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

**Partie 5:
Instruments de diagnostic in vitro pour auto-tests**

iTeh STANDARD PREVIEW

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

Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1a8-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-18113-5-2009>



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 18113-5:2009](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1a8-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-18113-5-2009)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1a8-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-18113-5-2009>



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 Généralités	2
5 Étiquettes et étiquetage	2
5.1 Généralités	2
5.2 Identification de l'instrument de DIV	2
6 Éléments de la notice d'utilisation	3
7 Contenu de la notice d'utilisation	3
7.1 Fabricant	3
7.2 Identification de l'instrument de DIV	3
7.3 Utilisation prévue	4
7.4 Stockage et manipulation	4
7.5 Avertissements et mesures de précaution	4
7.6 Installation de l'instrument	4
7.7 Principes de mesure	5
7.8 Performance de l'instrument de DIV	5
7.9 Limites d'utilisation	5
7.10 Préparation avant utilisation	5
7.11 Mode opératoire	5
7.12 Mode opératoire de contrôle	6
7.13 Lecture des résultats d'analyse	6
7.14 Fonctions spéciales	6
7.15 Mode opératoire d'arrêt	6
7.16 Instructions relatives à la mise au rebut	6
7.17 Maintenance	7
7.18 Dépannage	7
7.19 Action de suivi	7
Bibliographie.....	8

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 18113-5 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 d'instruments de diagnostic in vitro (DIV) pour auto-tests fournissent aux utilisateurs des informations permettant leur utilisation sans danger et les performances prévues de leurs dispositifs. Des notices d'utilisation appropriées sont essentielles pour permettre un usage correct et en toute sécurité des instruments de diagnostic in vitro. 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 [7]. La présente partie de l'ISO 18113 fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des réactifs de DIV pour auto-tests.

La présente partie de l'ISO 18113 concerne uniquement les informations accompagnant les équipements et instruments de DIV pour auto-tests. 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 592:2002^[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 destinée à venir à l'appui des 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.

[ISO 18113-5:2009](#)

Pour les instruments de DIV 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 18113-4^[3].

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-5:2009

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1a8-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-18113-5-2009>

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

Partie 5: Instruments 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 d'instruments de DIV pour auto-tests.

La présente partie de l'ISO 18113 s'applique aussi aux appareillages et aux équipements destinés à être utilisés avec les instruments 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 ne s'applique pas

- a) aux instructions pour l'entretien ou la réparation des instruments,
- b) aux réactifs de DIV, y compris les étalons et matériaux de contrôle à utiliser dans le contrôle du réactif, et
- c) aux instruments 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*

CEI 61010-1, *Règles de sécurité pour appareils électriques de mesure, de régulation et de laboratoire — Partie 1: Prescription générales*

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

CEI 61326-2-6, *Matériel électrique de mesure, de commande et de laboratoire — Exigences relatives à la CEM — Partie 2-6: Exigences particulières — Matériel médical de diagnostic in vitro (IVD)*

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 donnés dans l'ISO 18113-1 s'appliquent.

4 Généralités

Les exigences de l'ISO 18113-1 s'appliquent.

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

EXEMPLES ISO 15197^[1], ISO 17593^[2].

5 Étiquettes et étiquetage

5.1 Généralités

Les exigences de la CEI 61010-1, de la CEI 61010-2-101 et de la CEI 61326-2-6 concernant les étiquettes et les marquages s'appliquent.

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1a8-6aa3-4bbf-adc2-f1190b240b/iso-18113-5-2009>

5.2 Identification de l'instrument de DIV

5.2.1 Nom de l'instrument de DIV

Le nom de l'instrument de DIV doit être indiqué.

Lorsque la dénomination n'identifie pas l'instrument 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 série

Un numéro de série unique doit être donné pour les instruments de DIV.

NOTE Tous les instruments couverts par la CEI 61010-1 requièrent des numéros de série.

Lorsque les numéros de série ne sont pas pratiques pour l'appareillage, l'équipement ou les accessoires censés être utilisés avec les dispositifs DIV, il est permis d'utiliser un numéro de lot à la place.

EXEMPLE Un réceptacle d'échantillon primaire recevrait un numéro de lot.

5.2.3 Utilisation dans le diagnostic in vitro

L'utilisation en diagnostic in vitro de l'instrument doit être indiquée lorsque la réglementation l'exige.

EXEMPLES «Pour usage dans le diagnostic in vitro» ou symbole graphique: «dispositif médical de diagnostic in vitro».

6 Éléments de la notice d'utilisation

Les instruments de DIV pour auto-tests doivent être livrés avec une notice d'utilisation facile à comprendre.

Les notices d'utilisation des instruments de DIV pour auto-tests doivent comporter les éléments suivants, le cas échéant:

- a) table des matières;
- b) vue générale des ensembles opérationnels;
- c) schéma de principe et schéma fonctionnel de la configuration de l'instrument;
- d) intégration et disposition du texte et des illustrations;
- e) mise en évidence graphique des avertissements;
- f) exemples d'utilisation de l'instrument;
- g) schémas des manipulations essentielles;
- h) liste des accessoires;
- i) index;
- j) identification du contrôle de version et première date d'applicabilité.

NOTE Des recommandations relatives à l'élaboration de manuels d'utilisation pour les dispositifs médicaux employés dans les soins à domicile sont données dans la Référence [8].

Si un fabricant fournit un système complet contenant les réactifs et l'instrument, une autre solution peut être d'inclure les informations requises dans la notice d'utilisation des réactifs ou dans un manuel combiné pour le système.

7 Contenu de la notice d'utilisation

7.1 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 si le fabricant légal n'est pas établi dans l'UE. (Voir la Référence [6].)

7.2 Identification de l'instrument de DIV

7.2.1 Nom de l'instrument de DIV

Le nom de l'instrument de DIV doit être indiqué.

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

EXEMPLES Numéro de catalogue, numéro de produit.

7.2.2 Identification de module et de logiciel

Les modules distincts de l'instrument et/ou le logiciel doivent être identifiés par leurs noms et, si elles s'appliquent, leurs versions, le cas échéant.