

NORME ISO  
INTERNATIONALE 18113-1

Deuxième édition  
2022-10

---

---

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

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

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

*Part 1: Terms, definitions, and general requirements*

ISO 18113-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6532704e-5a73-437b-a826-9c7f40942719/iso-18113-1-2022>



Numéro de référence  
ISO 18113-1:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW  
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6532704e-5a73-437b-a826-9c7f40942719/iso-18113-1-2022>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée 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 401 • Ch. de Blandonnet 8  
CH-1214 Vernier, Genève  
Tél.: +41 22 749 01 11  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b> .....	<b>iv</b>
<b>Introduction</b> .....	<b>v</b>
<b>1 Domaine d'application</b> .....	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b> .....	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b> .....	<b>1</b>
3.1 Termes et définitions généraux relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro .....	2
3.2 Termes et définitions relatifs aux caractéristiques de performance .....	23
<b>4 Exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant</b> .....	<b>41</b>
4.1 Généralités .....	41
4.2 Langue .....	42
4.3 Symboles et couleurs d'identification .....	42
4.4 Valeurs et nomenclature .....	42
4.5 État microbiologique .....	43
4.6 Notice d'utilisation .....	43
4.7 Modifications apportées au dispositif médical de DIV .....	44
4.8 Présentation des risques résiduels .....	44
4.9 Identification des composants .....	44
4.10 Assistance .....	44
<b>Annexe A (informative) Caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV</b> .....	<b>45</b>
<b>Bibliographie</b> .....	<b>52</b>

ISO 18113-1:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6532704e-5a73-437b-a826-9c7f40942719/iso-18113-1-2022>

## 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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir [www.iso.org/directives](http://www.iso.org/directives)).

L'attention est attirée 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 brevets. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://www.iso.org/brevets)).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : [www.iso.org/iso/fr/avant-propos](http://www.iso.org/iso/fr/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*, en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro*, du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18113-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- mise à jour des termes et des définitions ;
- ajout de l'exigence concernant les références à l'IUD (identification/identifiant unique des dispositifs) ;
- mise à jour de la bibliographie en tenant compte des mises à jour des normes et des publications ;
- mise à jour pour s'aligner sur la réglementation européenne et autre ;
- ajout de détails à des fins de clarification.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18113 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse [www.iso.org/fr/members.html](http://www.iso.org/fr/members.html).

## Introduction

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

L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) 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 peut permettre aux patients d'accéder plus précocement aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements en réduisant le temps nécessaire à la mise en conformité avec la réglementation. Le présent document fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Conformément à l'ISO 20417, la série de normes ISO 18113 représente un ensemble normatif et, par conséquent, ses exigences prévalent en matière d'étiquetage des dispositifs de DIV.

Le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF), désormais remplacé par l'IMDRF (voir la Référence [52]) a établi des principes d'orientation qui s'appliquent à l'étiquetage des dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de DIV. Ces principes ont été incorporés dans la série de normes ISO 18113. L'IMDRF indique notamment qu'il convient que les exigences spécifiques à chaque pays relatives au contenu, à la rédaction et au format des étiquettes et des notices d'utilisation se limitent au strict minimum et qu'elles soient supprimées au fil du temps à mesure que les occasions se présentent.

Le présent document 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 reconnu qu'il convient de tenir compte de l'utilisation nationale et régionale actuelle qu'en font les laboratoires de biologie médicale, les prestataires de soins de santé, les patients et les autorités de réglementation.

L'exigence relative à la fourniture d'informations dans plusieurs langues constitue un obstacle à la mise à disposition rapide et abordable de dispositifs médicaux de DIV dans certains pays. Dans la mesure du possible, l'IMDRF encourage l'emploi de symboles normalisés reconnus à l'échelle internationale tant que la sécurité de l'utilisation du dispositif n'est pas compromise par une moindre compréhension de la part de l'utilisateur. Le présent document vient à l'appui de l'utilisation de symboles en cohérence avec les objectifs de l'IMDRF.

