
Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23640:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>



iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 23640:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2011

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

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 23640 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23640:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>

Introduction

Un aspect important du développement et de la fabrication de réactifs destinés aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) porte sur la stabilité initiale de conception d'un produit, puis sur la détermination et la vérification de la date de péremption du produit qui est mis sur le marché. Pour déterminer la durée de vie, la stabilité au cours du transport et la stabilité en cours d'utilisation, le fabricant doit réaliser une évaluation. Pour pouvoir fournir de telles informations importantes au client, le fabricant doit identifier des facteurs critiques susceptibles d'influer sur la stabilité du réactif de DIV et évaluer avec soin ces caractéristiques. La stabilité du réactif de DIV a un impact sur les performances du dispositif et par conséquent sur les résultats du patient.

Il incombe au fabricant de déterminer et de surveiller la stabilité des réactifs de DIV afin d'assurer le maintien des caractéristiques de performance du produit. Pour y parvenir au mieux, il est nécessaire d'élaborer un protocole d'évaluation de la stabilité, de fournir des données valables et de procéder à des analyses permettant d'établir les informations appropriées sur la durée de vie, les restrictions de transport et la stabilité en cours d'utilisation, qui sont ensuite fournies au client.

La base de la présente norme est l'EN 13640, *Essais de stabilité des réactifs de diagnostic in vitro*^[2].

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 23640:2011](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale s'applique à l'évaluation de la stabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, y compris les réactifs, les agents d'étalonnage, les matériaux de contrôle, les diluants, les tampons et les trousseaux de réactifs, désignés ci-après «réactifs de DIV». Elle peut également être appliquée aux dispositifs de collecte d'un prélèvement qui contiennent des substances utilisées pour conserver les échantillons ou pour initier des réactions en vue d'un traitement ultérieur de l'échantillon dans le dispositif de collecte.

La présente Norme internationale spécifie les exigences générales relatives à l'évaluation de la stabilité et précise les exigences spécifiques applicables à l'évaluation de la stabilité en temps réel et accélérée lors du recueil des données, en vue

- d'établir la durée de vie des réactifs de DIV, y compris les conditions de transport de nature à garantir le maintien des spécifications de produit,
- d'établir la stabilité du réactif de DIV en cours d'utilisation après la première ouverture du contenant primaire,

EXEMPLE Stabilité sur l'analyseur et stabilité après reconstitution et après ouverture des flacons.

- de surveiller la stabilité des réactifs de DIV déjà mis sur le marché,
- de vérifier les spécifications de stabilité après avoir apporté des modifications au réactif de DIV pouvant affecter la stabilité.

La présente Norme internationale ne s'applique ni aux instruments, appareils, équipements, systèmes ou réceptacles d'échantillons, ni à l'échantillon soumis à examen.

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*

3 Termes et définitions

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

3.1

évaluation de la stabilité accélérée

étude conçue pour augmenter la vitesse de dégradation ou de transformation chimique et/ou physique d'un réactif de DIV en le soumettant à des contraintes d'environnement en vue de prévoir la durée de vie

NOTE La conception d'une évaluation de la stabilité accélérée peut inclure des conditions extrêmes de température, d'humidité, de lumière et de vibrations.

3.2

équation d'Arrhénius

fonction mathématique qui décrit la dépendance de la constante du taux de réactions chimiques sur la température de réaction et l'énergie d'activation

[CLSI EP25-A]

3.3

lot

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

[ISO 18113-1:2009, définition 3.5]

3.4

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

[ISO 18113-1:2009, définition 3.6]

3.5

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 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.

[ISO 18113-1:2009, définition 3.17]

ISO 23640:2011
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>

3.6

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

[ISO 18113-1:2009, définition 3.27]

3.7

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

[ISO 18113-1:2009, définition 3.28]

3.8

évaluation de la stabilité en temps réel

étude conçue pour établir ou vérifier la durée de vie du réactif de DIV exposé aux conditions spécifiées par le fabricant

NOTE Parmi les conditions pouvant affecter la stabilité d'un réactif de DIV figurent la température, les conditions de transport, les vibrations, la lumière et l'humidité.

