

NORME
INTERNATIONALE

ISO
18113-2

Deuxième édition
2022-10

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

Partie 2:
Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel

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

Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use

[ISO 18113-2:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022>



Numéro de référence
ISO 18113-2:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022>



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
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	v
Introduction	vi
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
5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe	2
5.1 Fabricant	2
5.2 Identification du réactif de diagnostic in vitro (DIV)	2
5.2.1 Nom du réactif de DIV	2
5.2.2 Numéro de lot	2
5.2.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)	2
5.3 Contenu	3
5.4 Utilisation prévue/Usage prévu	3
5.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro	3
5.6 Conditions de stockage, de transport et de manipulation	3
5.7 Date de péremption	4
5.8 Avertissements et précautions	4
6 Contenu de l'étiquette du contenant primaire	4
6.1 Dispositions générales	4
6.1.1 Contenant unique	4
6.1.2 Petite étiquette	4
6.2 Fabricant	5
6.3 Identification du réactif de DIV	5
6.3.1 Nom de réactif de DIV ou de l'élément	5
6.3.2 Numéro de lot	5
6.3.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)	5
6.4 Contenu	5
6.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro	5
6.6 Conditions de stockage et de manipulation	5
6.7 Date de péremption	5
6.8 Avertissements et précautions	5
7 Contenu de la notice d'utilisation	6
7.1 Fabricant	6
7.2 Identification du réactif de DIV	6
7.3 Utilisation prévue/Usage prévu	6
7.4 Principe de la méthode d'examen	7
7.5 Traçabilité des valeurs attribuées aux étalons et aux matériaux de contrôle de la justesse	7
7.6 Éléments	8
7.7 Équipement et/ou matériaux supplémentaires requis	8
7.8 Préparation des réactifs	8
7.9 Stockage et durée de conservation après première ouverture	8
7.10 Avertissements et précautions et/ou mesures à prendre et limites d'utilisation associés au dispositif	8
7.11 Collecte, manipulation et stockage d'échantillons primaires	9
7.12 Procédure d'examen	9
7.13 Procédure de contrôle	9
7.14 Calcul des résultats d'examen	9
7.15 Interprétation des résultats	10

7.16	Caractéristiques de performance.....	10
7.16.1	Caractéristiques de performance analytique.....	10
7.16.2	Caractéristiques de performance clinique.....	10
7.16.3	Intervalle de mesure.....	10
7.17	Intervalles de référence biologiques.....	10
7.18	Limites de la procédure d'examen.....	11
7.19	Références bibliographiques.....	11
7.20	Contrôle des documents.....	11
Bibliographie	12

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-2:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022>

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).

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).

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.

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 18113-2:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

- ajout d'informations relatives à l'IUD (identifiant unique de dispositif - identifiant du dispositif) ;
- ajout d'exemples faisant référence à la réglementation européenne et autre ;
- ajout de détails à des fins de clarification ;
- mise à jour de la bibliographie.

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.

Introduction

Les fabricants de réactifs de diagnostic in vitro (DIV) à usage professionnel fournissent aux utilisateurs des informations pour garantir l'utilisation sûre 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.

L'IMDRF (International Medical Devices Regulators Forum) 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 peut permettre aux patients d'accéder plus précocement aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements. Le présent document fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des réactifs de DIV à usage professionnel.

Le présent document concerne uniquement les informations accompagnant les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle à usage professionnel. Il est destiné à être utilisé 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.

Le présent document a pour vocation de soutenir les exigences essentielles relatives à l'étiquetage pour tous les partenaires de l'IMDRF,^[8] 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 réactifs de DIV, les étalons et/ou les matériaux de contrôle destinés à être utilisés comme un système avec un instrument fourni par le même fabricant, le présent document est aussi destiné à être utilisé avec l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-3.

STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 18113-2:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/d183cebc-10eb-46cd-b7a7-29f68042d0f3/iso-18113-2-2022>

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

Partie 2: Réactifs de diagnostic in vitro à usage professionnel

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant de réactifs de diagnostic in vitro (DIV) d'étalons et de matériaux de contrôle à usage professionnel.

Le présent document peut aussi s'appliquer aux accessoires.

Le présent document est applicable aux étiquettes apposées sur l'emballage externe et le contenant primaire, ainsi qu'aux notices d'utilisation.

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

- a) les instruments ou les équipements de DIV ;
- b) les réactifs de DIV destinés à des autodiagnostic.

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 8601-1, *Date et heure — Représentations pour l'échange d'information — Partie 1: Règles de base*

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*

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

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions donnés dans l'ISO 18113-1 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/>

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 s'appliquent.

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 dans la notice d'utilisation.

NOTE Il n'est pas nécessaire d'indiquer un IUD sur l'étiquette même des éléments de la trousse à moins que l'élément soit un dispositif en tant que tel.

