
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

**Partie 1:
Termes, définitions et exigences générales**

iTeh STANDARD PREVIEW

(standards.iteh.ai)
In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 1: Terms, definitions and general requirements

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>



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 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2009

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

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 Exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant.....	18
4.1 Généralités	18
4.2 Langue	19
4.3 Symboles et couleurs d'identification.....	19
4.4 Valeurs et nomenclature	19
4.5 Charge microbienne	19
4.6 Notices d'utilisation.....	19
4.7 Modifications apportées au dispositif médical de DIV	20
4.8 Présentation des risques résiduels	20
4.9 Identification des composants.....	20
4.10 Assistance.....	21
Annexe A (informative) Caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV	22
Bibliographie.....	46

[ISO 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

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 18113-1 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

L'ISO 18113 comprend les parties suivantes, présentées sous le titre général *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage)*:

- *Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*
- *Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel*
- *Partie 3: Instruments de diagnostic in vitro à usage professionnel*
- *Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests*
- *Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests*

Introduction

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) fournissent aux utilisateurs des informations permettant l'utilisation sans danger et les performances prévues de leurs dispositifs. Traditionnellement, ces informations ont été fournies sous forme d'étiquettes, d'inserts d'emballage et de manuels d'utilisation, lorsque le type et le niveau de détail dépendaient des utilisations prévues et des réglementations spécifiques à chaque pays.

Le Groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF) encourage la convergence de l'évolution des systèmes réglementaires pour les dispositifs médicaux au niveau mondial. Le but est de favoriser le commerce tout en préservant le droit des membres participants à traiter de la protection de la santé publique par des moyens réglementaires. Des exigences de l'étiquetage cohérentes dans le monde entier offrent des avantages significatifs pour les fabricants, les utilisateurs, les patients et les autorités de réglementation. L'élimination des différences entre les juridictions de réglementation pourrait permettre aux patients d'accéder plus précocement aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements en réduisant le temps nécessaire à l'obtention d'une conformité aux réglementations. Voir Référence [35]. La présente partie de l'ISO 18113 fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV.

Le GHTF a établi des principes directeurs qui s'appliquent à l'étiquetage des dispositifs médicaux. Voir Référence [35]. Ces principes ont été incorporés dans la série de l'ISO 18113. En particulier, le GHTF déclare qu'il vaut mieux maintenir à un minimum les exigences spécifiques à chaque pays relatives au contenu, à la rédaction et au format des étiquettes et des notices d'utilisation et de les supprimer au fil du temps à mesure que les occasions se présentent. (standards.iteh.ai)

La présente partie de l'ISO 18113 contient une liste exhaustive des termes et définitions nécessaires à l'élaboration de l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Des définitions convenues au niveau international pour les concepts importants assurent une plus grande cohérence de l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Bien que l'objectif soit de normaliser la terminologie utilisée dans l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV dans toute la mesure possible, il est toutefois admis qu'il faut respecter l'utilisation nationale et régionale actuelle qu'en font les laboratoires d'analyses de biologie médicale, les prestataires de soins de santé, les patients et les autorités de réglementation.

Un obstacle à la mise à disposition en temps utile et de façon abordable des dispositifs médicaux de DIV dans certains pays est l'exigence que les informations apparaissent en plusieurs langues. Chaque fois que cela est envisageable dans la pratique, le GHTF encourage l'emploi de symboles normalisés reconnus internationalement tant que l'utilisation en toute sécurité du dispositif n'est pas compromise par une moindre compréhension de la part de l'utilisateur. La présente partie de l'ISO 18113 fournit le support pour l'utilisation de symboles compatibles avec les objectifs du GHTF.

Le GHTF invite également les fabricants à utiliser les méthodes les plus appropriées pour fournir les informations. Jusqu'à une date récente, la plupart des informations étaient fournies sous forme de supports imprimés accompagnant le dispositif médical de DIV. Les technologies modernes mettent à disposition des moyens plus efficaces pour fournir les notices d'utilisation et les informations techniques. Les informations peuvent être codées numériquement sur des supports magnétiques ou optiques, affichées sur un écran ou incorporées dans le dispositif voire transmises par Internet au moment de l'utilisation. Ces avancées permettent aux utilisateurs de disposer des informations cruciales en temps utile, telles que les modifications de performance, tout en offrant aux fabricants un moyen plus efficace de diffuser les informations.

