaluation de la conformité) ayant la responsabilité de l'évaluation des performances de ces systèmes.

La présente Norme internationale

- ne fournit pas d'évaluation complète de tous les facteurs possibles susceptibles d'altérer la performance de ces systèmes,
- ne concerne pas le mesurage de la glycémie dans un but de diagnostic du diabète sucré,
- ne traite pas des aspects médicaux de la prise en charge du diabète sucré, et
- ne s'applique pas aux méthodes de mesurage dont les résultats sont lus sur une échelle ordinale (par exemple: méthodes de dosage visuelles, semi-quantitatives).

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 17511:2003, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Mesurage des grandeurs dans des échantillons d'origine biologique — Traçabilité métrologique des valeurs attribuées aux agents d'étalonnage et aux matériaux de contrôle*

CEI 60068-2-64:1993, *Essais d'environnement — Partie 2: Méthodes d'essai — Essai Fh: Vibrations aléatoires à large bande (asservissement numérique) et guide*

CEI 61010-1:2001, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurages, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescriptions générales*

CEI 61010-2-101:2002, Règles de sécurité pour appareils électriques de mesurage, de régulation et de laboratoire — Partie 2-101: Prescriptions particulières pour les appareils médicaux de diagnostic in vitro (DIV)

CEI 61000-4-2, Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-2: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux décharges électrostatiques

CEI 61000-4-3, Compatibilité électromagnétique (CEM) — Partie 4-3: Techniques d'essai et de mesure — Essai d'immunité aux champs électromagnétiques rayonnés aux fréquences radioélectriques

CEI 61326, Matériels électriques de mesure, de commande et de laboratoire — Prescriptions relatives à la CEM

EN 376, Informations fournies par le fabricant de réactifs pour le diagnostic in vitro pour l'utilisation comme auto-test

EN 13612, Évaluation des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

EN 13640, Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1 exactitude

étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai et la valeur de référence acceptée

[ISO 3534-1:1993]

NOTE 1 Le terme «exactitude», appliqué à un ensemble de résultats d'essai, implique une combinaison de composantes d'erreur aléatoires et d'une erreur systématique commune ou d'une composante de biais. [VIM:1993]

NOTE 2 Pour une mesure de l'exactitude des résultats d'un système de surveillance de la glycémie, voir 3.24.

3.2 biais

différence entre les résultats d'essai attendus et une valeur de référence acceptée

[ISO 5725-1:1994]

3.3 système de surveillance de la glycémie

système de mesurage composé d'un instrument portable et de réactifs, utilisé pour surveiller in vitro les concentrations de glucose dans le sang

NOTE Les systèmes de surveillance de la glycémie mesurent le glucose dans des échantillons de sang capillaire mais ils peuvent exprimer les résultats en termes de concentration en glucose dans le sang ou d'équivalent dans le plasma. Les concentrations indiquées dans la présente Norme internationale sont fonction du type de résultats indiqués par le système.

3.4 lecteur de glycémie lecteur

élément d'un système de surveillance de la glycémie qui convertit le résultat d'une réaction chimique en concentration en glucose de l'échantillon

3.5**commutabilité d'un matériau**

capacité d'un matériau à produire les mêmes relations numériques entre les résultats de mesurage obtenus par un ensemble de modes opératoires, visant à mesurer la même grandeur, que celles obtenues lorsque les mêmes modes opératoires sont appliqués à d'autres types de matériaux concernés

[ISO 15194:2002]

NOTE Pour les matériaux de référence employés pour étalonner les méthodes de mesurage destinées aux échantillons biologiques, l'expression «d'autres types de matériaux concernés» couvre un nombre élevé d'échantillons provenant de patients en bonne santé et de malades ayant des pathologies appropriées.