L'IMDRF 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 offrent 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 plus rapidement des informations essentielles, telles que les modifications de performance, tout en offrant aux fabricants un moyen plus efficace de les diffuser.

La série de normes 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 de dispositifs d'autodiagnostic. 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 normes ISO 18113.

Le présent document n'a pas vocation à être utilisé seul. Il contient les termes, les définitions et les principes généraux qui s'appliquent à toutes les parties de la série de normes ISO 18113. Tandis que les termes et définitions énoncés dans les Normes internationales sont privilégiés, il convient que les termes et définitions utilisés dans les informations fournies par un fabricant de dispositifs de DIV respectent le [paragraphe 4.6.2](#). En cas de synonymes proposés, n'importe lequel des termes peut être utilisé, mais le premier terme est à privilégier. Certaines définitions ont dû être modifiées pour s'adapter à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV ou pour respecter les règles terminologiques de l'ISO. Le cas échéant, la source est indiquée avec une mention expliquant que la définition a été modifiée. Dans certains cas, il a été nécessaire d'ajouter des notes ou d'apporter des modifications aux notes existantes pour clarifier leur application aux dispositifs médicaux de DIV, et les notes qui ne s'appliquaient pas aux dispositifs médicaux de DIV ont été supprimées.

En outre, l'[Annexe A](#) fournit des lignes directrices décrivant les caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV. Ces informations ne sont pas reproduites dans les autres parties, par conséquent le présent document est indispensable à l'application de l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et 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 à usage professionnel. L'ISO 18113-3 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV à 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 les dispositifs d'autodiagnostic. L'ISO 18113-5 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV pour les dispositifs d'autodiagnostic.

L'ISO 18113-1 (le présent document), l'ISO 18113-2 et l'ISO 18113-3 sont les Normes internationales nécessaires aux dispositifs médicaux de DIV destinés aux laboratoires de biologie médicale et à d'autres usages professionnels ; l'ISO 18113-1, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5 sont les Normes internationales nécessaires aux dispositifs médicaux de DIV destinés aux autodiagnostic. Toutefois, sachant que les fabricants fournissent souvent des systèmes incluant un instrument avec des réactifs dédiés, ces Normes internationales 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.

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

## Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

### 1 Domaine d'application

Le présent document définit les concepts, établit les principes généraux et spécifie les exigences essentielles relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux de DIV.

Le présent document ne traite pas des exigences relatives à la langue, car ces dernières relèvent du domaine des législations et réglementations nationales.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit :

- a) dispositifs médicaux de DIV utilisés pour l'évaluation des performances (par exemple pour un usage expérimental uniquement) ;
- b) documents d'expédition ;
- c) fiches de données de sécurité / fiches signalétiques des matériaux ;
- d) informations marketing (conformément aux exigences légales applicables).

### 2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 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 informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

### 3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>
- IEC Electropedia : disponible à l'adresse <https://www.electropedia.org/>

### 3.1 Termes et définitions généraux relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*

#### 3.1.1

##### accessoire

article prévu explicitement par son *fabricant* (3.1.42) pour être utilisé avec un *dispositif médical de DIV* (3.1.33):

- pour permettre au *dispositif médical de DIV* (3.1.33) de répondre à son usage prévu; ou
- pour compléter ou étendre les capacités du *dispositif médical de DIV* (3.1.33) à répondre à son usage

Note 1 à l'article: Adaptée de l'IMDRF/UDI/WG/N7, FINAL:2013, 5.