La série de l'ISO 18113 spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux de DIV. Elle est constituée de cinq parties, lui permettant de traiter de la manière la plus appropriée les besoins spécifiques des utilisateurs professionnels et des utilisateurs d'auto-tests. En outre, étant donné que les fabricants fournissent différents types d'informations relatives aux réactifs et instruments de DIV, les exigences qui s'y rapportent ont été traitées dans des parties distinctes de la série de l'ISO 18113.

ISO 18113-1:2009(F)

La présente partie de l'ISO 18113 n'est pas censée être utilisée seule. Elle contient les termes, les définitions et les principes généraux qui s'appliquent à toutes les normes. De plus, l'Annexe A donne des lignes directrices sur les termes et définitions qui décrivent les caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV. Ces informations ne sont pas reprises dans les parties ultérieures et donc la présente partie de l'ISO 18113 est indispensable pour l'application de l'ISO 18113-2, de l'ISO 18113-3, de l'ISO 18113-4 et de l'ISO 18113-5.

L'ISO 18113-2 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle pour usage professionnel. L'ISO 18113-3 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV pour usage professionnel. L'ISO 18113-4 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle pour auto-tests. L'ISO 18113-5 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV pour auto-tests.

La présente partie de l'ISO 18113, l'ISO 18113-2 et l'ISO 18113-3 sont les Normes internationales nécessaires pour les dispositifs médicaux de DIV destinés aux laboratoires d'analyses de biologie médicale et autres usages professionnels; la présente partie de l'ISO 18113, l'ISO 18113-4, l'ISO 18113-5 sont les Normes internationales nécessaires pour les dispositifs médicaux de DIV destinés aux auto-tests. Toutefois, sachant que les systèmes fournis par les fabricants comprennent souvent un instrument avec les réactifs dédiés, ces normes offrent la flexibilité de fournir les informations nécessaires dans le format le plus approprié pour les utilisateurs prévus, par exemple un seul manuel d'utilisation pour un système intégré de dispositifs médicaux de DIV.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 18113 définit les concepts, établit les principes généraux et spécifie les exigences essentielles relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux de DIV.

La présente partie de l'ISO 18113 ne traite pas des exigences relatives à la langue, car cela relève du domaine des législations et réglementations nationales.

La présente partie de l'ISO 18113 ne s'applique pas

- iTeh STANDARD PREVIEW**
(standards.iteh.ai)
- a) aux dispositifs de DIV utilisés pour l'évaluation des performances (par exemple pour un usage expérimental uniquement),
 - b) au marquage des instruments, [ISO 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)
 - c) aux fiches signalétiques des matériaux. <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

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 1000, *Unités SI et recommandations pour l'emploi de leurs multiples et de certaines autres unités*

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 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux — Partie 1: Exigences générales*

CEI 62366, *Dispositifs médicaux — Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

EN 980, *Symboles utilisés pour l'étiquetage des dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent. Toutefois, les définitions données dans les réglementations nationales et régionales doivent prévaloir. En outre, alors que les termes et définitions donnés dans les Normes internationales sont préférés, les termes et définitions utilisés dans les informations fournies par un fabricant de dispositifs de DIV doivent être soumis aux exigences de 4.6.2.

Lorsque des synonymes sont donnés, n'importe lequel des termes peut être utilisé, mais le premier terme est préféré.

Certaines définitions doivent être modifiées pour s'adapter à l'étiquetage des dispositifs de DIV ou pour se conformer aux règles terminologiques de l'ISO. Dans ce cas, une note indique que la définition a été adaptée et en donne la source.

Dans certains cas, des notes supplémentaires ou des modifications apportées aux notes existantes ont été nécessaires pour clarifier l'application aux dispositifs médicaux de DIV; les notes qui ne s'appliquent pas aux dispositifs médicaux de DIV ont été supprimées. Ces cas ne sont pas considérés comme des modifications de la définition et ne sont pas identifiés comme «adaptés».

Les définitions courantes des dictionnaires français s'appliquent aux concepts non définis, tels que appareillage, dispositif, constituant, équipement, évaluation, instrument, magnitude, quantitatif, matériau, partie, phénomène, propriété, réaction, signal, substance et système.

Voir l'Annexe A pour des termes et définitions supplémentaires qui peuvent être utilisés par des fabricants de dispositifs de DIV pour décrire les revendications de performance.