3.6**matériau de contrôle**

substance, matériau ou article conçu par le fabricant pour vérifier les caractéristiques de performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro

[EN 375:2001]

3.7**informations fournies par le fabricant avec le dispositif médical**

tout élément écrit, imprimé, ou sous forme graphique apposée sur un dispositif médical ou sur un conditionnement ou sur un emballage ou encore l'accompagnant et portant sur l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif, mais à l'exclusion des documents de transport et du matériel de promotion

NOTE 1 Définition adaptée de l'EN 1041:1998.

NOTE 2 Dans certains pays, les informations fournies par le fabricant sont appelées «étiquetage».

3.8**mode d'emploi**

informations fournies par le fabricant avec un dispositif médical de diagnostic in vitro, relatives à l'utilisation correcte et en toute sécurité du réactif ou au fonctionnement correct et sûr de l'instrument, son entretien et la conduite à tenir en cas de pannes simples

NOTE 1 Définition adaptée de l'EN 375:2001 et de l'EN 591:2001.

NOTE 2 Les modes d'emploi des réactifs de diagnostic in vitro pour utilisation en autosurveillance sont décrits dans l'EN 376.

NOTE 3 Les modes d'emploi des instruments de diagnostic in vitro pour usage en autosurveillance sont décrits dans l'EN 592.

NOTE 4 Les modes d'emploi peuvent se présenter sous la forme d'une notice jointe dans le conditionnement et/ou de manuels de l'utilisateur.

3.9**fidélité intermédiaire**

fidélité dans des conditions intermédiaires entre les conditions de reproductibilité et les conditions de répétabilité

NOTE Le concept de mesures intermédiaires de fidélité est décrit dans l'ISO 5725-3:1994.

3.10**conditions de fidélité intermédiaire**

conditions dans lesquelles des résultats d'essai indépendants sont obtenus par la même méthode, sur un même échantillon à un même endroit, mais où d'autres variables telles que les opérateurs, l'équipement, l'étalonnage, les conditions environnementales et/ou les intervalles de temps diffèrent

NOTE Destinées à mesurer la fidélité dans des conditions donnant une variabilité représentative de l'utilisation réelle. Les mesures quantitatives de la fidélité intermédiaire dépendent des conditions stipulées.

3.11

étiquetage

toute information imprimée écrite ou dessinée, apposée sur un dispositif ou sur un conditionnement

NOTE Définition adaptée de l'EN 375:2001.

3.12

personne non initiée

personne n'ayant pas suivi de formation formelle dans un domaine ou une discipline spécifique

NOTE 1 Définition adaptée de celle de «personne non initiée» donnée dans l'EN 376:2002.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente Norme internationale, il s'agit de l'utilisateur d'un dispositif de surveillance de la glycémie qui n'a pas de connaissances médicales, scientifiques ou techniques en matière de surveillance de la glycémie.

3.13

lot

un ou plusieurs éléments ou dispositifs finis de même type, modèle, classe, dimensions, composition ou version logicielle, fabriqués dans des conditions quasi similaires et censés avoir des caractéristiques uniformes et respecter des limites spécifiées de qualité

NOTE En anglais, la Directive 98/79/CE^[37] et les Normes européennes préfèrent le terme «batch» au terme «lot».

3.14

méthode de mesure sélectionnée par le fabricant

méthode de mesure étalonnée à l'aide d'un ou de plusieurs étalons primaires ou secondaires et validée pour l'utilisation prévue

NOTE L'ISO 17511:2003, 4.2.2 f) présente la procédure de mesure sélectionnée par le fabricant dans la chaîne de traçabilité.

[ISO 15197:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>

3.15

méthode de mesure permanente du fabricant

méthode de mesure étalonnée à l'aide d'un ou de plusieurs étalons de travail du fabricant ou d'autres types d'agents d'étalonnage d'ordre supérieur et validée pour l'utilisation prévue

NOTE L'ISO 17511:2003, 4.2.2 h) présente la procédure de mesure permanente du fabricant dans la chaîne de traçabilité.

