

ISO/TC 212

Secrétariat: ANSI

Début de vote:
2009-09-17

Vote clos le:
2009-11-17

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

Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

LES DESTINATAIRES DU PRÉSENT PROJET SONT INVITÉS À PRÉSENTER, AVEC LEURS OBSERVATIONS, NOTIFICATION DES DROITS DE PROPRIÉTÉ DONT ILS AURAIENT ÉVENTUELLEMENT CONNAISSANCE ET À FOURNIR UNE DOCUMENTATION EXPLICATIVE.

OUTRE LE FAIT D'ÊTRE EXAMINÉS POUR ÉTABLIR S'ILS SONT ACCEPTABLES À DES FINS INDUSTRIELLES, TECHNOLOGIQUES ET COMMERCIALES, AINSI QUE DU POINT DE VUE DES UTILISATEURS, LES PROJETS DE NORMES INTERNATIONALES DOIVENT PARFOIS ÊTRE CONSIDÉRÉS DU POINT DE VUE DE LEUR POSSIBILITÉ DE DEVENIR DES NORMES POUVANT SERVIR DE RÉFÉRENCE DANS LA RÉGLEMENTATION NATIONALE.

Veuillez consulter les notes administratives en page iii



Numéro de référence
ISO/FDIS 18113-4:2009(F)

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)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>

Notice de droit d'auteur

Ce document de l'ISO est un projet de Norme internationale qui est protégé par les droits d'auteur de l'ISO. Sauf autorisé par les lois en matière de droits d'auteur du pays utilisateur, aucune partie de ce projet ISO ne peut être reproduite, enregistrée dans un système d'extraction ou transmise sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, les enregistrements ou autres, sans autorisation écrite préalable.

Les demandes d'autorisation de reproduction doivent être envoyées à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 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

Toute reproduction est soumise au paiement de droits ou à un contrat de licence.

Les contrevenants pourront être poursuivis.

TRAITEMENT PARALLÈLE ISO/CEN

Le présent projet final a été élaboré dans le cadre de l'Organisation internationale de normalisation (ISO) et soumis selon le mode de collaboration **sous la direction de l'ISO**, tel que défini dans l'Accord de Vienne. Le projet final a été établi sur la base des observations reçues lors de l'enquête parallèle sur le projet.

Le projet final est par conséquent soumis aux comités membres de l'ISO et aux comités membres du CEN en parallèle à un vote d'approbation de deux mois au sein de l'ISO et à un vote formel au sein du CEN.

Les votes positifs ne doivent pas être accompagnés d'observations.

Les votes négatifs doivent être accompagnés des arguments techniques pertinents.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>

Sommaire

Page

Avant-propos.....	vi
Introduction	vii
1 Domaine d'application.....	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions.....	1
4 Généralités	2
4.1 Exigences essentielles.....	2
4.2 Identification des éléments d'une trousse	2
4.3 Présentation de la notice d'utilisation	2
5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe.....	2
5.1 Fabricant.....	2
5.2 Identification du réactif de DIV	2
5.3 Contenu	3
5.4 Utilisation prévue.....	3
5.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro	3
5.6 Conditions de stockage et de manipulation	3
5.7 Date de péremption	3
5.8 Avertissements et mesures de précaution	4
6 Contenu de l'étiquette du contenant primaire	4
6.1 Dispositions générales	4
6.2 Fabricant.....	4
6.3 Identification du réactif de DIV	4
6.4 Contenu	4
6.5 Utilisation dans le diagnostic in vitro	4
6.6 Conditions de stockage et de manipulation	5
6.7 Date de péremption	5
6.8 Avertissements et mesures de précaution	5
7 Contenu de la notice d'utilisation	5
7.1 Fabricant.....	5
7.2 Identification du réactif de DIV	5
7.3 Utilisation prévue.....	5
7.4 Principe de la méthode d'analyse	6
7.5 Éléments	6
7.6 Équipement supplémentaire requis.....	6
7.7 Préparation des réactifs.....	6
7.8 Conservation et durée de vie après la première ouverture du contenant	6
7.9 Avertissements et mesures de précaution	6
7.10 Recueil, manipulation et conservation d'échantillon primaire	7
7.11 Mode opératoire d'analyse.....	7
7.12 Mode opératoire de contrôle	7
7.13 Lecture des résultats d'analyse	7
7.14 Interprétation des résultats	7
7.15 Caractéristiques de performance.....	8
7.16 Intervalles de référence biologiques	8
7.17 Limites du mode opératoire d'analyse	8
7.18 Références bibliographiques	8

Annexe ZA (informative) Relation entre la présente Norme internationale et les exigences essentielles de la Directive UE 98/79/CE sur les «dispositifs médicaux de diagnostic in vitro» 9

Bibliographie..... 11

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)
Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/18959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>

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 18113-4 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 (marquage)*:

- *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 réactifs de diagnostic in vitro (DIV) pour usage professionnel fournissent aux utilisateurs des informations permettant leur utilisation sans danger et les performances prévues de leurs dispositifs. Le type et le niveau de détails varient en fonction 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. L'élimination des différences entre les juridictions de réglementations pourrait fournir aux patients un accès plus précoce aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements, voir Référence [9]. La présente partie de l'ISO 18113 fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des réactifs de DIV pour usage professionnel.

