

2024

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro –
Informace poskytované výrobcem
(označování štítky) –
Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky

ČSN
EN ISO 18113-1
ed. 2
85 7027

idt ISO 18113-1:2022

In vitro diagnostic medical devices – Information supplied by the manufacturer (labelling) –
Part 1: Terms, definitions and general requirements

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Informations fournies par le fabricant (étiquetage) –
Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

In vitro-Diagnostika – Bereitstellung von Informationen durch den Hersteller –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 18113-1:2024. Překlad byl zajištěn Českou agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18113-1:2024. It was translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2027-06-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 18113-1 (85 7027) z dubna 2012, která do uvedeného data platí souběžně s touto normou.

Národní předmluva

Upozornění na používání této normy

Souběžně s touto normou je v souladu s předmluvou k EN ISO 18113-1:2024 dovoleno do 2027-06-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 18113-1 (85 7027) z dubna 2012.

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy manage-

mentu kvality – Požadavky pro účely předpisů

EN ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 15223-1 zavedena v ČSN ISO 15223-1 (85 0005) Zdravotnické prostředky – Značky používané s informacemi poskytovanými se zdravotnickými prostředky – Část 1: Obecné požadavky

IEC 62366-1 zavedena v ČSN EN 62366-1 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

Souvisící ČSN

ČSN ISO 3534-1:2010 (01 0216) Statistika – Slovník a značky – Část 1: Obecné statistické termíny a termíny používané v pravděpodobnosti

ČSN ISO 5725-1 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 1: Obecné zásady a definice

ČSN ISO 5725-2:2022 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-3:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 3: Mezilehlé míry preciznosti normalizované metody měření

ČSN ISO 5725-5:2018 (01 0251) Přesnost (pravdivost a preciznost) metod a výsledků měření – Část 5: Alternativní metody pro stanovení preciznosti normalizované metody měření

ČSN ISO 10241-2 (01 0500) Terminologická hesla v technických normách – Část 2: Přejímání normalizovaných terminologických hesel

ČSN EN ISO 15189 ed. 2:2013 (85 5101) Zdravotnické laboratoře – Požadavky na kvalitu a způsobilost

ČSN EN ISO 15193:2009 (85 7012) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin ve vzorcích biologického původu – Požadavky na obsah a prezentaci referenčních postupů měření

ČSN EN ISO 15197 ed. 3:2016 (85 7019) Systémy diagnostických zkoušek in vitro – Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebetestování pacientů s diabetes mellitus

ČSN EN ISO 17511 ed. 2:2021 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Požadavky na stanovení metrologické návaznosti hodnot přiřazených kalibrátorům, kontrolním materiálům pravdivosti a humánním vzorkům

ČSN EN ISO 18153:2004 (85 7021) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ČSN EN ISO 20417:2021 (85 0004) Zdravotnické prostředky – Informace poskytované výrobcem

ČSN EN ISO 23640 ed. 2:2016 (85 7015) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení

stálosti diagnostických činidel in vitro

ČSN EN ISO 23640 ed. 2:2016 (85 7015) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro

ČSN EN ISO 9000:2016 (01 0300) Systémy managementu kvality – Základní principy a slovník

ČSN IEC 60050 (soubor) (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník

ČSN IEC 60050-300:2003 (33 0050) Mezinárodní elektrotechnický slovník – Elektrická a elektronická měření a měřicí přístroje – Část 311: Všeobecné termíny měření – Část 312: Všeobecné termíny elektrického měření – Část 313: Typy elektrických měřicích přístrojů – Část 314: Zvláštní termíny podle typu přístroje

ČSN EN 60359 (35 6504) Elektrická a elektronická měřicí zařízení – Vyjadřování vlastností

ČSN EN 62366-1:2019 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Část 1: Aplikace techniky použitelnosti na zdravotnické prostředky

ČSN EN 80416-1 ed. 2:2009 (01 3765) Základní pravidla pro grafické značky pro použití na předmětech – Část 1: Tvorba grafických značek pro registraci

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/746 ze dne 5. dubna 2017 o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro a o zrušení směrnice 98/79/ES a rozhodnutí Komise 2010/227/EU.

Upozornění na národní poznámky

Do této normy byly k článkům 3.1.18, 3.1.19, 3.1.53, 3.1.67, 3.2.1 a 3.2.12 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500, Ing. Milan Houska, CSc.

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat na e-shopu.

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 18113-1

Červen 2024

ICS 11.100.20
ISO 11813-1:2011

Nahrazuje EN

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky) –

Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
(ISO 18113-1:2022)

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

Part 1: Terms, definitions and general requirements
(ISO 18113-1:2022)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Informations fournies par le fabricant
(étiquetage) – Partie 1: Termes, définitions et
exigences générales (ISO 18113-1:2022)

In vitro-Diagnostika – Bereitstellung von
Informationen durch den Hersteller –
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
(ISO 18113-1:2022)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2022-10-02.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy.

