
**Изделия медицинские для *in vitro*
диагностики. Информация,
предоставляемая производителем
(этикетирование).**

Часть 5.

**Инструменты для *in vitro*
диагностики для самоконтроля**

*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>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 18113-5:2009(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

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>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2009

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие.....	iv
Введение	v
1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Основные требования	2
5 Эtiquетки и маркировка	2
5.1 Общее.....	2
5.2 Идентификация IVD инструмента.....	2
6 Элементы инструкции по эксплуатации	3
7 Содержание инструкции по эксплуатации	3
7.1 Производитель	3
7.2 Идентификация IVD инструмента.....	3
7.3 Предполагаемое использование.....	4
7.4 Хранение и обслуживание	4
7.5 Предупреждения и предосторожности	4
7.6 Установка инструмента	4
7.7 Принципы измерения	5
7.8 Рабочие характеристики IVD инструмента	5
7.9 Ограничения использования	5
7.10 Подготовка до работы	5
7.11 Рабочие процедуры	6
7.12 Контрольные процедуры.....	6
7.13 Считывание данных исследования.....	6
7.14 Специальные функции	6
7.15 Процедуры выключения.....	6
7.16 Информация по утилизации.....	7
7.17 Обслуживание	7
7.18 Выявление неисправностей	7
7.19 Последующие действия	7
Библиография.....	8

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75 % комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не несет ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 18113-5 был подготовлен Техническим Комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные исследования и испытательные системы для in vitro диагностики*.

ISO 18113 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские изделия для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование)*:

[https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1ab-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/180ab1ab-6aa3-4bbf-adc2-ef81190b240b/iso-18113-5-2009)

- *Часть 1. Термины, определения и основные требования*
- *Часть 2. Профессиональные реактивы для in vitro диагностики*
- *Часть 3. Профессиональные инструменты для in vitro диагностики*
- *Часть 4. Реактивы для in vitro диагностики для самоконтроля*
- *Часть 5. Инструменты для in vitro диагностики для самоконтроля*

Введение

Производители инструментов для *in vitro* диагностики (*in vitro* diagnostic, IVD) для самоконтроля снабжают пользователей информацией, чтобы обеспечить безопасную работу и ожидаемые рабочие характеристики их изделий. Адекватные инструкции по эксплуатации важны для безопасной и корректной работы IVD инструментов. Тип и степень подробности меняется в зависимости от предполагаемого использования и нормативов конкретной страны.

Рабочая группа по глобальной гармонизации (Global Harmonization Task Force, GHTF) поддерживает направленное на сближение развитие нормативных систем для медицинских изделий на мировом уровне. Устранение различий среди нормативных юрисдикций может предоставить пациентам более быстрый доступ к новым технологиям и способам лечения. См. ссылку [7]. В данной части ISO 18113 приведены основы для гармонизации требований к этикетированию IVD инструментов для самоконтроля.

Данная часть ISO 18113 касается исключительно информации, предоставляемой для IVD инструментов и оборудования, предназначенных для самоконтроля. Она предназначена для использования совместно с ISO 18113-1, который содержит основные требования к информации, предоставляемой производителем и определения основных понятий этикеток.

Данная часть ISO 18113 основана на EN 592^[5]. Текст был изменен для соответствия Части 2 Директив ISO/IEC^[4], однако требования, включая требования ISO 18113-1, в основном эквивалентны оригинальному европейскому гармонизированному стандарту. Данная часть ISO 18113 предназначена для поддержки основных требований к этикетированию партнеров GHTF, а также других стран, которые приняли или планируют принять нормативы для этикеток IVD медицинских изделий.

Данная часть ISO 18113 совместно с ISO 18113-1 и ISO 18113-4^[3] также предназначена для применения к IVD инструментам, которые предназначены для использования как единая система с реактивами, предоставляемыми тем же производителем.

Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование).

Часть 5.

Инструменты для *in vitro* диагностики для самоконтроля

1 Область применения

Данная часть ISO 18113 определяет требования к информации, предоставляемой производителем для IVD инструментов для самоконтроля.

Данная часть ISO 18113 также применяется к аппаратам и оборудованию, предназначенным для использования с IVD инструментами для самоконтроля.

Данная часть ISO 18113 может также применяться к аксессуарам.

Данная часть ISO 18113 не применяется к

- a) инструкциям по обслуживанию или восстановлению инструментов,
- b) IVD реактивам, включая калибраторы и контрольным материалам, используемым для контроля реактивов,
- c) профессиональным IVD инструментам.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 14971, *Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям*

ISO 15223-1, *Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования*

ISO 18113-1, *Изделия медицинские для in vitro диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и основные требования*

IEC 61010-1, *Требования безопасности к электронному оборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования*

IEC 61010-2-101, *Требования безопасности к электронному оборудованию для измерений, контроля и лабораторного использования. Часть 2-101. Специальные требования к медицинскому оборудованию для in vitro диагностики (in vitro diagnostic, IVD)*

IEC 61326-2-6, *Электронное оборудование для измерений, контроля и лабораторного использования. Требования EMC. Часть 2-6. Специальные требования. Оборудование для in vitro диагностики (in vitro diagnostic, IVD)*

IEC 62366, *Изделия медицинские. Применение технологий по практичности к медицинским изделиям*

EN 980, *Символы для использования на этикетках медицинских изделий*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения, приведенные в ISO 18113-1.