3.1

accessoire

article désigné explicitement par le fabricant pour être utilisé avec un dispositif médical de DIV

- pour permettre au dispositif médical de DIV de répondre à son usage prévu, ou
- pour compléter ou étendre les capacités du dispositif médical de DIV de répondre à son usage prévu.

NOTE Adapté de la Référence [37], 5.0, NOTE 3.

3.2

fiche d'avertissement

notice diffusée par un organisme, suite à la livraison d'un dispositif médical, pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective ou préventive qu'il convient de prendre en compte lors

- de l'utilisation d'un dispositif médical,
- de la modification d'un dispositif médical,
- du retour d'un dispositif médical à son fabricant,
- de la destruction d'un dispositif médical.

NOTE La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux réglementations nationales ou régionales.

[ISO 13485:2003, définition 3.3]

3.3**analyte**

constituant d'un échantillon avec une propriété mesurable

EXEMPLES Dans l'expression «masse de protéine dans l'urine de 24 h», le terme «protéine» est l'analyte et le terme «masse» la propriété. Dans l'expression «concentration du glucose dans le plasma», le terme «glucose» est l'analyte et le terme «concentration» la propriété. Dans les deux cas, la longue expression désigne le **mesurande** (3.39).

NOTE Adapté de l'ISO 17511:2003, définition 3.2.

3.4**représentant autorisé**

personne physique ou morale établie dans un pays ou dans une juridiction qui a reçu du fabricant un mandat d'agir en son nom pour les tâches spécifiées en ce qui concerne les obligations de ce dernier dans le cadre de la législation du pays ou de la juridiction en question

NOTE 1 Dans l'Union Européenne, la Directive 98/79/CE^[38] exige que le fabricant désigne un «représentant autorisé CE» établi dans la Communauté Européenne si le fabricant n'est pas établi dans la Communauté Européenne.

NOTE 2 Adapté de la Référence [39].

3.5**lot**

quantité définie de matériau dont les propriétés sont homogènes et qui a été produite en un procédé ou en une série de procédés

NOTE 1 Le matériau peut être soit en vrac, soit sous forme de produit intermédiaire ou de produit fini.

NOTE 2 Adapté de l'EN 375:2001, définition 3.2.

3.6**numéro de lot
code de lot**

association distinctive de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un lot et permet de retracer l'historique de sa fabrication, de son emballage, de son étiquetage et de sa distribution

NOTE Adapté de l'EN 375:2001, définition 3.3, de la Référence [40], 820.3 (c) et de la Référence [41], Section I.

3.7**intervalle de référence biologique****intervalle de référence**

intervalle spécifié de la distribution des valeurs prises dans une population de référence biologique

EXEMPLE L'intervalle de référence biologique de 0,95 pour les valeurs de la concentration des ions sodium dans le sérum d'une population d'hommes et de femmes adultes sains est de 135 mmol/l à 145 mmol/l.

NOTE 1 Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Dans des cas particuliers, une autre taille ou une forme asymétrique de l'intervalle de référence pourrait être plus appropriée.

NOTE 2 Un intervalle de référence peut dépendre du type d'échantillons primaires et de la méthode d'analyse utilisés.

NOTE 3 Dans certains cas, seule une limite de référence biologique est importante, en général une limite supérieure, «x», afin que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à «x».

NOTE 4 Les termes tels que «étendue normale», «valeurs normales» et «domaine clinique» sont ambigus et donc déconseillés.

NOTE 5 Adapté des Références [42], [43], [44], et [45].

3.8
population de référence biologique
population de référence

groupe d'individus dont l'état de santé ou l'état pathologique est bien défini

NOTE 1 Lorsque des intervalles de référence biologiques sont fournis par un fabricant dans la notice d'utilisation, il incombe aux laboratoires utilisant le dispositif médical de DIV de vérifier que les populations de référence biologique représentent les populations desservies par les laboratoires.

NOTE 2 Une population de référence biologique peut être un groupe homogène défini d'individus apparemment sains ou d'individus ayant un état médical spécifique. Le concept permet de relier l'intervalle de référence à l'âge, au sexe et à l'appartenance ethnique de la population de référence, selon le cas.

NOTE 3 Adapté des Références [42], [43], [44], et [45].

3.9
étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et les indications de mesure correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication de mesure

NOTE 1 L'étalonnage permet soit l'attribution de valeurs de mesurandes à des indications de mesure fournies par l'instrument de mesure, soit la détermination d'une correction par rapport aux valeurs fournies par l'instrument de mesure.