#### 3.1.2

##### fiche d'avertissement

communication diffusée par un organisme, suite à la livraison d'un *dispositif médical* (3.1.53), pour fournir des informations supplémentaires et/ou donner des recommandations relatives à l'action corrective et/ou préventive qu'il convient de prendre lors:

- de l'utilisation d'un *dispositif médical* (3.1.53);
- de la modification d'un *dispositif médical* (3.1.53);
- du retour d'un *dispositif médical* (3.1.53) à son *fabricant* (3.1.42);
- de la destruction d'un *dispositif médical* (3.1.53)

Note 1 à l'article: La diffusion d'une fiche d'avertissement peut être requise pour satisfaire aux réglementations nationales ou régionales en vigueur.

[SOURCE: ISO 13485:2016, 3.1, modifié — « notice » a été remplacé par « communication », « ou » a été remplacé par « et/ou », « retour du dispositif médical à l'organisme ayant fourni ce dernier » a été remplacé par « retour du dispositif médical à son fabricant ».]

#### 3.1.3

##### dispositif médical de DIV d'aide au diagnostic

dispositif utilisé pour fournir des informations supplémentaires visant à faciliter la détermination ou la vérification de l'état clinique d'un patient

Note 1 à l'article: Le dispositif n'est pas le seul déterminant.

[SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012, Tableau 1 en annexe, modifié — « essais » a été remplacé par « dispositif dans la définition, ainsi que dans la Note 1 à l'article.]

#### 3.1.4

##### analyte

composant représenté au nom d'une grandeur mesurable

EXEMPLE Dans le type de grandeur « masse de protéines dans l'urine de 24 h », « protéine » est l'analyte. Dans l'expression « quantité de matière du glucose dans le plasma », « glucose » est l'analyte. Dans les deux cas, l'expression complète représente le *mesurande* (3.1.45)

[SOURCE: ISO 17511:2020, 3.1]

**3.1.5****représentant autorisé**

personne physique ou morale établie dans un pays ou dans une juridiction qui a reçu du *fabricant* (3.1.42) un mandat écrit l'autorisant à agir en son nom pour les tâches spécifiées en ce qui concerne les obligations de ce dernier en vertu de la législation du pays ou de la juridiction en question

Note 1 à l'article: Dans l'Union européenne, la Directive 98/79/CE<sup>[54]</sup> et le Règlement 2017/746/UE exigent que le *fabricant* (3.1.42) désigne un « représentant autorisé » établi dans la Communauté européenne si le *fabricant* (3.1.42) ne se trouve pas dans la Communauté européenne.

[SOURCE: GHTF/SG1/NO55:2009, 5.2, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.1.6****identification et acquisition de données automatiques****AIDC**

technologie utilisée pour faire l'acquisition automatique de données

Note 1 à l'article: Parmi les technologies AIDC figurent les codes-barres, les matrices de données et l'*identification par radiofréquence (RFID)* (3.1.69).

[SOURCE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, Article 5, modifié — « cartes intelligentes, données biométriques » a été remplacé par « matrices de données ».]

**3.1.7****lot**

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

Note 1 à l'article: Le matériau peut être soit des matières premières, des produits intermédiaires ou des produits finis.

**3.1.8****numéro de lot****numéro de production**

ensemble de chiffres et/ou de lettres qui identifie spécifiquement un *dispositif médical* (3.1.53) ou un *dispositif médical de DIV* (3.1.33) et permet de tracer son historique de fabrication, d'emballage, d'*étiquetage* (3.1.35) et de distribution

Note 1 à l'article: Il peut être désigné par numéro de lot ou numéro de production.

[SOURCE: IMDRF/GRRP WG/N52 2019,<sup>[52]</sup> 3.20]

**3.1.9****intervalle de référence biologique****intervalle de référence**

intervalle spécifié de la distribution des valeurs à partir d'une *population de référence biologique* (3.1.10)

EXEMPLE L'intervalle de référence biologique de 95 % pour les valeurs de concentration en ions de sodium dans le sérum à partir d'une population d'adultes hommes et femmes en bonne santé est compris entre 135 mmol/l et 145 mmol/l.