La présente partie de l'ISO 18113 concerne uniquement les informations accompagnant les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle pour usage professionnel. Elle est destinée à être utilisée conjointement à l'ISO 18113-1, qui contient les exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant et les définitions des concepts généraux d'étiquetage.

La présente partie de l'ISO 18113 est basée sur l'EN 376:2002^[5]. Le texte a été modifié pour se conformer à la Partie 2 des Directives ISO/CEI^[4], mais les exigences, y compris celles contenues dans l'ISO 18113-1, sont sensiblement équivalentes à la Norme européenne harmonisée initiale. La présente partie de l'ISO 18113 est censée soutenir les exigences essentielles relatives à l'étiquetage pour tous les partenaires du GHTF ainsi que d'autres pays qui ont édicté, ou envisagent de le faire, des réglementations relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV.

Pour les instruments de DIV pour usage professionnel destinés à être utilisés comme un système avec des réactifs fournis par le même fabricant, la présente partie de l'ISO 18113 est aussi destinée à être utilisée avec l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-5^[3].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

Full standard:
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/8959695-91bf-4765-af7d-a77bf72d9727/iso-18113-4-2009>

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

Partie 4: Réactifs de diagnostic in vitro pour auto-tests

1 Domaine d'application

La présente partie de l'ISO 18113 spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant de réactifs de DIV pour auto-tests.

La présente partie de l'ISO 18113 s'applique aussi aux informations fournies par le fabricant avec les étalons et les matériaux de contrôle destinés à être utilisés avec des dispositifs médicaux de DIV pour auto-tests.

La présente partie de l'ISO 18113 peut aussi s'appliquer aux accessoires.

La présente partie de l'ISO 18113 s'applique aux étiquettes apposées sur l'emballage externe et le contenant primaire et aux notices d'utilisation.

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

- a) instruments ou équipements de DIV,
- b) réactifs de DIV pour usage professionnel.

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 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*

ISO 18113-1, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (marquage) — Partie 1: Termes, définitions et exigences générales*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18113-1 s'appliquent.

4 Généralités

4.1 Exigences essentielles

Les exigences de l'ISO 18113-1 s'appliquent. Pour l'utilisation des symboles, les exigences de l'ISO 15223-1 et de l'EN 980 s'appliquent.

Les Normes internationales relatives à des dispositifs médicaux spécifiques de DIV peuvent aussi contenir des exigences concernant les informations fournies par le fabricant.

EXEMPLES L'ISO 15197^[1] et l'ISO 17593^[2].

4.2 Identification des éléments d'une trousse

Dans une trousse, chaque élément doit être identifié par un nom, une lettre, un numéro, un symbole, une couleur ou un pictogramme, de la même façon sur toutes les étiquettes et comme indiqué dans la notice d'utilisation.

4.3 Présentation de la notice d'utilisation

4.3.1 La notice d'utilisation doit être rédigée de manière à être comprise et appliquée par un profane et, le cas échéant, complétée par des dessins et des schémas.

Certains dispositifs peuvent nécessiter des informations distinctes à l'attention des professionnels de la santé.

4.3.2 Les informations fournies doivent être suffisantes pour permettre à un profane d'utiliser le réactif de DIV de manière correcte et sans danger et de comprendre les résultats de l'analyse DIV.

NOTE Des recommandations relatives à l'élaboration de manuels d'utilisation pour les dispositifs médicaux de DIV employés dans les soins à domicile sont données dans la Référence [10].

5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe

5.1 Fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant doivent être indiqués.

NOTE Dans l'Union européenne, le nom et l'adresse du «Représentant autorisé CE» du fabricant sont requis sur l'étiquette de l'emballage externe ou dans la notice d'utilisation, si le fabricant légal n'est pas établi dans l'UE. (Voir Référence [8].)

5.2 Identification du réactif de DIV

5.2.1 Nom du réactif de DIV

Le nom du réactif de DIV doit être indiqué.

Lorsque la dénomination n'identifie pas le réactif de DIV de manière univoque, un code d'identification supplémentaire doit être ajouté.

EXEMPLES Numéro de catalogue, numéro de produit.

5.2.2 Numéro de lot

Un numéro de lot doit être indiqué.