3.16

notice

instructions d'emploi et autres informations relatives au système de réactifs ou au matériau de contrôle qui sont fournies dans l'emballage mais qui ne sont pas apposées sur le conditionnement

3.17

taux d'hématocrite

fraction volumique des globules rouges dans le sang

NOTE 1 La fraction volumique est exprimée en fraction décimale (SI) ou en pourcentage (conventionnel), ce qui fait intervenir les unités SI (litre/litre).

NOTE 2 Parfois désigné sous le nom «d'hématocrite» d'après le nom de l'instrument utilisé à l'origine pour estimer le taux d'hématocrite.

3.18

fidélité de mesure

étroitesse de l'accord entre des résultats de mesures indépendants obtenus dans des conditions stipulées

[ISO 3534-1:1993]

NOTE 1 Le degré de fidélité est exprimé numériquement par les mesures statistiques de l'imprécision des mesures, telles que l'écart-type et le coefficient de variation qui sont inversement proportionnels à la fidélité. Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent des conditions stipulées.

NOTE 2 La fidélité d'une méthode de mesurage regroupe différents termes en fonction des conditions de précision spécifiées. La «répétabilité» (3.20) et la «reproductibilité» (3.22) en sont des exemples particuliers liés à l'application de conditions extrêmes.

3.19 système de réactifs

partie du dispositif médical de diagnostic in vitro qui produit un signal par l'intermédiaire d'une réaction chimique ou électrochimique, permettant de détecter l'analyte (le glucose, par exemple) dans un échantillon et de mesurer sa concentration

3.20 répétabilité

fidélité dans des conditions de répétabilité

[ISO 3534-1:1993]

3.21 conditions de répétabilité

conditions dans lesquelles des résultats d'essai indépendants sont obtenus par la même méthode sur des échantillons identiques dans le même laboratoire par le même opérateur utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps

[ISO 3534-1:1993]

NOTE 1 Conditions fondamentalement identiques, destinées à représenter des conditions résultant d'une variabilité minimale des résultats d'essai.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente Norme internationale, il convient d'interpréter les «laboratoires» comme des «emplacements».

3.22 reproductibilité

fidélité dans des conditions de reproductibilité

[ISO 3534-1:1993]

3.23 conditions de reproductibilité

conditions dans lesquelles des résultats d'essai sont obtenus par la même méthode sur des échantillons identiques dans différents laboratoires, avec différents opérateurs utilisant des équipements différents

[ISO 3534-1:1993]

NOTE 1 Conditions totalement modifiées, destinées à représenter des conditions résultant d'une variabilité minimale des résultats d'essai.

NOTE 2 Pour les besoins de la présente Norme internationale, il convient d'interpréter les «laboratoires» comme des «emplacements».

3.24 exactitude du système

étroitesse de l'accord entre une série de résultats d'essai représentatifs fournis par un système de mesurage et ceux fournis par une méthode de référence

NOTE 1 Appliqué à une série de résultats d'essai, le terme «exactitude» implique une combinaison de composantes d'erreur aléatoires et une erreur systématique commune ou une composante de biais. [VIM:1993]

NOTE 2 Les valeurs de référence sont attribuées par une méthode de mesurage traçable à une méthode de mesurage de référence d'ordre supérieur.

NOTE 3 L'exactitude du système peut être exprimée comme étant l'intervalle couvrant 95 % de la différence observée entre les résultats obtenus avec le système évalué et leurs valeurs de référence. Cet intervalle inclut également l'incertitude de mesure due à la méthode de mesurage utilisée pour attribuer les valeurs de référence.

3.25 traçabilité

propriété permettant de corréler le résultat d'un mesurage ou de la valeur d'un étalon à des étalons de référence, généralement nationaux ou internationaux, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons comportant toutes des incertitudes

[VIM:1993, 6.10]

3.26 justesse

étroitesse de l'accord entre la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essai et une valeur de référence acceptée

[ISO 3534-1:1993]

NOTE La mesure de la justesse est généralement exprimée en termes de biais (3.2).