Note 1 à l'article: Un intervalle de référence est couramment défini comme l'intervalle central de 95 %. Une autre dimension ou une autre position asymétrique de l'intervalle de référence peut être plus appropriée dans certains cas.

Note 2 à l'article: Un intervalle de référence peut dépendre du type d'*échantillons primaires* (3.1.65) et de la méthode d'analyse utilisée.

Note 3 à l'article: Dans certains cas, une seule limite de référence biologique est importante, par exemple une limite supérieure « x » de sorte que l'intervalle de référence biologique correspondant soit inférieur ou égal à « x ».

Note 4 à l'article: Les termes comme « plage normale », « valeurs normales » et « plage clinique » sont ambigus et donc à éviter.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.4]

### 3.1.10

#### **population de référence biologique population de référence**

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

Note 1 à l'article: Lorsque des *intervalles de référence biologiques* (3.1.9) sont fournis par un *fabricant* (3.1.42) dans la notice d'utilisation, il incombe aux laboratoires utilisant le *dispositif médical de DIV* (3.1.33) de vérifier que les populations de référence biologique représentent les populations desservies par les laboratoires.

Note 2 à l'article: Une population de référence biologique peut être un groupe homogène spécifié d'individus apparemment sains ou d'individus présentant une affection médicale 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.

### 3.1.11

#### **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* (3.2.36) et les *indications de mesure* (3.2.31) correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir un *résultat de mesure* (3.1.51) à partir d'une indication

Note 1 à l'article: L'étalonnage permet soit l'attribution de valeurs de *mesurandes* (3.1.44) à des *indications de mesure* (3.2.31) fournies par l'instrument de mesure, soit la détermination d'une correction par rapport aux valeurs fournies par l'instrument de mesure.

Note 2 à l'article: L'étalonnage est parfois confondu avec l'ajustage d'un *système de mesure* (3.2.40), souvent appelé improprement « auto-étalonnage », ou avec la *vérification de l'étalonnage* (3.1.12).

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007<sup>[27]</sup>, 2.39, modifié — Les Notes 1 et 3 à l'article ont été supprimées et une nouvelle Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.12

#### **vérification de l'étalonnage vérification d'étalonnage**

confirmation que la justesse revendiquée pour un *système de mesure* (3.2.40) de DIV est atteinte

Note 1 à l'article: La vérification de l'étalonnage exige des *matériaux de référence* (3.1.71) avec des valeurs attribuées aux concentrations appropriées à l'*utilisation prévue* (3.1.37).

Note 2 à l'article: La vérification de l'étalonnage est parfois confondue avec l'*étalonnage* (3.1.11), la linéarité, la *vérification* (3.1.92) ou les *procédures de contrôle* (3.1.16) de routine.

### 3.1.13

#### **étalon**

*étalon de mesure* (3.2.36) utilisé dans l'*étalonnage* (3.1.11) d'un instrument ou d'un système de DIV

[SOURCE: ISO/IEC Guide 99:2007, 5.12, modifié — « étalonnage » a été remplacé par « étalonnage d'un instrument ou d'un système de DIV » et la Note 1 à l'article a été supprimée.]

### 3.1.14

#### **élément**

partie d'un *dispositif médical de DIV* (3.1.33) fini, emballé et étiqueté

EXEMPLE Matière première, substance, pièce, partie, logiciel, progiciel, *étiquetage* (3.1.35) ou assemblage.

Note 1 à l'article: Les éléments types d'une *trousse* (3.1.38) comprennent les solutions d'anticorps, les solutions tampons, les *étalons* (3.1.13) et/ou les matériaux de contrôle.

