

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro

ČSN
EN ISO 23640
ed. 2
85 7015

idt ISO 23640:2011

In vitro diagnostic medical devices – Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro

In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 23640:2015. 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 23640:2015. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

S účinností od 2018-06-30 se nahrazuje ČSN EN ISO 23640 (85 7015) z října 2013, 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 ČSN EN ISO 23640:2016 dovoleno do 2018-06-30 používat dosud platnou ČSN EN ISO 23640 (85 7015) z října 2013.

Změny proti předchozí normě

Oproti předchozí normě byl v textu nového vydání aktualizován vztah mezi články této normy a ustanoveními směrnice 98/79/ES v příloze ZA a byla změněna předmluva.

Informace o citovaných dokumentech

POZNÁMKA V tomto článku jsou uvedeny informace o příslušných datovaných dokumentech podle tabulky v kapitole Předmluva.

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky –

Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Vypracování normy

Zpracovatel: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví, IČ 48135267
(Zpracovatel původní normy: doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449)

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Jan Šuser

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 23640
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Červen 2015

ICS 11.100.10 Nahrazuje EN 23640:2013

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro –
Hodnocení stálosti diagnostických činidel in vitro
(ISO 23640:2011)

In vitro diagnostic medical devices –
Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
(ISO 23640:2011)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic
in vitro
(ISO 23640:2011)

In-vitro-Diagnostika – Haltbarkeitsprüfung
von Reagenzien für in-vitro-diagnostische
Untersuchungen
(ISO 23640:2011)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-06-03.

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 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.



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.
EN ISO 23640:2015 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky

Makedonie, 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, Švýcarska a Turecka.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 20345:2011) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 212 *Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro* Mezinárodní organizace pro normalizaci (ISO) a byl převzat jako

EN ISO 23640:2013 technickou komisí CEN/TC 140 *Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do prosince 2015 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 2018.

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

Tento dokument nahrazuje EN 23640:2013.

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.

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu.

U nedatovaných citovaných dokumentů platí níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů platí pouze citovaná vydání. Při jakémkoliv použití této normy by však uživatel měl ve smyslu přílohy ZA vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka - Vztah mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma EN	ISO
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007, Opravená verze 2007-10-01

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, 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, Spojené království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 23640:2011 byl schválen CEN jako EN ISO 23640:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Úvod 6

1 Předmět normy 7

2 Citované dokumenty 7

3 Termíny a definice 7

4 Obecné požadavky 9

4.1 Obecné zásady 9

4.2 Plán zkoušek 9

4.3 Zprávy o stálosti 10

5 Postupy 10

5.1 Obecně 10

5.2 Hodnocení stálosti v reálném čase 11

5.3 Zrychlené hodnocení stálosti 11

Bibliografie 12

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 98/79/ES 13

Úvod

Důležitou součástí vývoje a výroby diagnostických zdravotnických činidel *in vitro* (IVD činidel) je úvodní návrh stálosti produktu a následně stanovení a ověření doby expirace výrobku, který je uváděn na trh. Výrobce provádí hodnocení ke stanovení doby použitelnosti, stálosti při přepravě a stálosti během použití. Aby výrobce mohl poskytnout zákazníkovi tyto důležité informace, musí identifikovat kritické faktory, které by mohly ovlivnit stálost IVD činidla a pečlivě vyhodnotit jejich charakter. Stálost IVD činidel ovlivňuje funkci zdravotnických prostředků a má proto dopad na výsledky pacientů.

Výrobce má odpovědnost za stanovení a sledování stálosti IVD činidel, aby tak bylo zajištěno, že jejich funkční vlastnosti zůstanou zachovány. Toho lze nejlépe dosáhnout vypracováním plánu zkoušek hodnocení stálosti a získáním platných dat a jejich analýzou, s cílem stanovit odpovídající údaje o době použitelnosti, omezeních pro přepravu a stálosti při používání, které jsou pak

poskytnuty zákazníkům.

Základem pro tuto ISO normu je EN 13640 Zkoušení stálosti činidel pro diagnostiku *in vitro* [2].

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma platí pro hodnocení stálosti diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro* včetně činidel, kalibrátorů, kontrolních materiálů, ředících roztoků, pufrů a reagenčních souprav, dále označovaných jako diagnostická činidla *in vitro* (IVD činidla). Tato mezinárodní norma platí rovněž pro zařízení na odběr vzorků, která obsahují látky používané k uchování vzorků nebo k vyvolání reakcí pro další zpracování vzorku v tomto odběrovém zařízení.

Tato mezinárodní norma stanoví všeobecné požadavky na hodnocení stálosti a uvádí speciální požadavky na hodnocení stálosti v reálném čase a na zrychlené hodnocení stálosti při získávání dat pro:

- stanovení doby použitelnosti IVD činidla včetně podmínek přepravy, aby bylo zajištěno zachování specifických vlastností produktu;
- stanovení stálosti IVD činidla během použití po prvním otevření spotřebitelského obalu;

PŘÍKLAD Stálost v měřicím přístroji, stálost po rekonstituci, stálost v otevřené odběrové nádobce/lahvičce.

- sledování stálosti IVD činidel, která již byla uvedena na trh;
- ověření údajů o stálosti IVD činidla po změnách, které by mohly jeho stálost ovlivnit.

Tato mezinárodní norma neplatí pro nástroje, přístroje, zařízení, systémy nebo nádoby na vzorky, nebo pro vzorek, který je předmětem zkoušky.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.