4 Основные требования

Применяются требования ISO 18113-1.

Стандарты ISO для конкретных IVD медицинских изделий могут также содержать требования к информации, предоставляемой производителем.

ПРИМЕРЫ ISO 15197^[1]; ISO 17593^[2].

5 Этикетки и маркировка

5.1 Общие положения

Применяются требования IEC 61010-1, IEC 61010-2-101 и IEC 61326-2-6, касающиеся этикеток и маркировки.

При использовании символов применяются требования ISO 15223-1 и EN 980.

5.2 Идентификация IVD инструмента

5.2.1 Наименование IVD инструмента

Должно быть приведено наименование IVD инструмента.

Если наименование не однозначно определяет IVD инструмент, должны быть также приведены дополнительные средства идентификации.

ПРИМЕРЫ Номер по каталогу, товарный номер.

5.2.2 Серийный номер

Для IVD инструментов должен быть приведен уникальный серийный номер.

ПРИМЕЧАНИЕ Для всех инструментов, покрываемых IEC 61010, требуется серийный номер.

Если для аппаратуры, оборудования или аксессуаров, предназначенных для использования с IVD инструментами, серийный номер является непрактичным, вместо него может использоваться номер партии.

ПРИМЕР Приемник для первичных проб должен быть снабжен кодом партии.

5.2.3 Использование для *in vitro* диагностики

Должно быть отображено, что инструмент используется для *in vitro* диагностики, если это требуется по нормативам.

ПРИМЕРЫ “Для использования в *in vitro* диагностике” или графический символ: “медицинское изделие для *in vitro* диагностики”.

6 Элементы инструкции по эксплуатации

IVD инструменты для самоконтроля должны снабжаться легкой для понимания инструкцией по эксплуатации.

Инструкция по эксплуатации IVD инструментов должна включать следующее, если применимо:

- a) содержание;
- b) обзор рабочих элементов;
- c) принципиальную и структурную схему конфигурации инструмента;
- d) объединение и согласование текста и иллюстраций;
- e) графическое выделение предупреждений;
- f) примеры того, как использовать инструмент;
- g) схемы этапов процедуры;
- h) список аксессуаров;
- i) алфавитный указатель;
- j) идентификатор контроля версий и первую дату применения.

ПРИМЕЧАНИЕ Рекомендации по разработке инструкции по эксплуатации для пользователей медицинских изделий, используемых в домашних условиях, можно найти в Ссылке [8].

Если производитель представляет готовую систему, содержащую реактивы и инструмент, необходимая информация может быть либо включена в инструкции по эксплуатации реактивов, либо в объединенные инструкции для системы.

7 Содержание инструкции по эксплуатации

7.1 Производитель

Должно быть приведено наименование и адрес производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ В Европейском союзе требуется указывать на этикетке внешнего контейнера или в инструкции по эксплуатации наименование и адрес "Полномочного Представителя производителя в ЕС", если юридический производитель расположен не в пределах ЕС. (См. ссылку [6].)

7.2 Идентификация IVD инструмента

7.2.1 Наименование IVD инструмента

Должно быть приведено наименование IVD инструмента.

Если наименование не однозначно определяет IVD инструмент, также должны быть приведены дополнительные средства идентификации.

ПРИМЕРЫ Номер по каталогу, товарный номер.

7.2.2 Идентификация модулей и программного обеспечения

Отдельные модули инструмента и/или программное обеспечение должны быть идентифицированы наименованием или, если применимо, версией.

7.3 Предполагаемое использование

Предполагаемое использование IVD инструмента должно быть описано в терминах, понятных для неспециалиста.

Должны быть описаны преимущества и ограничения IVD инструмента относительно предполагаемого использования.

Если применимо, может быть описано медицинское использование.

ПРИМЕР Самоконтроль уровня глюкозы в крови при контроле сахарного диабета.

Тот факт, что IVD инструмент предназначен для самоконтроля, должен быть ясно указан.

7.4 Хранение и обслуживание

Должны быть даны инструкции, касающиеся любых специальных требований к окружающей среде, условий обслуживания и/или хранения.

7.5 Предупреждения и предосторожности

Должна быть дана информация, касающаяся следующего:

- a) остаточный риск, связанный с установкой, работой, обслуживанием, транспортировкой, хранением или утилизацией IVD инструмента и/или аксессуаров;

ПРИМЕР Риски, связанные с обслуживанием и утилизацией инфицированных или потенциально инфицированных материалов.

- b) известные негативно влияющие факторы, которые представляют существенный риск;

- c) электромагнитная совместимость, излучение и устойчивость, и применение требований IEC 61326-2-6;

Применяются требования IEC 61010-1, IEC 61010-2-101, IEC 62366 и ISO 14971, касающиеся информации по безопасности.

ПРИМЕЧАНИЕ Информация, которая позволяет пользователям снизить риск, называется "информацией для безопасности". См. ISO 14971.

7.6 Установка инструмента

7.6.1 Общие положения

В случае если установка должна проводиться пользователем, должна быть дана инструкция по установке IVD инструмента.

Эти инструкции не требуются, если установка проводится исключительно персоналом производителя или его представителей.