[SOURCE: Référence [59], c), modifié — « dispositif » a été remplacé par « *dispositif médical de DIV* (3.1.33) », et la Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.15

#### **matériau de contrôle**

substance, matériau ou article conçu par le *fabricant* (3.1.42) pour vérifier les *caractéristiques de performance* (3.1.57) d'un *dispositif médical de DIV* (3.1.33)

### 3.1.16

#### **procédure de contrôle**

ensemble d'opérations mises en œuvre au point d'utilisation, décrit de manière spécifique, destiné à surveiller les *caractéristiques de performance* (3.1.57) d'un *dispositif médical de DIV* (3.1.33) et à répondre aux exigences de qualité

Note 1 à l'article: Les procédures de contrôle peuvent être destinées à surveiller tout ou partie du processus d'*examen* (3.1.21) de DIV, du recueil de l'*échantillon* (3.1.77) à la consignation du résultat d'*examen* (3.1.21) dans un rapport.

Note 2 à l'article: Adaptée de l'ISO 15198:2004, 3.5.

### 3.1.17

#### **détermination de l'état physiologique**

fonction ou objectif d'essai courant d'un *dispositif médical de diagnostic in vitro* (3.1.33) qui consiste à évaluer l'état physiologique d'un individu en vue d'identifier une caractéristique ou une affection humaine

Note 1 à l'article: La détermination de l'état physiologique est l'un des objectifs d'*examen* (3.1.21) courants des *dispositifs médicaux de DIV* (3.1.33).

Note 2 à l'article: Les essais de détermination de l'état physiologique ont pour vocation d'évaluer l'état actuel d'un patient.

Note 3 à l'article: Adaptée du GHF/SG5/N8:2012,<sup>[46]</sup> Tableau 1 en annexe.

### 3.1.18

#### **identifiant de dispositif**

#### **identifiant unique de dispositif - identifiant du dispositif**

#### **IUD-ID**

code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de *dispositif médical* (3.1.53), qui est aussi utilisé comme « clé d'accès » aux informations stockées dans un identifiant unique de dispositif (IUD-ID)

EXEMPLE Le GTIN (Global Trade Item Number) du GS1, le LIC (Labeler Identification Code) du HIBC

[SOURCE: IMDRF/UDI WG/N7:2013, Article 5 modifié — Le PPIC de l'ISBT 128 n'est pas inclus dans la liste d'exemples.]

### 3.1.19

#### **dispositif médical de DIV de diagnostic**

dispositif utilisé pour déterminer, vérifier ou confirmer l'affection clinique d'un patient comme seul déterminant

Note 1 à l'article: Ce type d'*examen* (3.1.21) comprend également les analyses de confirmation pures (pour vérifier les résultats de précédentes analyses) et les analyses d'exclusion pures (pour écarter une affection particulière). Les récipients pour échantillons sont également considérés comme des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

[SOURCE: GHTF/SG5/N8:2012,<sup>[46]</sup> modifié — Le terme « examen » remplace le mot « analyses ». La clarification relative aux récipients pour échantillons a été ajoutée.]

### 3.1.20

#### **distributeur**

personne physique ou morale dans la chaîne d'approvisionnement qui, en son nom propre, contribue à la disponibilité d'un *dispositif médical* (3.1.53) pour l'utilisateur final

Note 1 à l'article: Plusieurs distributeurs peuvent être impliqués dans la chaîne d'approvisionnement.

Note 2 à l'article: Les personnes travaillant dans la chaîne d'approvisionnement impliquées dans des activités comme le stockage ou le transport pour le compte du *fabricant* (3.1.42), de l'*importateur* (3.1.31) ou du distributeur ne sont pas considérées comme des distributeurs en vertu de cette définition.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009,<sup>[47]</sup> 5.3]

### 3.1.21

#### **examen**

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

Note 1 à l'article: Dans certaines disciplines (par exemple la microbiologie), un examen correspond à la totalité des essais, des observations ou des *mesurages* (3.1.46) effectués.

Note 2 à l'article: Les examens de laboratoire qui déterminent une valeur d'une propriété sont nommés examens quantitatifs ; ceux qui déterminent les caractéristiques d'une propriété sont nommés examens qualitatifs.

Note 3 à l'article: En chimie clinique, les examens de laboratoire sont appelés essais ou tests.