3.9**durée de vie**

période allant jusqu'à la date de péremption pendant laquelle un réactif de DIV, dans son emballage d'origine, maintient sa stabilité dans les conditions de conservation spécifiées par le fabricant

NOTE La **stabilité** (3.10) et la **date de péremption** (3.5) sont des concepts liés.

[ISO 18113-1:2009, définition 3.66]

3.10**stabilité**

aptitude d'un dispositif médical DIV à maintenir ses caractéristiques de performance dans les limites spécifiées par le fabricant

NOTE 1 La stabilité s'applique aux

- réactifs de DIV, étalons et matériaux de contrôle lorsqu'ils sont stockés, transportés et utilisés dans les conditions spécifiées par le fabricant,
- matériaux lyophilisés reconstitués, solutions de travail et matériaux retirés de contenants scellés, lorsqu'ils sont préparés, utilisés et conservés selon les instructions d'utilisation du fabricant, et
- instruments de mesure ou systèmes de mesure après étalonnage.

NOTE 2 La stabilité d'un réactif de DIV ou d'un système de mesure est normalement quantifiée en fonction du temps

- par la durée d'un intervalle de temps au cours duquel une propriété métrologique évolue d'une quantité donnée, ou
- par la variation d'une propriété au cours d'un intervalle de temps déterminé.

[ISO 18113-1:2009, définition 3.68]

3.11**vérification**

fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

EXEMPLE 1 Confirmation qu'un matériau de référence donné est bien, comme déclaré, homogène pour la valeur et la procédure de mesure concernées.

EXEMPLE 2 Confirmation que des propriétés relatives aux performances ou des exigences d'un système de mesure sont satisfaites dans la limite de la date d'expiration spécifiée.

EXEMPLE 3 Confirmation que l'ampleur et l'orientation d'une modification cohérente dans le temps par rapport à la détermination initiale seront conformes aux spécifications établies durant toute la stabilité revendiquée du réactif de DIV.

EXEMPLE 4 Confirmation qu'une incertitude de mesure cible peut être atteinte.

NOTE 1 L'entité peut être un processus, une procédure de mesure, un examen de matériau ou de composé ou une réponse de système de mesure.

NOTE 2 Les exigences spécifiées peuvent être, par exemple, que les revendications ou spécifications d'un fabricant soient satisfaites.

NOTE 3 Adapté de l'ISO 18113-1:2009, définition 3.73.

4 Exigences générales**4.1 Principes généraux**

Les revendications en matière de stabilité doivent être justifiées par des données adéquates en tenant compte des risques associés à l'utilisation d'un réactif de DIV et en prenant en considération les composants qui sont susceptibles d'être labiles.

Les données issues d'études de stabilité accélérée et/ou l'expérience acquise avec les réactifs de DIV, dont il est permis d'attendre qu'elles soient comparables en termes de caractéristiques de stabilité, peuvent être prises en compte pour l'établissement d'une date d'expiration initiale. Il convient d'établir la base d'une date d'expiration initiale en exploitant à la fois l'expérience obtenue avec des réactifs similaires et le risque associé à l'utilisation du dispositif. Si, au moment de la mise sur le marché d'un réactif de DIV, les revendications en matière de stabilité sont fondées sur ce type de données pré-existantes, celles-ci doivent être vérifiées à l'aide de données provenant d'une étude en temps réel.

L'évaluation doit être réalisée sur des réactifs de DIV fabriqués dans des conditions qui sont pour l'essentiel équivalentes aux conditions de production de routine. Si ce n'est pas le cas ou si le réactif de DIV n'est pas conservé dans sa configuration finale, le fabricant doit fournir une justification relative aux revendications de stabilité.

Le fabricant doit décider s'il s'avère nécessaire d'établir un programme de surveillance de la stabilité et doit l'établir s'il est jugé nécessaire. Une évaluation en fin de durée de vie peut se révéler suffisante à cet effet.

