NORME INTERNATIONALE

ISO 18113-1

Deuxième édition
2022-10

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) —

Part 1: Terms, definitions, and general requirements

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

Numéro de référence
ISO 18113-1:2022(F)

© ISO 2022

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2022

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos ..... **iv**
Introduction ..... **v**
1 Domaine d'application **1**
2 Références normatives **1**
3 Termes et définitions **1**
3.1 Termes et définitions généraux relatifs à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro 2
3.2 Termes et définitions relatifs aux caractéristiques de performance 23
4 Exigences générales relatives aux informations fournies par le fabricant **41**
4.1 Généralités 41
4.2 Langue 42
4.3 Symboles et couleurs d'identification 42
4.4 Valeurs et nomenclature 42
4.5 État microbiologique 43
4.6 Notice d'utilisation 43
4.7 Modifications apportées au dispositif médical de DIV 44
4.8 Présentation des risques résiduels 44
4.9 Identification des composants 44
4.10 Assistance 44
Annexe A (informative) **Caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV** **45**
Bibliographie **52**

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier, de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de brevets. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant : www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro,* en collaboration avec le comité technique CEN/TC 140, *Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,* du Comité européen de normalisation (CEN), conformément à l'Accord de coopération technique entre l'ISO et le CEN (Accord de Vienne).

Cette deuxième édition annule et remplace la première édition (ISO 18113-1:2009), qui a fait l'objet d'une révision technique.

Les principales modifications apportées sont les suivantes :

— mise à jour des termes et des définitions ;

— ajout de l'exigence concernant les références à l'IUD (identification/identifiant unique des dispositifs) ;

— mise à jour de la bibliographie en tenant compte des mises à jour des normes et des publications ;

— mise à jour pour s'aligner sur la réglementation européenne et autre ;

— ajout de détails à des fins de clarification.

Une liste de toutes les parties de la série ISO 18113 se trouve sur le site web de l'ISO.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Introduction

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DIV) fournissent aux utilisateurs des informations pour garantir l'utilisation sûre et les performances prévues de leurs dispositifs. Traditionnellement, ces informations sont fournies sous forme d'étiquettes, d'inserts d'emballage et de manuels d'utilisation, lorsque le type et le niveau de détail dépendent des utilisations prévues et des réglementations spécifiques à chaque pays.

L'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) encourage la convergence de l'évolution des systèmes réglementaires pour les dispositifs médicaux au niveau mondial. Le but est de favoriser le commerce tout en préservant le droit des membres participants à traiter de la protection de la santé publique par des moyens réglementaires. Des exigences de l'étiquetage cohérentes dans le monde entier offrent des avantages significatifs pour les fabricants, les utilisateurs, les patients et les autorités de réglementation. L'élimination des différences entre les juridictions de réglementation peut permettre aux patients d'accéder plus précocement aux nouvelles technologies et aux nouveaux traitements en réduisant le temps nécessaire à la mise en conformité avec la réglementation. Le présent document fournit une base pour l'harmonisation des exigences relatives à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Conformément à l'ISO 20417, la série de normes ISO 18113 représente un ensemble normatif et, par conséquent, ses exigences prévalent en matière d'étiquetage des dispositifs de DIV.

Le groupe de travail sur l'harmonisation mondiale (GHTF), désormais remplacé par l'IMDRF (voir la Référence [52]) a établi des principes d'orientation qui s'appliquent à l'étiquetage des dispositifs médicaux et aux dispositifs médicaux de DIV. Ces principes ont été incorporés dans la série de normes ISO 18113. L'IMDRF indique notamment qu'il convient que les exigences spécifiques à chaque pays relatives au contenu, à la rédaction et au format des étiquettes et des notices d'utilisation se limitent au strict minimum et qu'elles soient supprimées au fil du temps à mesure que les occasions se présentent.

Le présent document contient une liste exhaustive des termes et définitions nécessaires à l'élaboration de l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Des définitions convenues au niveau international pour les concepts importants assurent une plus grande cohérence de l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV. Bien que l'objectif soit de normaliser la terminologie utilisée dans l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV dans toute la mesure possible, il est toutefois reconnu qu'il convient de tenir compte de l'utilisation nationale et régionale actuelle qu'en font les laboratoires de biologie médicale, les prestataires de soins de santé, les patients et les autorités de réglementation.

L'exigence relative à la fourniture d'informations dans plusieurs langues constitue un obstacle à la mise à disposition rapide et abordable de dispositifs médicaux de DIV dans certains pays. Dans la mesure du possible, l'IMDRF encourage l'emploi de symboles normalisés reconnus à l'échelle internationale tant que la sécurité de l'utilisation du dispositif n'est pas compromise par une moindre compréhension de la part de l'utilisateur. Le présent document vient à l'appui de l'utilisation de symboles en cohérence avec les objectifs de l'IMDRF.