[SOURCE: ISO 15189:2012, 3.7]

### 3.1.22

#### **date de péremption**

#### **date d'expiration**

limite supérieure de la durée pendant laquelle les *caractéristiques de performance* (3.1.57) d'un matériau conservé dans des conditions spécifiées peuvent être garanties

Note 1 à l'article: Des dates d'expiration sont attribuées aux *réactifs de DIV* (3.1.34), aux *étalons* (3.1.13), aux *matériaux de contrôle* (3.1.15) et à d'autres *éléments* (3.1.14) par le *fabricant* (3.1.42), en fonction de la *stabilité* (3.1.85) des propriétés déterminée de manière expérimentale.

Note 2 à l'article: L'ISO 23640:2011 fournit un cadre directeur pour la détermination de la *stabilité* (3.1.85) de *dispositifs médicaux de DIV* (3.1.33).

### 3.1.23

#### **symbole graphique**

figure perceptible visuellement, dotée d'une signification particulière, utilisée pour transmettre une information indépendamment de la langue

[SOURCE: ISO/IEC 80416-1:2008, 3.4]

### 3.1.24

#### **dommage**

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

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.1, modifié — Le mot « physique » a été ajouté au début de la définition.]

### 3.1.25

#### **danger**

source potentielle de *dommage* (3.1.24)

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.2]

**3.1.26****situation dangereuse**

situation dans laquelle des personnes, des biens ou l'environnement sont exposés à un ou plusieurs dangers (3.1.25)

Note 1 à l'article: Des résultats d'*examen* (3.1.21) de DIV incorrects peuvent provoquer une situation dangereuse pour un patient. Voir l'ISO 14971, Annexe C.

[SOURCE: ISO/IEC Guide 63:2019, 3.3, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.1.27****déchet dangereux**

déchet susceptible de porter atteinte aux personnes, aux biens ou à l'environnement

EXEMPLE Bandelettes usagées contaminées par du sang humain, solution de réactif contenant de l'azoture de sodium et instruments déclassés contenant des métaux lourds.

Note 1 à l'article: Sont inclus les déchets inflammables, combustibles, allumables, corrosifs, toxiques, réactifs, nocifs ou infectieux.

[SOURCE: ISO 15190:2020, 3.14, modifié — « potentiellement inflammable, combustible, allumable, corrosif, toxique, réactif, nocif ou infectieux a été remplacé par « susceptible de porter atteinte aux personnes, aux biens ou à l'environnement », et l'EXEMPLE ainsi que la Note 1 à l'article ont été ajoutés.]

**3.1.28****prestataire de soins de santé**

individu autorisé à fournir des services de santé à un patient

EXEMPLE Médecin, infirmière, ambulancier, dentiste, éducateur spécialisé dans le diabète, technicien de laboratoire, assistant médical, médecin spécialiste, praticien en soins respiratoires.

**3.1.29****interprétation lisible par l'homme** ISO 18113-1:2022

HRI <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/6532704e-5a73-437b-a826->

interprétation lisible des données encodées dans le *support de l'identifiant unique de dispositif* (3.1.88)

[SOURCE: IMDRF/UDI/ WG/N7 Final: 2013,<sup>[50]</sup> Article 5]

**3.1.30****contenant primaire**

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

EXEMPLE Fiole, ampoule ou flacon scellés, enveloppe métallisée et sac en plastique scellé.

Note 1 à l'article: Les doublures intérieures d'un emballage sont exclues.

**3.1.31****importateur**

personne physique ou morale qui est la première personne, au sein de la chaîne d'approvisionnement, à rendre disponible un *dispositif médical* (3.1.53), produit dans un autre pays ou une autre juridiction, dans le pays ou la juridiction où il est mis à disposition en vue de sa commercialisation

Note 1 à l'article: Les importateurs ne sont pas autorisés à remballer les produits ou à changer leur conteneur, leur emballage ou leur *étiquetage* (3.1.35) dans certaines juridictions.

