

2004

	Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus	ČSN EN ISO 15197 85 7019
---	--	------------------------------------

idt ISO 15197:2003

In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré

Anforderungen an In-vitro-Messsysteme für die Selbstüberwachung der Blutglukose zur Kontrolle des Diabetes mellitus

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15197:2003. Evropská norma EN ISO 15197:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15197:2003. The European Standard EN ISO 15197:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,

2004

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

69476

Citované normy

ISO 13485:1996 zavedena v ČSN EN ISO 13485:2001 (85 5001) Systémy jakosti - Zdravotnické prostředky - Zvláštní požadavky na používání EN ISO 9001 (idt ISO 13485:1996)

ISO 14971:2000 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2001 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2000)

ISO 17511:2003¹⁾ dosud nezavedena

IEC 60068-2-64:1993 zavedena v ČSN EN 60068-2-64:1995 (34 5791) Zkoušení vlivů prostředí. Část 2: Zkušební metody. Zkouška Fh: Náhodné širokopásmové vibrace (číslicově řízené) a návod

IEC 61010-1:2001 zavedena v ČSN EN 61010-1:2003 (35 6502) Bezpečnostní požadavky na elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení, Část 1: Všeobecné požadavky

IEC 61010-2-101:2002 dosud nezavedena

IEC 61000-4-2:1995 zavedena v ČSN EN 61000-4-2:1997 (33 3432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 2: Elektrostatický náboj - Zkouška odolnosti - Základní norma EMC

IEC 61000-4-3:1996 zavedena v ČSN EN 61000-4-3:1997 (33 4432) Elektromagnetická kompatibilita (EMC) - Část 4: Zkušební a měřicí technika - Oddíl 3: Vyzařované vysokofrekvenční elektromagnetické pole - Zkouška odolnosti, nahrazena IEC 61000-4-3:2002

IEC 61326:1997 zavedena v ČSN EN 61326:1998 (35 6508) Elektrická měřicí, řídicí a laboratorní zařízení - Požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu (EMC), nahrazena IEC 61326:2002

EN 376:2002 zavedena v ČSN EN 376:2002 (85 7004) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu

EN 13612:2002 zavedena v ČSN EN 13612:2002 (85 7009) Hodnocení funkce zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro

EN 13640:2002 zavedena v ČSN EN 13640:2002 (85 7015) Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku in vitro

Vypracování normy

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

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

¹⁾ Připravuje se zavedení v ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020).

ICS 11.040.55

Systémy diagnostických zkoušek in vitro - Požadavky na systémy monitorování glykémie pro sebekontrolu pacientů s diabetes mellitus (ISO 15197:2003)

In vitro diagnostic test systems - Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus (ISO 15197:2003)

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro - Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en charge du diabète sucré (ISO 15197:2003)

Anforderungen an In-vitro-Messsysteme für die Selbstüberwachung der Blutglukose zur Kontrolle des Diabetes mellitus (ISO 15197:2003)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2003-04-25.

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, Maďarska, Maltý, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.

EN ISO 15197:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Tento dokument (EN ISO 15197:2003) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2003 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 listopadu 2003.

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 ZB, která je nedílnou součástí této normy.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Island, Itálie, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Slovensko, Spojené království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 15197:2003 byl schválen CEN jako EN ISO 15197:2003 bez jakýchkoliv modifikací.

POZNÁMKA Seznam normativních odkazů na mezinárodní normy je uveden v příloze ZA (normativní).

Strana 5

Obsah

Strana

Předmluva

.....
..... 4

Úvod

.....
..... 7

1 Předmět
normy

.....
.. 8

2 Normativní
odkazy

..... 8

3 Termíny a
definice

.....	9
4 Konstrukční návrh a vývoj.....	13
4.1 Všeobecné požadavky	13
4.2 Bezpečnost	13
4.3 Sledovatelnost	13
4.4 Hlediska ergonomie a lidského činitele.....	13
4.5 Analýza rizika	13
4.6 Ověření uživatelé.....	14
5 Informace předávané výrobce.....	14
5.1 Označování glukometru	14
5.2 Návod k použití systému monitorování glykémie.....	14
5.3 Označování reagenčního systému a kontrolního materiálu.....	15
5.4 Návod k použití čidel a kontrolního materiálu.....	16
6 Zkoušení bezpečnosti a spolehlivosti.....	16
6.1 Všeobecné požadavky	16

6.2	Ochrana před úrazem elektrickým proudem.....	17
6.3	Ochrana před mechanickým nebezpečím.....	17
6.4	Elektromagnetická kompatibilita.....	17
6.5	Tepelná odolnost	17
6.6	Odolnost vůči vlhkosti a kapalinám.....	17
6.7	Ochrana před uvolněnými plyny, explozí a implozí.....	17
6.8	Součásti glukometru	17
6.9	Funkční zkouška	17
6.10	Mechanická odolnost vůči úderu, vibracím a nárazu.....	17
6.11	Meze tepelné expozice přístroje.....	18
6.12	Protokol o zkoušce expozice přístroje vlhkosti.....	18
6.13	Zkoušky skladování a použití činidel.....	18
7	Hodnocení analytické funkce.....	19
7.1	Všeobecné požadavky	19
7.2	Hodnocení shodnosti	19
7.3	Hodnocení přesnosti	

systemu.....	23
7.4 Nejnižší přijatelná přesnost systemu.....	27
8 Hodnocení funkce uživatelé.....	29
8.1 Všeobecně	29
8.2 Místa hodnocení	30
8.3 Hodnocení uživatelé.....	30
8.4 Hodnocení návodu k použití.....	30