Des modifications ultérieures apportées à un produit ou à un processus de fabrication doivent être passées en revue afin de déterminer s'il faut procéder à des changements du programme de stabilité.

4.2 Protocole

Les conclusions concernant la stabilité d'un réactif de DIV doivent se fonder sur les données obtenues conformément à un protocole préalablement établi qui comprend

- les responsabilités,
- l'identification précise du réactif de DIV,
- les conditions d'utilisation,

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

EXEMPLE 1 En prenant en compte la variation des facteurs environnementaux, y compris le cas le plus défavorable.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>

- l'objectif et le but de l'évaluation,
- les informations concernant les échantillons des réactifs,

EXEMPLE 2 Numéros de lot, quantité, contenant, identification de la provenance et concentrations.

- l'influence potentielle des composants critiques,

NOTE Le terme «critique» est employé en rapport avec la stabilité.

- les conditions de stockage recommandées pour les échantillons de réactif,

EXEMPLE 3 Entre 2 °C et 8 °C, inférieur à 20 °C.

- la simulation des conditions de transport,
- les intervalles de temps entre les examens,
- les examens à effectuer à la fin de chaque intervalle,

EXEMPLE 4 Mode opératoire et étendue des examens.

- le nombre d'examens à réaliser avec un réactif de DIV; cela dépend de l'exactitude des méthodes d'essai utilisées (en prenant en considération la variabilité pouvant être rencontrée, attribuable à l'équipement et aux réactifs de DIV),
- la durée du protocole d'étude de la stabilité qui peut comprendre une marge de confiance supplémentaire au-delà de la revendication de stabilité prévue,
- la description de l'analyse des données,

EXEMPLE 5 Références à toute technique statistique et conditions d'acceptation ou de rejet d'une donnée.

- les critères d'acceptation à satisfaire, et
- l'interprétation des données.

Le protocole doit faire partie de la documentation technique se rapportant au réactif de DIV.

4.3 Rapports de stabilité

Les rapports de stabilité doivent être préparés afin de documenter la ou les études.

EXEMPLE Rapports intermédiaires et finaux.

Les rapports doivent, au minimum, comprendre ou se référer à:

- le protocole suivi;
- le ou les lots concernés;
- tous les résultats obtenus;
- l'analyse des données;
- les critères d'acceptation avec une détermination de la conformité ou non-conformité aux exigences;
- les conclusions concernant la stabilité.

Les rapports doivent être conservés en tant que partie de la documentation technique se rapportant au réactif de DIV.

iTech STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

5 Modes opératoires

ISO 23640:2011

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/e397cb1d-064c-46ec-ab5f-435b58000a0c/iso-23640-2011>

5.1 Généralités

5.1.1 Objectif

Des modes opératoires doivent être mis en œuvre pour évaluer et vérifier les revendications de stabilité relatives au réactif de DIV.

NOTE Le document CLSI EP25-A^[3] contient des informations sur les conditions et les modes opératoires qui peuvent être utiles à la conception et à la réalisation d'études d'évaluation de la stabilité.

5.1.2 Examens

Les examens doivent être réalisés conformément aux modes opératoires décrits dans le protocole. Le nombre d'examens à réaliser avec un réactif de DIV représentant une condition de stockage spécifique et une durée de stockage spécifique dépend de l'exactitude des méthodes utilisées.

Les examens doivent être réalisés à des intervalles spécifiés comme indiqué dans le protocole. Les intervalles de temps doivent être choisis pour englober, au minimum, la totalité de la durée de vie visée. Il convient que le nombre d'intervalles soit choisi de manière appropriée de sorte que des tendances puissent être distinguées de la variabilité des données.

Une quantité suffisante de l'échantillon de réactif de DIV à soumettre à l'examen doit être disponible pour couvrir toute la période d'évaluation et pour tout réexamen si besoin.

Les conditions d'évaluation de la stabilité du réactif de DIV, dont la configuration diffère de la configuration finale, doivent être justifiées dans l'évaluation des risques conformément à l'ISO 14971.

EXEMPLE Différences de volumes de réactifs ou matériaux qui diffèrent du contenant primaire du réactif.