5 Contenu de l'étiquette de l'emballage externe

5.1 Fabricant

Le nom et l'adresse du fabricant doivent être indiqués. L'adresse donne un lieu unique auquel le fabricant peut être contacté, par exemple, rue, numéro, ville, code postal, pays. S'il n'est pas possible de fournir l'adresse complète, une version abrégée peut suffire, sous réserve que l'adresse complète soit indiquée dans la notice d'utilisation.

Si un représentant autorisé agit pour le compte du fabricant dans le pays/juridiction, il convient de tenir compte du fait que les autorités de réglementation compétentes peuvent imposer que l'étiquette contienne également l'adresse dudit représentant autorisé.

5.2 Identification du réactif de diagnostic in vitro (DIV)

5.2.1 Nom du réactif de DIV

Le nom ou le nom commercial du réactif de DIV doit être indiqué. Il convient que cette marque ou ce nom commercial permette de distinguer le réactif d'autres produits de type semblable ou identique. Lorsque le nom ne permet pas d'identifier le réactif de DIV de manière univoque, un moyen d'identification supplémentaire doit être proposé.

EXEMPLES Numéro de catalogue, numéro de produit.

5.2.2 Numéro de lot

Un numéro de lot/de production doit être indiqué.

Si une trousse contient différents éléments portant différents numéros de lot, le numéro de lot figurant sur l'emballage externe doit permettre de tracer le numéro de lot de chaque élément à partir de l'enregistrement de production du fabricant.

5.2.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)

Il convient de prendre en compte le fait que, si un réactif de DIV est soumis aux règles d'identification unique imposées par les autorités de réglementation, il convient que l'étiquette externe comprenne l'IUD, y compris le support de l'IUD (au format « AIDC » – Automatic Identification Data Carrier), et l'interprétation lisible par l'homme (HRI).

Lorsque des supports AIDC, autres que le support d'IUD, font partie de l'étiquetage du produit, le support de l'IUD doit être facilement identifiable.

L'IUD doit comprendre à la fois l'identifiant du dispositif (IUD-ID) et l'identifiant de production (IUD-IP) et il convient de tenir compte de toute exemption spécifique prévue par la réglementation.

Dans le cas du réactif de DIV, l'IUD-IP doit comprendre au moins le numéro de lot et la date de péremption.

Si une date de fabrication figure également sur l'étiquette pour des raisons autres que des fins de contrôle de lot, il n'est pas nécessaire qu'elle soit incluse dans l'IUD-IP, auquel cas il convient de tenir compte de toute exigence spécifique prévue par la réglementation.

En cas de contraintes importantes limitant l'utilisation conjointe de l'AIDC et de HRI sur l'étiquette, le format AIDC doit être privilégié hormis dans des environnements où le HRI est plus approprié pour l'utilisateur.

Il convient que le support de l'IUD soit lisible dans des conditions normales d'utilisation et de stockage, tout au long de la durée de vie prévue du réactif de DIV. Il convient de se reporter à l'ISO/IEC 15415 pour connaître les spécifications relatives aux codes-barres et les critères de qualité des symboles.

Des réglementations locales, nationales ou régionales peuvent s'appliquer.

NOTE 1 Le contenu, le format et la taille de l'IUD sont spécifiés par l'organisme habilité à délivrer des IUD sélectionnés.

NOTE 2 Le texte HRI n'est pas le même que celui déjà présent sur l'étiquette et constitue une interprétation lisible des caractères de données encodés dans le support de l'IUD.

5.3 Contenu

La quantité nette du contenu exprimée sous forme de masse, de volume, de volume après reconstitution, de nombre ou une combinaison de ces termes ou d'autres termes qui reflètent de manière précise le contenu doivent être indiqués.

5.4 Utilisation prévue/Usage prévu

Si l'utilisation prévue n'est pas indiquée par le nom du réactif de DIV ni un symbole approprié, une brève description de l'utilisation prévue, mais suffisamment détaillée pour permettre à l'utilisateur d'identifier le dispositif et sa destination doit être fournie. Une description complète de l'utilisation prévue doit être fournie dans la notice d'utilisation.

NOTE Dans certains pays, les autorités compétentes peuvent définir des exigences locales relatives au contenu de la description de l'utilisation prévue. Par exemple, dans l'Union européenne, une indication selon laquelle le dispositif est destiné aux diagnostics délocalisés est donnée.

5.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro

L'utilisation du réactif dans le cadre du DIV doit être indiquée.

EXEMPLES « Pour diagnostic in vitro » ou symbole graphique du « dispositif médical de diagnostic in vitro ».

5.6 Conditions de stockage, de transport et de manipulation

Les conditions de stockage nécessaires pour maintenir la stabilité des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle scellés doivent être indiquées. Les indications relatives à l'utilisation d'une température ou d'une humidité non spécifiques et donc sujettes à interprétation doivent être évitées.

EXEMPLE 1 2 °C à 8 °C ou 2...8 °C ou symbole graphique ; -18 °C ou moins ou ≤ -18 °C ou symbole graphique.