Strana 6

Strana

Příloha A (normativní) Další požadavky na elektromagnetickou kompatibilitu.....	31
Příloha B (informativní) Řetězec sledovatelnosti.....	32
Příloha ZA (normativní) Normativní odkazy na mezinárodní publikace a na jim odpovídající evropské publikace....	34
Příloha ZB (informativní) Články této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná ustanovení směrnic EU.....	35
Bibliografie	36

Strana 7

Úvod

Systémy monitorování glykémie jsou diagnostické zdravotnické prostředky in vitro používané převážně osobami postiženými diabetem. Diabetes mellitus je způsoben relativním nebo absolutním nedostatkem sekrece inzulínu, nebo rezistencí vůči inzulínu. To vede k abnormálním koncentracím glukózy v krvi, což může mít za následek akutní nebo chronické zdravotní komplikace. Systém monitorování glukózy umožňuje uživateli při správném požívání sledovat a aktivně řídit koncentraci glukózy v krvi.

Tato mezinárodní norma je určena pro systémy monitorování glykémie používané laickými osobami. Jejím prvotním cílem je stanovit požadavky, které povedou k přijatelné funkci, a specifikovat postupy demonstrující shodu s touto mezinárodní normou.

Kritéria fungování systémů monitorování glykémie byla zavedena vzhledem k přesnosti (shodnosti a správnosti) požadované pro jednotlivé výsledky měření glukózy. V této mezinárodní normě jsou použita kritéria přesnosti systému, známá v průmyslu diagnostických zdravotnických prostředků in vitro (IVD) také jako kritéria celkové chyby (viz NCCLS EP21-P [35]), protože některé z metrologických termínů obecně používaných v mezinárodních normách (např. nejistota) by nebyly laickým uživatelům blízké. Přesnost systému, která je ovlivněna systematickou odchylkou a nejistotou měření popisuje míru, s níž jednotlivé výsledky získané systémem měření glukózy souhlasí se skutečnými hodnotami v situaci, kdy je systém používán, podle svého určení, laickými osobami.

Kritéria přesnosti systému jsou založena na třech předpokladech (viz Bibliografie [2] až [21]):

- a) na účinnosti současné technologie pro sledování pacientů s diabetes mellitus, jak ji demonstrují výsledky klinických studií využívající nejnovějších poznatků v oblasti monitorovacích prostředků;
- b) na doporučeních výzkumných pracovníků v diabetologii, stejně jako na existujících normách výrobků a regulačních směrnících;
- c) na použití nejmodernější běžně dostupné technologie doložené provozem existujících komerčních výrobků.

Při rozhodování o kritériích funkce byly požadované cíle poměřovány se schopnostmi stávajících prostředků (se současným stavem techniky) a s jejich účinností ve studiích klinické výtěžnosti. Bylo rozhodnuto, že nadměrné požadavky na účinnost by mohly způsobit, že se výrobci soustředí při zdokonalování konstrukčního návrhu na analytickou účinnost na úkor ostatních důležitých vlastností. Například, frekvence vyšetřování může být pro diabetika stejně důležitá jako přesnost jednotlivého výsledku, a přitom větší pohodlí při samovyšetření zlepší pacientovu ochotu ke spolupráci. Kritéria přesnosti systému měření glykémie určeného pro sebekontrolu určují minimální přijatelnou účinnost zařízení.

V budoucnosti se očekává technologický pokrok, který by měl vést ke zlepšení funkce zařízení pro monitorování glukózy. Tato zlepšení účinnosti budou vyvolána prostředím obchodní soutěže, zvláště snižováním závislosti na technice uživatele.

V této mezinárodní normě jsou obsaženy specifické požadavky na prostředky pro sebekontrolu glykémie, včetně požadavků na obsah informací poskytovaných výrobcem. Na vhodných místech jsou připojeny odkazy na všeobecné požadavky používané pro všechny diagnostické zdravotnické prostředky in vitro a pokryté jinými normami (např. ISO 13485 a ISO 14971).

Ačkoliv se tato mezinárodní norma nepoužívá pro měřicí postupy s výsledky v pořadové stupnici (např. pro vizuální, semikvantitativní měřicí postupy), může být užitečná jako návod k tvorbě postupů pro hodnocení funkce takových systémů.

Strana 8

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma uvádí požadavky na monitorovací systémy pro monitorování glukózy in vitro, které měří koncentraci glukózy ve vzorcích kapilární krve, a na postupy ověřování a validace jejich činnosti u určených uživatelů. Tyto systémy jsou určeny k sebekontrolě při řízení diabetes mellitus laickými osobami.

Tato mezinárodní norma je použitelná pro výrobce takových systémů a ty další organizace (např. řídicí orgány a posuzovatele shody), které odpovídají za hodnocení funkce těchto systémů.

Tato mezinárodní norma:

- neposkytuje vyčerpávající hodnocení všech možných faktorů, které by mohly ovlivnit účinnost těchto systémů;
- nehodí se k měření koncentrace glukózy pro účely diagnostiky diabetes mellitus;
- nepopisuje lékařské aspekty řízení diabetes mellitus;
- není použitelná pro měřicí postupy s výsledky na pořadové stupnici (např. vizuální, semikvantitativní zkušební metody).

-- Vynechaný text --