L'IMDRF invite également les fabricants à utiliser les méthodes les plus appropriées pour fournir les informations. Jusqu'à une date récente, la plupart des informations étaient fournies sous forme de supports imprimés accompagnant le dispositif médical de DIV. Les technologies modernes offrent des moyens plus efficaces pour fournir les notices d'utilisation et les informations techniques. Les informations peuvent être codées numériquement sur des supports magnétiques ou optiques, affichées sur un écran ou incorporées dans le dispositif, voire transmises par Internet au moment de l'utilisation. Ces avancées permettent aux utilisateurs de disposer plus rapidement des informations essentielles, telles que les modifications de performance, tout en offrant aux fabricants un moyen plus efficace de les diffuser.

La série de normes ISO 18113 spécifie les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux de DIV. Elle est constituée de cinq parties, lui permettant de traiter de la manière la plus appropriée les besoins spécifiques des utilisateurs professionnels et des utilisateurs de dispositifs d'autodiagnostic. En outre, étant donné que les fabricants fournissent différents types d'informations relatives aux réactifs et instruments de DIV, les exigences qui s'y rapportent ont été traitées dans des parties distinctes de la série de normes ISO 18113.

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Le présent document n'a pas vocation à être utilisé seul. Il contient les termes, les définitions et les principes généraux qui s'appliquent à toutes les parties de la série de normes ISO 18113. Tandis que les termes et définitions énoncés dans les Normes internationales sont privilégiés, il convient que les termes et définitions utilisés dans les informations fournies par un fabricant de dispositifs de DIV respectent le paragraphe 4.6.2. En cas de synonymes proposés, n'importe lequel des termes peut être utilisé, mais le premier terme est à privilégier. Certaines définitions ont dû être modifiées pour s'adapter à l'étiquetage des dispositifs médicaux de DIV ou pour respecter les règles terminologiques de l'ISO. Le cas échéant, la source est indiquée avec une mention expliquant que la définition a été modifiée. Dans certains cas, il a été nécessaire d'ajouter des notes ou d'apporter des modifications aux notes existantes pour clarifier leur application aux dispositifs médicaux de DIV, et les notes qui ne s'appliquaient pas aux dispositifs médicaux de DIV ont été supprimées.

En outre, l'Annexe A fournit des lignes directrices décrivant les caractéristiques de performance des dispositifs médicaux de DIV. Ces informations ne sont pas reproduites dans les autres parties, par conséquent le présent document est indispensable à l'application de l'ISO 18113-2, l'ISO 18113-3, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5.

L'ISO 18113-2 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle à usage professionnel. L'ISO 18113-3 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV à usage professionnel. L'ISO 18113-4 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les réactifs de DIV, les étalons et les matériaux de contrôle pour les dispositifs d'autodiagnostic. L'ISO 18113-5 spécifie les exigences relatives aux étiquettes et aux notices d'utilisation fournies avec les instruments de DIV pour les dispositifs d'autodiagnostic.

L'ISO 18113-1 (le présent document), l'ISO 18113-2 et l'ISO 18113-3 sont les Normes internationales nécessaires aux dispositifs médicaux de DIV destinés aux laboratoires de biologie médicale et à d'autres usages professionnels ; l'ISO 18113-1, l'ISO 18113-4 et l'ISO 18113-5 sont les Normes internationales nécessaires aux dispositifs médicaux de DIV destinés aux autodiagnostics. Toutefois, sachant que les fabricants fournissent souvent des systèmes incluant un instrument avec des réactifs dédiés, ces Normes internationales offrent la flexibilité de fournir les informations nécessaires dans le format le plus approprié pour les utilisateurs prévus, par exemple un seul manuel d'utilisation pour un système intégré de dispositifs médicaux de DIV.

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

© ISO 2022 – Tous droits réservés

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro — Informations fournies par le fabricant (étiquetage) —

Partie 1: Termes, définitions et exigences générales

ISO 18113-1:2022 - Preview only Copy via ILNAS e-Shop

1 Domaine d'application

Le présent document définit les concepts, établit les principes généraux et spécifie les exigences essentielles relatives aux informations fournies par le fabricant de dispositifs médicaux de DIV.

Le présent document ne traite pas des exigences relatives à la langue, car ces dernières relèvent du domaine des législations et réglementations nationales.

Le présent document ne s'applique pas à ce qui suit :

a) dispositifs médicaux de DIV utilisés pour l'évaluation des performances (par exemple pour un usage expérimental uniquement) ;

b) documents d'expédition ;

c) fiches de données de sécurité / fiches signalétiques des matériaux ;

d) informations marketing (conformément aux exigences légales applicables).

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 13485, *Dispositifs médicaux — Systèmes de management de la qualité — Exigences à des fins réglementaires*

ISO 14971, *Dispositifs médicaux — Application de la gestion des risques aux dispositifs médicaux*

ISO 15223-1, *Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant — Partie 1: Exigences générales*

IEC 62366-1, *Dispositifs médicaux — Partie 1: Application de l'ingénierie de l'aptitude à l'utilisation aux dispositifs médicaux*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform : disponible à l'adresse https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia : disponible à l'adresse https://www.electropedia.org/

© ISO 2022 – Tous droits réservés