Aktualizované seznamy a biblio-

grafické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC nebo u kteréhokoli členu CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2024 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky

Ref. č. EN ISO 18113-1:2024 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 18113-1:2024) vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Zdravotnické laboratoře a diagnostické systémy in vitro* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2024 udělit status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do června 2027.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 18113-1:2011.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah k legislativě EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 18113-1:2022 byl schválen CEN jako EN ISO 18113-1:2024 bez jakýchkoliv modifikací.

Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	11
3.1..... Obecné termíny a definice pro použití s diagnostickými zdravotnickými prostředky in vitro.....	11
3.2..... Termíny a definice charakteristik funkční způsobilosti.....	30
4..... Obecné požadavky na informace poskytované výrobcem.....	46
4.1..... Obecně.....	46
4.2..... Jazyk.....	46
4.3..... Značky a identifikační barvy.....	46
4.4..... Hodnoty a názvosloví.....	46
4.5..... Mikrobiologický stav.....	47
4.6..... Návod k použití.....	47
4.7..... Změny IVD zdravotnického	

prostředku.....	47
4.8..... Prohlášení o zbytkových rizicích.....	48
4.9..... Identifikace součástí.....	48
4.10.... Podpora.....	48
Příloha A (informativní) Charakteristiky funkční způsobilosti IVD zdravotnických prostředků.....	49
Bibliografie.....	54
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a funkční způsobilost stanovenými v nařízení (EU) 2017/746, které mají být pokryty.....	57

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na tomto odkazu URL:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušení a diagnostické zkušební systémy in vitro* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro* Evropského výboru pro normalizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (ISO 18113-1:2009), které bylo technicky zrevidováno.

Byly provedeny tyto hlavní změny:

- byly aktualizovány termíny a definice;
- byly doplněny odkazy na požadavky UDI (Unique Device Identifier/Identification);
- byla aktualizována bibliografie v souladu s aktualizacemi norem a publikací;
- norma byla aktualizována v souladu s předpisy Evropské unie a dalšími předpisy;
- byly doplněny další podrobnosti pro upřesnění.

Seznam všech částí souboru ISO 18113 lze nalézt na webové stránce ISO.

Jakákoliv zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu

normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

Úvod

Výrobci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (IVD) poskytují uživatelům informace, které umožňují bezpečné používání a očekávanou funkčnost jejich výrobků. Tyto informace jsou tradičně poskytovány formou štítků, příbalových letáků a návodů k použití, přičemž druh a rozsah uváděných podrobností závisí na určeném použití a specifických národních předpisech.

Mezinárodní fórum regulátorů zdravotnických prostředků (*International Medical Device Regulators Forum*, IMDRF) podporuje sbližování vývoje regulačních systémů pro zdravotnické prostředky na globální úrovni. Cílem je usnadnit obchod při zachování práva zúčastněných členů řešit ochranu veřejného zdraví regulačními prostředky. Důsledné celosvětové požadavky na označování nabízejí významné výhody výrobcům, uživatelům, pacientům a regulačním orgánům. Odstranění rozdílů mezi regulačními jurisdikcemi může pacientům umožnit dřívější přístup k novým technologiím a léčbě zkrácením doby potřebné k dosažení souladu s regulačními předpisy. Tento dokument poskytuje základ pro harmonizaci požadavků na označování IVD zdravotnických prostředků. Podle ISO 20417 představuje soubor ISO 18113 skupinovou normu, a proto má přednost z hlediska požadavků na označování IVD.

Pracovní skupina pro globální harmonizaci (*Global Harmonization Task Force*, GHTF), nyní nahrazená IMDRF (viz [52]), stanovila hlavní zásady, které platí pro označování zdravotnických prostředků a IVD. Tyto zásady byly začleněny do souboru ISO 18113. Zvláště je třeba zmínit prohlášení IMDRF, že specifické požadavky jednotlivých zemí na obsah, znění a formát štítků a návodů k použití mají být omezeny na minimum a postupem času by měly být odstraněny, jakmile se k tomu naskytne příležitost.

Tento dokument obsahuje úplný seznam termínů a definic nezbytných pro vývoj označování IVD zdravotnických prostředků. Mezinárodně dohodnuté definice důležitých pojmů podporují větší jednotnost v označování IVD zdravotnických prostředků. I když cílem je v maximální možné míře standardizovat terminologii používanou při označování IVD zdravotnických prostředků, uznává se také, že je třeba brát v úvahu současné národní a regionální použití zdravotnickými laboratořemi, poskytovateli zdravotní péče, pacienty a regulačními orgány.