[SOURCE: GHTF/SG1/N055:2009,<sup>[47]</sup> 5.4, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

**3.1.32****instrument de diagnostic in vitro****instrument de DIV**

équipement ou appareillage destiné par le *fabricant* (3.1.42) à être utilisé comme un *dispositif médical de DIV* (3.1.33)

### 3.1.33

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

*dispositif médical* (3.1.53), utilisé seul ou combiné, destiné par le *fabricant* (3.1.42) à l'*examen* (3.1.21) in vitro d'*échantillons primaires* (3.1.65) prélevés sur le corps humain exclusivement ou principalement en vue de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité

Note 1 à l'article: Les *dispositifs médicaux de DIV* (3.1.33) comprennent les réactifs, les *étalons* (3.1.13), les *matériaux de contrôle* (3.1.15), les récipients pour échantillons, les logiciels, ainsi que les instruments ou appareillages connexes ou d'autres articles, et sont utilisés, par exemple, afin de procéder aux essais suivants : diagnostic, aide au diagnostic, dépistage, surveillance, détermination des *prédispositions* (3.1.62), pronostic, prédiction, *détermination de l'état physiologique* (3.1.17).

Note 2 à l'article: Dans certaines juridictions, certains *dispositifs médicaux de DIV* (3.1.33) peuvent être soumis à d'autres réglementations.

[SOURCE: IMDRF GRRP WG/N52,<sup>[52]</sup> 3.18]

### 3.1.34

#### **réactif de diagnostic in vitro réactif de DIV**

composant, solution ou préparation chimique, biologique ou microbiologique destiné par le fabricant à être utilisé comme *dispositif médical de DIV* (3.1.33)

### 3.1.35

#### **informations fournies par le fabricant étiquetage**

*étiquette* (3.1.39), *notice d'utilisation* (3.1.36) et toute autre information relative à l'identification, à la description technique, à l'*usage prévu* (3.1.37) et à l'utilisation appropriée du *dispositif médical* (3.1.53), mais à l'exclusion des documents d'expédition

EXEMPLE Étiquettes, notice d'utilisation, manuel. 18113-1:2022

Note 1 à l'article: *L'étiquetage* (3.1.35) peut également être désigné par « informations fournies par le fabricant ».

Note 2 à l'article: *L'étiquetage* (3.1.35) peut être imprimé ou électronique et peut soit accompagner physiquement le *dispositif médical* (3.1.53) soit expliquer à l'utilisateur comment il peut accéder aux informations de *L'étiquetage* (3.1.35) (via un site web par exemple), tel qu'autorisé par la réglementation en vigueur dans la juridiction.

Note 3 à l'article: Dans les normes de l'IEC, les documents fournis avec un *dispositif médical* (3.1.53) et contenant des informations importantes pour l'organisation responsable ou l'opérateur, en particulier concernant la *sécurité* (3.1.76), sont appelés « documents d'accompagnement ».

Note 4 à l'article: Les catalogues et les fiches de données de *sécurité* (3.1.76) ne sont pas considérés comme un *étiquetage* (3.1.35) de *dispositif médical de DIV* (3.1.33).

[SOURCE: IMDRF/GRRP WG/N52 final 2019,<sup>[52]</sup> 3.18, modifié — Le terme vedette « informations fournies par le fabricant » a été ajouté ; les Notes 3 et 4 à l'article ont été ajoutées.]

### 3.1.36

#### **notice d'utilisation**

informations générales et techniques fournies par le *fabricant* (3.1.42) visant à informer l'utilisateur de l'*usage prévu* (3.1.37) d'un dispositif, de son utilisation appropriée et des contre-indications, *avertissements* (3.1.93) ou *précautions* (3.1.64) éventuelles à prendre

Note 1 à l'article: Elle est fournie par le *fabricant* (3.1.42) pour aider les utilisateurs du dispositif à l'utiliser de manière sûre et appropriée.

