

|                                                                                   |                                                                     |                                |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|
|  | Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro | ČSN<br>EN 13612<br><br>85 7009 |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|--------------------------------|

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro

Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13612:2002. Evropská norma EN 13612:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13612:2002. The European Standard EN 13612:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,  
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

**65908**

EN ISO 9000:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9000:2002 (01 0300) Systémy managementu jakosti - Základy, zásady a slovník (idt ISO 9000:2000)

ISO 1000:1992 zavedena v ČSN ISO 1000:1997 (01 1301) Jednotky SI a doporučení pro užívání jejich násobků a pro užívání některých dalších jednotek

EN ISO 9001:2000 zavedena v ČSN EN ISO 9001:2002 (01 0321) Systémy managementu jakosti - Požadavky (idt ISO 9000:2000)

EN 928:1995 zavedena v ČSN EN 928:1998 (85 7010) Diagnostické systémy in vitro - Pokyny k použití norem EN 29001, EN 46001, EN 29002 a EN 46002 pro zdravotnické diagnostické prostředky in vitro

#### Citované předpisy

Směrnice Rady a Evropského parlamentu 98/79/EC z 27.října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky .

#### Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

|                                                                             |                         |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|
| EVROPSKÁ NORMA<br>EUROPEAN STANDARD<br>NORME EUROPÉENNE<br>EUROPÄISCHE NORM | EN 13612<br>Březen 2002 |
|-----------------------------------------------------------------------------|-------------------------|

ICS 11.100

Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro  
Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro      Leistungsbewertung von in-vitro-Diagnostika

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-01-05.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malt, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

## **CEN**

**Evropský výbor pro normalizaci**

**European Committee for Standardization**

**Comité Européen de Normalisation**

**Europäisches Komitee für Normung**

**Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel**

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN 13612:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Obsah

Strana

Předmluva

..... 5

Úvod

..... 6

**1** Předmět  
normy

.. 7

**2** Termíny a  
definice

..... 7

**3** Všeobecné požadavky na hodnocení  
funkce..... 8

**3.1** Odpovědnosti a  
prostředky.....  
8

**3.2**  
Dokumentace

.... 8

|                                                                                                                                 |                                         |    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----|
| <b>3.3</b>                                                                                                                      | Závěrečné hodnocení a přehled           | 8  |
| <b>4</b>                                                                                                                        | Organizace hodnotící studie             | 8  |
| <b>4.1</b>                                                                                                                      | Předpoklady                             | 8  |
| <b>4.2</b>                                                                                                                      | Plán hodnotící studie                   | 8  |
| <b>4.3</b>                                                                                                                      | Místa a prostředky                      | 9  |
| <b>4.4</b>                                                                                                                      | Základní informace o záměru             | 9  |
| <b>4.5</b>                                                                                                                      | Návrh experimentálního uspořádání       | 9  |
| <b>4.6</b>                                                                                                                      | Záznamy o hodnotící studii              | 10 |
| <b>4.7</b>                                                                                                                      | Pozorování a neočekávané výsledky       | 10 |
| <b>4.8</b>                                                                                                                      | Hodnotící zpráva                        | 11 |
| <b>5</b>                                                                                                                        | Změny v průběhu hodnotící studie        | 11 |
| <b>6</b>                                                                                                                        | Opakované hodnocení                     | 11 |
| <b>7</b>                                                                                                                        | Ochrana a bezpečnost vyšetřovaných osob | 11 |
| <b>Příloha ZA</b> (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU |                                         | 12 |
| Bibliografie                                                                                                                    |                                         | 13 |

# Předmluva

Tato evropská norma EN 13612:2002 byla vypracována technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

K vypracování této normy přispělo Evropské sdružení výrobců diagnostik (European Diagnostic Manufacturers Association, EDMA).

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2002 dát 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 září 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Příloha ZA je pouze informativní.

Tato norma obsahuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

# Úvod

Směrnice 98/79/EC o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku in vitro (IVD zdravotnické prostředky) v Příloze III, části 3, odstavec 11 a v části 6.1, dále v Příloze IV, části 3.2 c) a v Příloze V, části 3 požaduje, aby výrobce ve své technické dokumentaci prokázal, že IVD zdravotnický prostředek funguje tak, jak je deklarováno, a» už je tato deklarace technické, analytické nebo diagnostické povahy. Jako důkaz mohou sloužit údaje, jež má výrobce k dispozici, údaje z odborné literatury nebo údaje z hodnotících studií provedených v klinickém či jiném odpovídajícím prostředí podle účelu použití.

Tato norma popisuje, jak může výrobce splnit svůj závazek a provést vědecky podložené hodnotící studie v případě, že tyto studie jsou nezbytné a vhodné na podporu prohlášení o funkční způsobilosti IVD zdravotnického prostředku. Plán hodnocení je přizpůsoben druhu a účelu použití IVD zdravotnického prostředku a bere v úvahu různá doporučení obsažená v normách a v odborné literatuře.

Účelem této normy, jež bere v úvahu široký rozsah IVD zdravotnických prostředků pokrytý Směrnicí 98/79/EC i skutečnost, že dosud neexistuje jednotně použitelný dokument, je prezentovat obecné prvky, které je třeba mít na zřeteli při hodnocení funkce. Použitelnost mnoha popsaných bodů bude záviset na složitosti IVD zdravotnického prostředku.

V době návrhu této normy se počítalo s tím, že Evropská komise by publikovala řadu Všeobecných technických specifikací (Common Technical Specifications, CTSS) relevantních pro Směrnicí 98/79/EC o IVD zdravotnických prostředcích. Předpokládalo se dále, že na tyto specifikace by se odkazovalo v Úředním věstníku Evropských společenství (Official Journal of the European Communities). Tyto specifikace budou použitelné zvláště pro oblast IVD zdravotnických prostředků spadajících do seznamu A, přílohy II Směrnice 98/79/EC a možná také pro řadu IVD zdravotnických prostředků ze seznamu B, přílohy II téže Směrnice.

Výrobci by proto měli zvažovat tyto specifikace v kontextu s článkem 5 „Normativní odkazy“ (Reference to standards) Směrnice 98/79/EC.

Strana 7

---

# 1 Předmět normy

Tuto evropskou normu lze aplikovat na hodnocení funkce IVD zdravotnických prostředků včetně IVD prostředků pro sebekontrolu. Norma specifikuje odpovědnosti a všeobecné požadavky na plánování, provádění, vyhodnocení a dokumentaci hodnotících studií výrobcem. Normu nelze použít pro speciální plány hodnocení některých IVD zdravotnických prostředků nebo pro specifické způsoby jejich použití.

POZNÁMKA Výběr publikací o speciálních plánech hodnocení viz bibliografie.

V případech, kdy má výrobce zaveden systém jakosti, tato norma vyjadřuje shodu s „validací návrhu“ a „změnami návrhu“, podle EN ISO 9001, EN 46001 a EN 928, a to zvláště při zvážení povahy a účelu použití IVD zdravotnického prostředku.

Tuto normu lze použít pro IVD zdravotnické prostředky zvláště k tomu, aby:

- na základě výsledků hodnocení funkce poskytl výrobce pověřeným institucím a národním úřadům důkaz, že IDV zdravotnický prostředek funguje tak, jak je deklarováno;
- byly na základě hodnotících studií pořízeny nebo z dostupné odborné literatury získány odpovídající údaje;
- byly uspokojeny požadavky systému jakosti na validaci návrhu.

---

-- Vynechaný text --