

ČESKÁ TECHNICKÁ NORMA

ICS 11.100.10 **Duben 2012**

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 18113-1:2011. 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 18113-1:2011. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 18113-1 (85 7027) ze srpna 2010.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Oproti předchozí normě byl aktualizován vztah mezi články této normy a ustanoveními směrnice 98/79/ES v příloze ZA.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 1000 nezavedena

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 zavedena v ČSN EN 62366 (36 4861) Zdravotnické prostředky – Aplikace stanovení použitelnosti na zdravotnické prostředky

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

Citované předpisy

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES z 27. října 1998 o *diagnostických zdravotnických prostředcích in vitro* (98/79/EC). V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 453/2004 Sb. ze dne

7. července 2004, kterým se stanoví technické požadavky na diagnostické zdravotnické prostředky in vitro, ve znění pozdějších předpisů.

Informativní údaje z přejímané ISO 18113-1:2011

ISO 18113 se společným názvem *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Informace poskytované výrobcem (označování štítky)* sestává z těchto samostatných částí:

- Část 1: *Termíny, definice a obecné požadavky*
- Část 2: *Diagnostická činidla in vitro pro profesionální použití*
- Část 3: *Diagnostické přístroje in vitro pro profesionální použití*
- Část 4: *Diagnostická činidla in vitro pro sebezkoušení*
- Část 5: *Diagnostické přístroje in vitro pro sebezkoušení*

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 Říjen 2011

ICS 11.100.10 Nahrazuje EN ISO 18113-1:2009

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 dne 2011-09-20.

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 CEN-CENELEC 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 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, 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

© 2011 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 18113-1:2011 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 18113-1:2011) vypracovala technická komise 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 dubna 2012 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.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 18113-1:2009.

Toto nové vydání obsahuje revidovanou přílohu ZA.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků 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, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska,

Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunská, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Oznámení o schválení

Text ISO 18113-1:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 18113-1:2011 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Všeobecné požadavky na informace poskytované výrobcem 22

4.1 Všeobecně 22

4.2 Jazyk 22

4.3 Značky a identifikační barvy 22

4.4 Hodnoty a názvosloví 23

4.5 Mikrobiologický stav 23

4.6 Návod k použití 23

4.7 Změny IVD zdravotnického prostředku 23

4.8 Prohlášení o zbytkových rizicích 24

4.9 Identifikace součástí 24

4.10 Podpora 24

Příloha A (informativní) Funkční charakteristiky IVD zdravotnických prostředků 25

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

Úvod

Výrobci diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* (IVD) poskytují uživatelům informace, aby umožnili bezpečné použití a očekávanou funkci svých výrobků. Tyto informace mívají 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 zákonodárnými 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. Dříve 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 (tj. pouze pro výzkumné účely);
- b. značení přístrojů;
- c. bezpečnostní listy materiálu.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.