Les autres conditions qui affectent la stabilité doivent être indiquées.

EXEMPLE 2 Lumière, humidité.

Toute autre condition qui affecte la manipulation, le transport ou le stockage des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle doit être spécifiée.

EXEMPLE 3 Fragile.

EXEMPLE 4 Conserver les fioles à l'abri de la lumière.

Les autres mesures de protection qu'il convient aux utilisateurs de prendre pour atténuer les conditions pouvant affecter la stabilité doivent être mentionnées.

5.7 Date de péremption

Une date de péremption fondée sur les instructions de stockage énoncées doit être indiquée.

La date de péremption doit être indiquée en année, mois et, le cas échéant, jour. Les exigences de l'ISO 8601-1 s'appliquent.

EXEMPLES « AAAA-MM-JJ » ou « AAAA-MM ».

Si seuls l'année et le mois sont indiqués, la date de péremption doit être le dernier jour du mois indiqué.

L'étiquette figurant sur l'emballage externe doit indiquer la date de péremption de l'élément dont la date de péremption est la plus proche, ou une date antérieure, le cas échéant.

5.8 Avertissements et précautions

Si un réactif de DIV est considéré comme dangereux, l'emballage externe doit porter une étiquette avec le ou les pictogrammes de danger appropriés. Il convient d'ajouter le mot de signalement, les identifiants de produits, les mentions de danger et les mises en garde appropriés. Cependant, en cas de place limitée, le pictogramme de danger doit figurer sur l'étiquette de l'emballage externe et les autres informations doivent être communiquées dans la notice d'utilisation.

EXEMPLES Risques chimiques, radioactifs et biologiques.

Dans le cas de risques chimiques, si le réactif de DIV n'est pas accompagné d'une notice d'utilisation comportant les mentions de risques et de sécurité appropriées, elles doivent figurer sur l'étiquette de l'emballage externe.

Les réglementations locales, nationales ou régionales peuvent exiger des mentions ou des symboles d'avertissement pour des dangers spécifiques.

6 Contenu de l'étiquette du contenant primaire

6.1 Dispositions générales

6.1.1 Contenant unique

Si le contenant primaire est l'emballage externe, les exigences spécifiées à l'[Article 5](#) s'appliquent.

6.1.2 Petite étiquette

Si l'espace disponible sur l'étiquette du contenant primaire ne permet pas de contenir toutes les informations répertoriées ci-après, les informations relatives au contenu ([6.4](#)), à l'utilisation à des fins de diagnostic in vitro ([6.5](#)) et aux conditions de stockage et de manipulation ([6.6](#)), ainsi que l'adresse du fabricant ([6.2](#)) peuvent être abrégées ou supprimées.

Des réglementations locales, nationales ou régionales peuvent s'appliquer.

6.2 Fabricant

Le fabricant doit être identifié. Le nom du fabricant ou un nom commercial ou un logo non équivoque suffit. Pour ajouter l'adresse du fabricant, voir [5.1](#).

6.3 Identification du réactif de DIV

6.3.1 Nom de réactif de DIV ou de l'élément

Le nom doit garantir une identification correcte du réactif de DIV ou de l'élément par l'utilisateur.

6.3.2 Numéro de lot

Un numéro de lot et, le cas échéant, un numéro de production doivent être indiqués.

6.3.3 Identifiant unique de dispositif (IUD)

Il convient de prendre en compte le fait qu'un IUD puisse être exigé par les autorités de réglementation, auquel cas il convient d'inclure l'IUD tel que spécifié en [5.2.3](#).

Il est possible que l'IUD présent sur l'étiquette du contenant primaire ne soit pas le même que l'IUD de l'emballage externe. La réglementation en vigueur peut s'appliquer.

6.4 Contenu

S'il n'est pas indiqué par d'autres moyens, le contenu doit être spécifié.

EXEMPLES La masse, le volume, le volume après reconstitution et/ou le nombre d'examen.

6.5 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro

L'utilisation du réactif à des fins de DIV doit être indiquée.

EXEMPLES « Pour diagnostic in vitro » ou symbole graphique du « dispositif médical de diagnostic in vitro ».

6.6 Conditions de stockage et de manipulation

Les conditions de stockage nécessaires pour maintenir la stabilité des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle scellés doivent être indiquées.

Toutes les autres conditions qui affectent la manipulation ou le stockage des réactifs, des étalons et des matériaux de contrôle doivent être indiquées, si elles diffèrent de celles indiquées sur l'emballage externe.

EXEMPLE Fragile.

6.7 Date de péremption

Une date de péremption fondée sur les instructions de stockage énoncées doit être exprimée comme spécifié en [5.7](#).

6.8 Avertissements et précautions

Si un réactif de DIV est considéré comme dangereux, le contenant primaire doit porter une étiquette avec le ou les pictogrammes de danger appropriés. Il convient d'ajouter les mots de signalement, les identifiants de produits, les mentions de danger et les mises en garde appropriés. Cependant, en cas de