NOTE 2 L'étalonnage est parfois confondu avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement «auto-étalonnage» ou avec la **vérification de l'étalonnage** (3.10).

NOTE 3 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.39.

3.10
vérification de l'étalonnage
vérification d'étalonnage

confirmation que la justesse revendiquée pour un système de mesure de DIV est obtenue

NOTE 1 La vérification de l'étalonnage exige des matériaux de référence avec des valeurs attribuées aux concentrations appropriées à l'utilisation prévue.

NOTE 2 La vérification de l'étalonnage est parfois confondue avec l'**étalonnage** (3.9), la vérification de la linéarité ou les procédures de contrôle de routine.

3.11
agent d'étalonnage

étalon de mesure utilisé dans l'étalonnage d'un instrument ou d'un système de DIV

NOTE Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 5.12.

3.12
élément
composant
constituant

partie d'un dispositif médical de DIV fini, emballé et étiqueté

EXEMPLES Matière première, substance, pièce, partie, logiciel, progiciel, étiquetage ou assemblage.

NOTE 1 Les composants types d'une trousse comprennent les solutions d'anticorps, les solutions tampons, les étalons et/ou les matériaux de contrôle.

NOTE 2 Adapté de la Référence [40], 820.3 (c).

3.13**matériau de contrôle**

substance, matériau ou article conçu par le fabricant pour vérifier les caractéristiques de performance d'un dispositif médical de DIV

[EN 375:2001, définition 3.5]

3.14**procédure de contrôle**

ensemble d'opérations mises en œuvre au point d'utilisation, décrit de manière spécifique, destiné à surveiller les caractéristiques de performance d'un dispositif médical de DIV et répondre aux exigences requises pour la qualité

NOTE 1 Les procédures de contrôle peuvent être destinées à surveiller tout ou partie du processus d'analyse de DIV, depuis le recueil d'échantillon jusqu'au compte rendu du résultat d'analyse.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 15198:2004, définition 3.5.

3.15**distributeur**

personne physique ou morale qui promeut la commercialisation et/ou la vente d'un dispositif depuis l'emplacement initial de fabrication jusqu'à l'utilisateur final sans modifier le dispositif, son emballage ou son étiquetage

NOTE Adapté de la Référence [46], 803.3 (g).

3.16**analyse**

ensemble d'opérations destinées à déterminer la valeur ou les caractéristiques d'une propriété

NOTE 1 Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), une analyse correspond à la totalité des essais, des observations ou des mesurages effectués.

[ISO 15189:2007, définition 3.4]

NOTE 2 Les analyses de laboratoire qui déterminent la valeur d'une propriété sont appelées «analyses quantitatives»; celles qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont appelées «analyses qualitatives».

NOTE 3 En chimie clinique, les analyses de laboratoire ont été appelées «essais» ou «tests».

3.17**date de péremption****date d'expiration**

limite supérieure de la durée pendant laquelle les caractéristiques de performance d'un matériau conservé dans des conditions spécifiées peuvent être garanties

NOTE 1 Des dates de péremption sont attribuées aux réactifs de DIV, aux étalons, aux matériaux de contrôle et aux autres éléments par le fabricant sur la base de propriétés de stabilité déterminées expérimentalement (voir 3.68).

NOTE 2 L'EN 13640 donne des lignes directrices pour la détermination de la stabilité des dispositifs médicaux de DIV.

NOTE 3 Adapté de l'EN 375:2001, définition 3.6.

3.18**symbole graphique**

figure visuellement perceptible servant à transmettre des informations de manière indépendante du langage

[ISO/CEI 80416-1:2001, définition 3.1]

3.19

dommage

blesseure physique ou atteinte à la santé des personnes, ou atteinte aux biens ou à l'environnement

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.3]

3.20

phénomène dangereux

risque

source potentielle de dommage

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.5]

3.21

situation dangereuse

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs **phénomènes dangereux** (3.20)

[ISO/CEI Guide 51:1999, définition 3.6]

NOTE Des résultats d'analyse de DIV incorrects peuvent contribuer à une situation dangereuse pour un patient. Voir l'ISO 14971:2007, Annexe H.

3.22

déchets dangereux

déchets qui est potentiellement dommageable pour les personnes, les biens ou l'environnement

EXEMPLES Banderoles usagées contaminées par du sang humain, solution de réactif contenant de l'azote de sodium et instruments déclassés contenant des métaux lourds.

