

NORME ISO
INTERNATIONALE 18113-5

Deuxième édition
2022-10

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

Partie 5:
Instruments de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnosics

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

Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing

[ISO 18113-5:2022](https://standards.iso.org/iso/18113-5:2022)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/sist/7ba44712-63c1-4584-8bd6-7083f6cc3203/iso-18113-5-2022>



Numéro de référence
ISO 18113-5:2022(F)

© ISO 2022

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 18113-5:2022

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ba44712-63c1-4584-8bd6-7083f6cc3203/iso-18113-5-2022>



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	iv
Introduction	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	2
4 Exigences essentielles	2
5 Étiquettes et marquage	2
5.1 Généralités	2
5.2 Identification de l'instrument de DIV	2
5.2.1 Nom de l'instrument de DIV	2
5.2.2 Numéro de série	2
5.2.3 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro	3
5.2.4 Identifiant unique de dispositif (IUD)	3
6 Éléments de la notice d'utilisation	3
7 Contenu de la notice d'utilisation	4
7.1 Fabricant	4
7.2 Identification de l'instrument de DIV	5
7.2.1 Nom de l'instrument de DIV	5
7.2.2 Identification de module et de logiciel	5
7.3 Utilisation prévue/Usage prévu	5
7.4 Stockage et manipulation	5
7.5 Avertissements et précautions et/ou mesures à prendre et limites d'utilisation associés à l'instrument	5
7.6 Installation de l'instrument	6
7.6.1 Généralités	6
7.6.2 Consignes de livraison	6
7.6.3 Mise en service	6
7.7 Principes de mesure	7
7.8 Performance de l'instrument de DIV	7
7.9 Limites d'utilisation	7
7.10 Préparation avant utilisation	7
7.11 Procédure d'utilisation	7
7.12 Procédure de contrôle	7
7.13 Lecture des résultats d'examen	7
7.14 Fonctions spéciales	8
7.15 Procédure d'arrêt	8
7.16 Informations relatives à la mise au rebut	8
7.17 Maintenance	8
7.18 Dépannage	8
7.19 Action de suivi	9
7.20 Contrôle des documents	9
Bibliographie	10

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 18113-5:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes:

- mise à jour du texte pour refléter les modifications apportées à la réglementation et fournir des exemples à des fins de clarification;
- ajout d'informations relatives à l'identifiant unique de dispositif - identifiant du dispositif (IUD);
- 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 d'instruments de diagnostic in vitro (DIV) destinés aux autodiagnostic fournissent aux utilisateurs des informations pour garantir l'utilisation sûre et les performances prévues de leurs dispositifs. Il est essentiel de proposer des notices d'utilisation appropriées pour une utilisation sûre et appropriée des instruments de DIV. Le type et le niveau de détails varient en fonction 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. 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 instruments de DIV destinés aux autodiagnostic.

Le présent document concerne uniquement les informations accompagnant les instruments de DIV et l'équipement destinés aux autodiagnostic. 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,^[6] 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 instruments de DIV destinés à être utilisés comme un système avec des réactifs fournis par le même fabricant, le présent document est aussi destiné à être utilisé avec l'ISO 18113-1 et l'ISO 18113-4.

(standards.iteh.ai)

[ISO 18113-5:2022](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ba44712-63c1-4584-8bd6-7083f6cc3203/iso-18113-5-2022)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/7ba44712-63c1-4584-8bd6-7083f6cc3203/iso-18113-5-2022>

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

Partie 5: Instruments de diagnostic in vitro destinés aux autodiagnostic

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant d'instruments de diagnostic in vitro (DIV) destinés aux autodiagnostic.

Le présent document est également applicable aux appareillages et équipements destinés à être utilisés avec les instruments de DIV destinés aux autodiagnostic.

Le présent document peut aussi s'appliquer aux accessoires.

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

- a) instructions d'entretien ou de réparation des instruments;
- b) réactifs de DIV, y compris les étalons et les matériaux de contrôle à utiliser dans le contrôle du réactif;
- c) instruments de DIV à usage professionnel.

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 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*

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

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

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

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 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 Exigences essentielles

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

Les normes ISO relatives aux dispositifs médicaux de DIV, telles que l'ISO 15197 et l'ISO 17593, contiennent également des exigences relatives aux informations fournies par le fabricant.