Překážkou včasné a cenově přijatelné dostupnosti IVD zdravotnických prostředků je požadavek některých zemí, aby se informace uváděly ve více jazycích. Kdekoli je to proveditelné, IMDRF podporuje používání standardizovaných, mezinárodně uznávaných značek, pokud bezpečné používání zdravotnického prostředku není ohroženo sníženým porozuměním ze strany uživatele. Tento dokument poskytuje podporu pro používání značek v souladu s cíli IMDRF.

IMDRF také vyzývá výrobce, aby používali nejvhodnější metody poskytování informací. Až donedávna byla většina informací poskytována formou tištěných materiálů dodávaných s IVD zdravotnickým prostředkem. Moderní technologie umožňují poskytování návodů k použití a technických informací efektivnějším způsobem. Informace mohou být digitálně zakódovány na magnetických nebo optických médiích, zobrazeny na obrazovce, začleněny do zdravotnického prostředku nebo dokonce přenášeny přes internet v době použití. Tyto pokroky nabízejí uživatelům možnost včasější dostupnosti kritických informací, jako jsou změny funkčnosti, a výrobcům nabízejí efektivnější prostředky šíření informací.

Soubor ISO 18113 specifikuje požadavky na informace poskytované výrobcem IVD zdravotnických prostředků. Soubor sestává z pěti částí umožňujících řešit specifické potřeby profesionálních uživatelů a uživatelů, kteří se sami testují, tím nejvhodnějším způsobem. Dále, protože výrobci pro činidla a IVD přístroje poskytují různé typy informací, jejich požadavky jsou uvedeny v samostatných

částech souboru ISO 18113.

Tento dokument není určen k samostatnému použití. Obsahuje termíny, definice a obecné zásady, které platí pro všechny části souboru ISO 18113. I když jsou upřednostňovány termíny a definice v mezinárodních normách, termíny a definice použité v informacích dodaných výrobcem IVD se mají řídit podle 4.6.2. Tam, kde jsou uvedena synonyma, lze použít kterýkoli termín, ale dává se přednost prvnímu termínu. Některé definice musely být upraveny, aby byly relevantní pro značení IVD nebo aby odpovídaly terminologickým pravidlům ISO. V těchto případech je uveden zdroj a uvedeno, že definice byla změněna. V některých případech byly nutné další poznámky nebo úpravy existujících poznámek k objasnění aplikace na IVD zdravotnické prostředky a poznámky, které se nevztahovaly na IVD zdravotnické prostředky, byly vypuštěny.

Kromě toho jsou v příloze A uvedeny pokyny, které popisují funkční charakteristiky IVD zdravotnických prostředků. Protože se tyto informace v následujících částech neopakují, je tento dokument pro použití ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 a ISO 18113-5 nezbytný.

ISO 18113-2 specifikuje požadavky na štítky a návody k použití dodávané s IVD činidly, kalibrátory a kontrolními materiály pro profesionální použití. ISO 18113-3 specifikuje požadavky na štítky a návody k použití dodávané s IVD přístroji pro profesionální použití. ISO 18113-4 specifikuje požadavky na štítky a návody k použití dodávané s IVD činidly, kalibrátory a kontrolními materiály pro sebetestování. ISO 18113-5 specifikuje požadavky na štítky a návody k použití dodávané s IVD přístroji pro sebetestování.

ISO 18113-1 (tento dokument), ISO 18113-2 a ISO 18113-3 jsou mezinárodní normy nezbytné pro IVD zdravotnické prostředky určené pro zdravotnické laboratoře a další profesionální použití; ISO 18113-1, ISO 18113-4 a ISO 18113-5 jsou mezinárodní normy nezbytné pro IVD zdravotnické prostředky určené pro sebetestování. Vzhledem k tomu, že výrobci často dodávají systémy obsahující přístroj s určenými činidly, umožňují tyto mezinárodní normy poskytovat nezbytné informace pružně v nejvhodnějším formátu pro určené uživatele, například jednotný návod k obsluze integrovaného systému IVD zdravotnického prostředku.

1 Předmět normy

Tento dokument definuje pojmy, stanovuje obecné zásady a specifikuje základní požadavky na informace poskytované výrobcem IVD zdravotnických prostředků.

Tento dokument se nezabývá jazykovými požadavky, protože ty jsou předmětem národních zákonů a nařízení.

Tento dokument se nevztahuje na:

- a) IVD zdravotnické prostředky pro hodnocení funkčnosti (tj. pouze pro výzkumné účely);
- b) dokumenty pro přepravu;
- c) bezpečnostní listy materiálů / bezpečnostní listy;
- d) marketingové informace (v souladu s platnými právními požadavky).

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.