3.27 essai de type

essai effectué sur un ou plusieurs échantillons d'équipement (ou de parties d'équipement), réalisé(s) selon une conception particulière, pour vérifier que la conception et la construction répondent à une ou plusieurs exigences de la norme applicable

NOTE 1 L'échantillonnage statistique n'est pas nécessaire pour un équipement de surveillance de la glycémie.

NOTE 2 Définition adaptée de la CEI 61326. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/4f380881-c5cc-4757-aacd-fb25a6075946/iso-15197-2003>

3.28 réglage par l'utilisateur du système de surveillance de la glycémie

méthode décrite dans le mode d'emploi pour permettre à l'utilisateur de saisir un numéro de code, ou d'introduire une puce ou une barrette avec un code à barre, pour que le système présente des performances acceptables

4 Conception et développement

4.1 Exigences générales

Les exigences spécifiées dans l'ISO 13485 s'appliquent.

NOTE L'Article 6 ainsi que les paragraphes 7.2 et 7.3 décrivent des activités de vérification de la conception destinées à garantir que le système est en mesure de satisfaire aux spécifications de fidélité, justesse, sécurité et fiabilité. L'Article 8 décrit des activités de validation de la conception destinées à garantir que l'exactitude du système répond aux exigences d'utilisation.

4.2 Sécurité

Les exigences spécifiées dans la CEI 61010-1 et dans la CEI 61010-2-101 s'appliquent.

4.3 Traçabilité

Les exigences spécifiées dans l'ISO 17511 s'appliquent au processus d'étalonnage du fabricant.

NOTE 1 La méthode de mesurage permanente ou sélectionnée par le fabricant peut mesurer le glucose dans des échantillons de sang ou de plasma. En cas d'utilisation d'échantillons de plasma, le système de surveillance de la glycémie peut consigner les résultats comme étant des équivalents du glucose du plasma, même si les échantillons mesurés par le système sont du sang.

NOTE 2 Il convient que la chaîne de traçabilité comporte le moins d'étapes possible afin de réduire au minimum l'incertitude combinée.

NOTE 3 L'Annexe B présente une chaîne de traçabilité d'un système type de surveillance de la glycémie étalonné en usine. Cet exemple ne prétend pas représenter la seule possibilité de chaîne de traçabilité adaptée.

4.4 Aspects ergonomiques et liés aux facteurs humains

La conception du système de surveillance de la glycémie doit prendre en considération les aspects ergonomiques et les facteurs humains pertinents en ce qui concerne les paramètres suivants:

- a) facilité de fonctionnement;
- b) facilité d'entretien;
- c) protection contre les phénomènes d'usure susceptibles d'être généralement rencontrés dans l'environnement d'utilisation des systèmes;
- d) lisibilité des résultats mesurés;
- e) caractère non ambigu des messages adressés à l'utilisateur, par exemple «batterie faible» ou «résultats bas» plutôt que simplement «faible».

NOTE 1 Les systèmes de surveillance de la glycémie peuvent être utilisés à des fins d'autosurveillance par des personnes non initiées ayant des capacités physiques et mentales très variées.

NOTE 2 Ces systèmes sont souvent déplacés personnellement par les utilisateurs qui peuvent effectuer les mesurages dans le cadre de situations très diverses.

NOTE 3 Il n'est pas prévu qu'un même système puisse répondre aux besoins de tous les utilisateurs et à toutes les situations possibles.

4.5 Analyse des risques

Les exigences spécifiées dans l'ISO 14971 s'appliquent.

Il incombe au fabricant de décider de l'acceptabilité des risques potentiels, en se fondant sur sa connaissance de facteurs tels que (liste non limitative)

- a) la destination du produit,
- b) les capacités et limites des utilisateurs,
- c) la protection contre la modification involontaire de paramètres essentiels (tels les unités affichées), et
- d) l'influence de substances interférentes.

NOTE Des lignes directrices concernant l'évaluation des substances interférentes potentielles figurent dans le document NCCLS EP7-A^[31].