NOTE 1 Sont inclus les déchets inflammables, combustibles, allumables, corrosifs, toxiques, réactifs, nocifs ou infectieux.

NOTE 2 Adapté de l'ISO 15190:2003, définition 3.13.

3.23

prestataire de soins de santé

individu autorisé à fournir des services de santé à un patient

EXEMPLES Physicien, infirmière, ambulancier, dentiste, éducateur spécialisé en diabète, technicien de laboratoire, assistant médical, médecin spécialiste, praticien de soins respiratoires.

NOTE Adapté de la Référence [41].

3.24

contenant primaire

emballage qui protège le(s) contenu(s) de toute contamination et/ou d'autres effets de l'environnement extérieur

EXEMPLES Flacon, ampoule ou bouteille scellés, enveloppe métallisée et sac en plastique scellé.

NOTE Sont exclues les enveloppes intérieures d'emballage.

[EN 375:2001, définition 3.7]

3.25

importateur

personne physique ou morale qui apporte ou fait apporter des biens d'un pays dans un autre

NOTE 1 Les importateurs ne sont pas autorisés à remballer les produits ou à changer leur conteneur, leur emballage ou leur étiquetage dans certaines juridictions, telles que l'UE et les USA.

NOTE 2 Adapté de la Référence [46], 803.3 (m).

3.26**instrument pour le diagnostic in vitro
instrument de DIV**

équipement ou appareillage destiné par le fabricant pour être utilisé comme un dispositif médical de DIV

NOTE Adapté de l'EN 591:2001, définition 3.5.

3.27**dispositif médical de diagnostic in vitro
dispositif médical de DIV**

dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles

NOTE Cette définition est celle adoptée par le GHF dans la Référence [47].

3.28**réactif de diagnostic in vitro
réactif de DIV**

composant, solution ou préparation chimique, biologique ou microbiologique destiné(e) par le fabricant à être utilisé(e) comme dispositif médical de DIV

NOTE Adapté de l'EN 375:2001, définition 3.9.

3.29**informations fournies par le fabricant
étiquetage**

élément écrit, imprimé ou graphique

- apposé sur un dispositif médical de DIV ou sur l'un de ses conteneurs ou emballages, ou
- fourni pour être utilisé avec un dispositif médical de DIV,

relatif à l'identification, la description technique et l'utilisation du dispositif médical de DIV, mais excluant les documents d'expédition

EXEMPLES Étiquettes, notice d'utilisation.

NOTE 1 Dans les normes CEI, les documents fournis avec un dispositif médical et contenant des informations importantes pour l'organisation responsable ou l'opérateur, en particulier concernant la sécurité, sont appelés «documents d'accompagnement».

NOTE 2 Les catalogues et les fiches de données de sécurité ne sont pas considérés comme un étiquetage des dispositifs médicaux de DIV.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 13485:2003, définition 3.6.

3.30**notice d'utilisation
notice d'emploi
instructions d'utilisation**

informations fournies par le fabricant pour permettre l'utilisation correcte et sans danger d'un dispositif médical de DIV

NOTE 1 Sont inclus les directions fournies par le fabricant pour l'utilisation, l'entretien, le dépannage et l'élimination d'un dispositif médical de DIV et également les avertissements et les précautions à prendre.

NOTE 2 Adapté de l'EN 376:2002, définition 3.9 et de l'EN 591:2001, définition 3.3.

3.31

utilisation prévue

usage du produit

intention objective d'un fabricant DIV concernant l'utilisation d'un produit, d'un procédé ou d'un service, telle que reflétée dans les spécifications, les instructions et les informations fournies par le fabricant de DIV

NOTE 1 Les déclarations d'utilisation prévue relatives à l'étiquetage en DIV peuvent comprendre deux composantes: une description de la fonctionnalité du dispositif médical de DIV (par exemple une procédure de mesure immunochimique ou la détection de l'analyte «x» dans le sérum ou dans le plasma) et une déclaration de l'utilisation médicale prévue des résultats d'analyse.

NOTE 2 Il s'agit de la définition adoptée par le GHTF dans la Référence [36].

3.32

trousse

ensemble de composants qui sont emballés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser une analyse de DIV spécifique

NOTE 1 Les composants d'une trousse peuvent comprendre les réactifs (tels que les anticorps, les enzymes, les tampons et les diluants), les étalons, les témoins et autres articles et matériaux.

