

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.10 **Srpen 2010**

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

ČSN
EN ISO 18113-1
85 7027

idt ISO 18113-1:2009

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 18113-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 18113-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 13485 zavedena v ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu jakosti – Požadavky pro účely předpisů

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

ISO 15223-1 dosud nezavedena

IEC 62366 dosud nezavedena

EN 980 zavedena v ČSN EN 980 (85 0005) Grafické značky pro označování zdravotnických prostředků

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 18113-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Prosinec 2009

ICS 11.100.10

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

Část 1: Termíny, definice a obecné požadavky
(ISO 18113-1:2009)

In vitro diagnostic medical devices - Information supplied
by the manufacturer (labelling) -
Part 1: Terms, definitions and general requirements
(ISO 18113-1:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations fournies
par le fabricant (étiquetage) - Partie 1: Termes, définitions et
exigences générales (ISO 18113-1:2009)

In vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen durch den
Hersteller -
Teil 1: Begriffe und allgemeine Anforderungen
(ISO 18113-1:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-11-18.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN 18113-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18113-1:2009) 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 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2010 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 prosince 2012.

Je třeba upozornit na skutečnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN (a/nebo CENELEC) nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument byl připraven na základě pověření uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky směrnice EU.

Vztah ke směrnici EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 18113-1:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 18113-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Termíny a definice 8

4 Všeobecné požadavky na informace poskytované výrobcem 23

4.1 Všeobecně 23

4.2 Jazyk 23

4.3 Značky a identifikační barvy 23

4.4 Hodnoty a názvosloví 23

4.5 Mikrobiologický stav 23

4.6 Návody k použití 24

4.7 Změny IVD zdravotnického prostředku 24

4.8 Prohlášení o zbytkových rizicích 24

4.9 Identifikace součástí 25

4.10 Podpora 25

Příloha A (informativní) Funkční charakteristiky IVD zdravotnických prostředků 26

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES

o diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro 45

Bibliografie 46

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, na jejichž základě byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, že vznikne problém, který se týká souboru, nformujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese, nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Výrobci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (IVD) poskytují uživatelům informace, aby umožnili bezpečné použití a očekávanou funkci svých výrobků. Tyto informace mívaly tradičně formu štítků, příbalových letáků a návodů k použití, přičemž druh a rozsah podrobností závisely na určeném použití a národních specifických předpisech.

Podpora sblížení vývoje regulačních systémů pro zdravotnické prostředky na celosvětové úrovni vyšla od Operační skupiny pro globální harmonizaci (Global Harmonization Task Force, GHTF). Cílem je usnadnit obchodování při současném zachování práva zúčastněných členů požadovat ochranu veřejného zdraví pomocí předpisů. Celosvětově shodné požadavky na označování štítky nabízí

významné výhody výrobcům, uživatelům, pacientům a řídicím orgánům. Odstranění rozdílů mezi zákonodárními kompetencemi by pacientům mohlo umožnit rychlejší přístup k novým technologiím a léčebným postupům zkrácením času potřebného k získání úředního souhlasu s předpisy [36]. Tato část ISO 18113 poskytuje základ pro harmonizaci požadavků na označování štítky pro IVD zdravotnické prostředky.

GHTF vytýčila hlavní zásady platné pro označování zdravotnických prostředků štítky [36]. Tyto zásady byly vtěleny do řady norem ISO 18113. GHTF zvláště doporučuje, aby národní specifické požadavky na obsah, formulace, formát štítků a návody k použití byly omezeny na minimum a aby byly odstraněny, jakmile se k tomu naskytne příležitost.

Tato část ISO 18113 obsahuje úplný seznam termínů a definic nezbytných pro vývoj označování IVD zdravotnických prostředků štítky. Mezinárodně schválené definice důležitých pojmů podpoří větší shodu v označování zdravotnických prostředků štítky. Ačkoliv cílem je v co největší možné míře standardizovat terminologii používanou při označování IVD zdravotnických prostředků, uznává se rovněž nutnost respektovat současné národní a regionální zvyklosti zdravotnických laboratoří, poskytovatelů zdravotní péče, pacientů a řídicích orgánů.

V některých zemích je překážkou včasné a cenově přijatelné dostupnosti IVD zdravotnických prostředků požadavek na vydání mnohojazyčné informace. GHTF podporuje používání normalizovaných, mezinárodně uznávaných značek všude, kde je to praktické, a pokud není ohroženo bezpečné použití prostředku v důsledku menší srozumitelnosti pro uživatele. Tato část ISO 18113 podporuje použití značek v souladu s cíli GHTF.

GHTF také podněcuje výrobce, aby používali nejvhodnější metody pro předávání informací. Donedávna byla většina informací poskytována ve formě písemných materiálů provázejících IVD zdravotnický prostředek. Moderní technologie umožňují, aby návody k použití a technické informace byly poskytovány účinnějším způsobem. Informace mohou být uloženy v digitalizované formě na magnetická nebo optická média, mohou být zobrazeny na displeji, který je součástí IVD prostředku, nebo dokonce přenášeny přes internet v okamžiku použití. Tyto pokroky nabízejí uživatelům možnost časově rychlejší dostupnosti kritických informací, jako jsou např. změny funkce, a nabízejí výrobcům účinnější způsoby šíření informací.

Řada ISO 18113 stanoví požadavky na informace poskytované výrobcem IVD zdravotnických prostředků. Skládá se z pěti částí, které umožňují nejvhodnějším způsobem vyhovět zvláštním požadavkům profesionálních uživatelů i uživatelů zdravotnických prostředků pro sebevyšetření. Kromě toho, protože výrobci poskytují odlišné druhy informací pro IVD činidla a pro přístroje, jsou požadavky na ně obsaženy v samostatných částech řady ISO 18113.

Tato část ISO 18113 není určena k samostatnému použití. Obsahuje termíny, definice a všeobecné zásady, které platí pro všechny části ISO 18113. Kromě toho směrnice pro termíny a definice, které popisují funkční charakteristiky IVD zdravotnických prostředků jsou uvedeny v příloze A. Tyto informace se v následujících částech neopakují, takže tento dokument je pro použití ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 a ISO 18113-5 nepostradatelný.

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

Části 1, 2 a 3 ISO 18113 představují mezinárodní normy nezbytné pro IVD zdravotnické prostředky

určené pro zdravotnické laboratoře a další profesionální použití; části 1, 4 a 5 ISO 18113 jsou mezinárodní normy nezbytné pro IVD zdravotnické prostředky určené pro sebevyšetření. Avšak vzhledem k tomu, že výrobci často poskytují systémy obsahující přístroj spolu s přiřazenými činidly, umožňují tyto mezinárodní normy pružně poskytovat nezbytné informace ve formě, která je pro určené uživatele nejvhodnější, např. jako jednoduchou uživatelskou příručku k integrovanému systému IVD zdravotnického prostředku.

1 Předmět normy

Tato část ISO 18113 definuje pojmy, formuluje obecné principy a stanoví základní požadavky na informace poskytované výrobcem IVD zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 18113 se nezabývá jazykovými požadavky, protože ty jsou předmětem národních zákonů a nařízení.

Tato část ISO 18113 neplatí pro:

- a. IVD prostředky pro hodnocení funkce (t.j. pouze pro výzkumné účely);
- b. značení přístrojů;
- c. bezpečnostní listy materiálu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.