Note 2 à l'article: Sont inclus les consignes fournies par le *fabricant* (3.1.42) concernant l'utilisation, l'entretien, le dépannage et la mise au rebut d'un *dispositif médical de DIV* (3.1.33), ainsi que les *avertissements* (3.1.93) et les *précautions* (3.1.64) à prendre.

Note 3 à l'article: La notice d'utilisation peut également être désignée par les termes « inserts d'emballage » ou « manuel » pour les instruments.

[SOURCE: IMDRF/GRRP WG/N52 FINAL:2019,<sup>[52]</sup> 3.15, modifié — La Note 2 à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.37

#### utilisation prévue

#### usage prévu

intention objective d'un *fabricant* (3.1.42) de dispositifs de 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* (3.1.42) du dispositif de DIV

Note 1 à l'article: Les déclarations d'utilisation prévue destinées à l'*étiquetage* (3.1.35) du dispositif de DIV peuvent comprendre deux éléments : une description de la fonctionnalité du *dispositif médical de DIV* (3.1.33) (par exemple une *procédure de mesure* (3.1.50) immunochimique pour la détection de l'*analyte* (3.1.4) « x » dans le sérum ou dans le plasma) et une déclaration de l'utilisation médicale prévue des résultats d'*examen* (3.1.21).

Note 2 à l'article: L'utilisation prévue peut inclure les indications d'utilisation.

[SOURCE: GHTF SG1/N77:2012,<sup>[48]</sup> 4.0, modifié — « le fabricant » a été remplacé par « un fabricant du dispositif de DIV » et « fournies par le fabricant » a été remplacé par « fournies par le fabricant du dispositif de DIV ».]

### 3.1.38

#### trousse

ensemble de composants conditionnés ensemble et destinés à être utilisés pour réaliser un *examen* (3.1.21) de diagnostic in vitro spécifique, ou une partie d'un tel examen

Note 1 à l'article: Les éléments d'une trousse peuvent comprendre les réactifs (anticorps, enzymes, tampons et diluants, par exemple), les étalons, les témoins et autres articles et matériaux.

[SOURCE: Règlement de l'Union européenne 2017/746<sup>[54]</sup> Article 2, modifié — La Note 1 à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.39

#### étiquette

informations écrites, imprimées ou graphiques figurant soit sur le dispositif proprement dit, soit sur le conditionnement de chaque unité ou sur le conditionnement de dispositifs multiples

Note 1 à l'article: Une étiquette apposée de façon permanente sur un instrument de DIV est considérée être un *marquage* (3.1.43).

[SOURCE: Règlement de l'Union européenne 2017/746<sup>[54]</sup> – Article 2, modifié — La note à l'article a été ajoutée.]

### 3.1.40

#### profane

personne physique qui n'est titulaire d'aucun diplôme dans une branche des soins de santé ou dans une discipline médicale

EXEMPLE Personne qui effectue des *autodiagnostic*s (3.1.79) sans avoir de formation médicale.

Note 1 à l'article: Les principes relatifs aux profanes peuvent également s'appliquer à l'*autodiagnostic* (3.1.79) pour un *dispositif médical de DIV* (3.1.33).

Note 2 à l'article: Dans le cas d'un *dispositif médical de DIV* (3.1.33) destiné aux autoprélèvements ou à l'*autodiagnostic* (3.1.79), toute personne qui procède à l'autoprélèvement ou à l'*autodiagnostic* est considérée comme un profane.

[SOURCE: IMDRF/GRRP/WG/N52,<sup>[52]</sup> 3.21, modifié — Le passage « branche des soins de santé ou dans une discipline médicale » a été ajouté, l'EXEMPLE a été ajouté, la Note 1 à l'article a été modifiée et la Note 2 à l'article a été remplacée par une nouvelle Note 2 à l'article.]