5 Étiquettes et marquage

5.1 Généralités

Les exigences de l'IEC 61010-1, de l'IEC 61010-2-101 et de l'IEC 61326-2-6 concernant les étiquettes et le marquage s'appliquent.

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

Lorsque l'étiquetage contient une mention relative à la responsabilité du fabricant en cas de préjudice ou de blessure résultant de l'utilisation ou du dysfonctionnement du dispositif, il convient de se référer à la législation ou à la réglementation de la juridiction d'utilisation.

L'étiquetage ne doit pas contenir d'exonération de responsabilité relative à la sécurité et aux performances du dispositif dans le cadre de son usage prévu qui serait incompatible avec les obligations du fabricant de concevoir et de fabriquer un produit sûr qui offre le niveau de performance prévu tout au long de sa durée de vie attendue. Il convient de tenir compte de la législation et de la réglementation de la juridiction d'utilisation.

5.2 Identification de l'instrument de DIV

5.2.1 Nom de l'instrument de DIV

Le nom ou le nom commercial de l'instrument de DIV doit être indiqué.

Lorsque le nom ne permet pas d'identifier l'instrument 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 série

Chaque instrument de DIV doit recevoir un numéro de série unique.

Tous les instruments couverts par l'IEC 61010 requièrent des numéros de série.

Lorsque les numéros de série ne sont pas pratiques pour l'appareillage, l'équipement ou les accessoires destinés à être utilisés avec les dispositifs DIV, un numéro de lot peut être utilisé à la place.

EXEMPLE Un récipient pour échantillon primaire se verrait attribuer un numéro de lot.

5.2.3 Utilisation à des fins de diagnostic in vitro

La réglementation peut imposer d'indiquer l'utilisation à des fins de DIV de l'instrument.

EXEMPLE «Pour diagnostic in vitro» ou le symbole graphique: «dispositif médical de diagnostic in vitro».

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

5.2.4 Identifiant unique de dispositif (IUD)

Il convient de prendre en compte le fait que, si un instrument 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.

L'IUD-IP des instruments de DIV doit comprendre au moins un numéro de série hormis si l'instrument est associé à un numéro de lot, auquel cas le numéro de lot doit être inclus.

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 de l'instrument 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.

Il convient que le support de l'IUD soit positionné de sorte que la méthode AIDC puisse être utilisée dans des conditions normales d'utilisation et de stockage.

L'IUD peut être placé sur une étiquette distincte des autres informations exigées.

Pour les instruments de DIV finis constitués de plusieurs parties devant être assemblées, le support de l'IUD peut être fixé à une seule partie.

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.

6 Éléments de la notice d'utilisation

Les instruments de DIV destinés aux autodiagnostic doivent être livrés avec une notice d'utilisation facile à comprendre.

Les notices d'utilisation des instruments de DIV destinés aux autodiagnosics doivent comporter les éléments suivants, le cas échéant:

- a) table des matières;
- b) vue générale des éléments opérationnels;
- c) schéma de principe et schéma fonctionnel de la configuration de l'instrument;
- d) intégration et disposition du texte et des illustrations;
- e) mise en évidence graphique des avertissements;
- f) exemples d'utilisation et d'entretien de l'instrument;
- g) schémas des étapes opératoires;
- h) liste des accessoires;
- i) index;
- j) identification du contrôle de version et première date d'applicabilité;
- k) glossaire des symboles;
- l) abréviations des termes;
- m) utilisation prévue;
- n) composants et installation;
- o) logiciel;
- p) instructions d'utilisation;
- q) instructions de nettoyage et de désinfection;
- r) maintenance préventive et dépannage;
- s) cybersécurité, le cas échéant;
- t) informations d'assistance.

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

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

7 Contenu de la notice d'utilisation

7.1 Fabricant

Le nom, le nom commercial déposé ou la marque commerciale déposée, ainsi que 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. Un numéro de téléphone et/ou un numéro de fax et/ou l'adresse d'un site Web permettant d'obtenir une assistance technique doivent être fournis.

Si un représentant autorisé agit pour le compte du fabricant dans le pays/jurisdiction, il convient de tenir compte du fait que les autorités de réglementation compétentes peuvent imposer que les notices d'utilisation contiennent l'adresse dudit représentant autorisé.