NOTE 2 Adapté de l'EN 375:2001, définition 3.10.

3.33

étiquette

toute information imprimée, écrite ou dessinée apposée sur un dispositif médical ou son conteneur

NOTE 1 Une étiquette apposée de façon permanente sur un instrument de DIV est considérée être un **étiquetage** (3.37).

NOTE 2 Adaptée de l'EN 375:2001, définition 3.12. [ISO 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

3.34

profane

individu sans formation formelle dans un domaine ou dans une discipline médical(e) considéré(e)

EXEMPLE Personne qui effectue des auto-tests sans avoir de formation médicale.

NOTE Adapté de l'EN 376:2002, définition 3.13.

3.35

limite de la procédure

situation spécifique dans laquelle la procédure d'analyse de DIV est susceptible de ne pas s'exécuter comme prévu

NOTE 1 Les facteurs affectant la performance d'une procédure d'analyse de DIV peuvent être aussi bien physiologiques qu'analytiques.

NOTE 2 Adapté de la Référence [48].

3.36

fabricant

personne physique ou légale responsable de la conception, de la fabrication, de l'assemblage, de l'emballage ou de l'étiquetage d'un dispositif médical, de l'assemblage d'un système ou de l'adaptation d'un dispositif médical avant qu'il ne soit mis sur le marché et/ou mis en service, que ces opérations soient réalisées par la personne elle-même ou en son nom par une tierce partie

NOTE 1 Les dispositions des réglementations nationales ou régionales pourraient s'appliquer à la définition du fabricant.

NOTE 2 «Fabricant» englobe ceux qui réalisent les fonctions de stérilisation, d'installation, de réétiquetage, de refabrication, de emballage ou de développement de spécifications et les distributeurs initiaux d'entités étrangères réalisant ces fonctions.

NOTE 3 Une définition harmonisée de «fabricant» est en cours d'élaboration par le GHTF.

[ISO 14971:2007, définition 2.8]

3.37

étiquetage

inscription, écrite ou en symbole graphique, apposée de façon permanente sur un dispositif médical

NOTE 1 Un étiquetage est une étiquette apposée de façon permanente sur un **instrument de DIV** (3.26).

NOTE 2 Adapté de la CEI 61010-2-101:2002, définition 3.106.

3.38

fiche de données de sécurité

FDS

document préparé conformément aux exigences réglementaires relatives à la sécurité au travail pour transmettre des informations sur une substance chimique dangereuse

NOTE 1 Elle décrit habituellement les propriétés physiques, les dangers pour la santé, la toxicité, les propriétés au feu et la réactivité et indique les précautions relatives à la conservation et à la manipulation.

NOTE 2 Les fiches de données de sécurité ne sont pas considérées comme faisant partie de l'étiquetage d'un **dispositif médical de DIV** (3.27).

NOTE 3 Adapté de la Référence [49], 1910.1200 (c) et 1910.1200 (g).

3.39

mesurande

grandeur que l'on veut mesurer

[ISO 18113-1:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e90b6c09-c8ce-46dc-beef-5a2095ae3731/iso-18113-1-2009>

NOTE 1 La spécification d'un mesurande en biologie médicale exige la connaissance de la nature de la grandeur (par exemple la concentration massique), une description de la matrice dont la grandeur est une propriété (par exemple le plasma sanguin) et les entités chimiques en jeu (par exemple l'analyte).

NOTE 2 Le mesurande peut être une activité biologique.

NOTE 3 Voir 3.3 pour d'autres exemples de mesurandes en DIV.

NOTE 4 En chimie, «analyte» ou le nom d'une substance ou d'un composé sont quelquefois utilisés à la place de «mesurande». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.

NOTE 5 Adapté de l'ISO/CEI Guide 99:2007, définition 2.3.

3.40

mesurage

mesure

processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur

NOTE 1 En chimie, «analyte» ou le nom d'une substance ou d'un composé sont quelquefois utilisés à la place de «mesurande». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.

NOTE 2 Un mesurage implique la comparaison de grandeurs ou le comptage d'entités.

NOTE 3 Un mesurage suppose une description de la grandeur compatible avec l'usage prévu du résultat de mesure, une procédure de mesure et un système de mesure étalonné fonctionnant selon une procédure de mesure spécifiée, incluant les conditions de mesure.