

See dokument on EVS poolt loodud eelvaade

***IN VITRO* DIAGNOSTIKA MEDITSIINISEADMED**
Tootja poolt antav teave (etiketamine)
Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded

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

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EN ISO 18113-1:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumise teate meetodil vastuvõetud originaalversioonil. Tõlgenduserimeelsuste korral tuleb lähtuda ametlikes keeltes avaldatud tekstidest;
- jõustunud Eesti standardina inglise keeles novembris 2011;
- eesti keeles avaldatud sellekohase teate ilmumisega EVS Teataja 2013. aasta jaanuarikuu numbris.

Standardi on tõlkinud Tagne Ratasseppe, eestikeelse kavandi ekspertiisi on teinud Rainer Vabamäe. Standardi on heaks kiitnud tehniline komitee EVS/TK 11 „Meditsiiniseadmed“.

Standardi tõlkimise ettepaneku on esitanud EVS/TK 11, standardi tõlkimist on korraldanud Eesti Standardikeskus ning rahastanud Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium.

Standardisari ISO 18113 üldpealkirjaga „*In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etikettimine)“ koosneb järgmistest osadest:

- Osa 1: Terminid, määratlused ja üldnõuded
- Osa 2: *In vitro* diagnostika reagentid professionaalseks kasutuseks
- Osa 3: *In vitro* diagnostika instrumendid professionaalseks kasutuseks
- Osa 4: *In vitro* diagnostika reagentid enesetestimiseks
- Osa 5: *In vitro* diagnostika instrumendid enesetestimiseks

Euroopa standardimisorganisatsioonid on teinud Euroopa standardi EN ISO 18113-1:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 19.10.2011.

Date of Availability of the European Standard EN ISO 18113-1:2011 is 19.10.2011.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 18113-1:2011 eestikeelne [et] versioon. Teksti tõlke on avaldanud Eesti Standardikeskus ja sellel on sama staatus ametlike keelte versioonidega.

This standard is the Estonian [et] version of the European Standard EN ISO 18113-1:2011. It has been translated by the Estonian Centre for Standardisation. It has the same status as the official versions.

Tagasisidet standardi sisu kohta on võimalik edastada, kasutades EVS-i veebilehel asuvat tagasiside vormi või saates e-kirja meiliaadressile standardiosakond@evs.ee.

ICS 11.100.10 *In vitro* diagnostikasüsteemid

Märksõnad: meditsiinilabor, kompetentsus, kvaliteet

Hinnagrupp U

Standardite reprodutseerimise ja levitamise õigus kuulub Eesti Standardikeskusele.

Andmete paljundamine, taastekitamine, kopeerimine, salvestamine elektroonsesse süsteemi või edastamine ükskõik millises vormis või millisel teel ilma Eesti Standardikeskuse kirjaliku loata on keelatud.

Kui Teil on küsimusi standardite autorikaitse kohta, võtke palun ühendust Eesti Standardikeskusega:
Aru 10, 10317 Tallinn, Eesti; www.evs.ee; telefon: 605 5050; e-post: info@evs.ee

English Version

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)

This European Standard was approved by CEN on 20 September 2011.

CEN members are bound to comply with the CEN/CENELEC Internal Regulations which stipulate the conditions for giving this European Standard the status of a national standard without any alteration. Up-to-date lists and bibliographical references concerning such national standards may be obtained on application to the CEN-CENELEC Management Centre or to any CEN member.

This European Standard exists in three official versions (English, French, German). A version in any other language made by translation under the responsibility of a CEN member into its own language and notified to the CEN-CENELEC Management Centre has the same status as the official versions.

CEN members are the national standards bodies of Austria, Belgium, Bulgaria, Croatia, Cyprus, Czech Republic, Denmark, Estonia, Finland, France, Germany, Greece, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Latvia, Lithuania, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Poland, Portugal, Romania, Slovakia, Slovenia, Spain, Sweden, Switzerland and United Kingdom.



EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION
EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG

Management Centre: Avenue Marnix 17, B-1000 Brussels

SISUKORD

EESSÕNA.....	3
SISSEJUHATUS.....	4
1 KÄSITLUSALA	6
2 NORMIVIITED	6
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	6
4 ÜLDISED NÕUDED TOOTJAPOLSELE TEABELE	22
4.1 Üldist.....	22
4.2 Keel.....	22
4.3 Sümbolid ja identifitseerimise värvid	22
4.4 Väärtused ja nomenklatuur.....	22
4.5 Mikrobioloogiline seisund (<i>microbiological state</i>)	22
4.6 Kasutusjuhend (<i>instructions for use</i>)	23
4.7 Muudatused IVD meditsiiniseadmele	23
4.8 Jääkriskidest teavitamine	23
4.9 Osiste identifitseerimine	24
4.10 Abi.....	24
Lisa A (teatmelisa) IVD meditsiiniseadme tulemuslikkuse näitajad	25
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmete direktiivi 98/79/EÜ oluliste nõuete omavaheline seos	47
Kirjandus	48

EESSÕNA

Dokumendi (EN ISO 18113-1:2011) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Kliinilised laboritestid ja *in vitro* diagnostika testimise süsteemid“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 140 „*In vitro* diagnostika meditsiini-seadmed“, mille sekretariaati haldab DIN.

Euroopa standardile tuleb anda rahvusliku standardi staatus kas identse tõlke avaldamisega või jõustumisteatega hiljemalt 2012. a aprilliks ja sellega vastuolus olevad rahvuslikud standardid peavad olema kehtetuks tunnistatud hiljemalt 2014. a oktoobriks.

Tuleb pöörata tähelepanu võimalusele, et standardi mõni osa võib olla patendiõiguse subjekt. CEN-i [ja/või CENELEC-i] ei saa pidada vastutavaks sellis(t)e patendiõigus(t)e väljaselgitamise eest.

See dokument asendab standardit EN ISO 18113-1:2009.

See uus versioon sisaldab korrigeeritud lisa ZA.

Standard on koostatud Euroopa Komisjoni ja Euroopa Vabakaubanduse Assotsiatsiooni poolt Euroopa Standardimiskomiteele (CEN) antud mandaadi alusel ja see toetab EÜ direktiivi olulisi nõudeid.

Seosed EÜ direktiiviga on toodud lisas ZA, mis on standardi lahutamatu osa.

CEN-i/CENELEC-i sisereeglite järgi peavad Euroopa standardi kasutusele võtma järgmiste riikide rahvuslikud standardimisorganisatsioonid: Austria, Belgia, Bulgaaria, Eesti, Hispaania, Holland, Horvaatia, Iirimaa, Island, Itaalia, Kreeka, Küpros, Leedu, Luksemburg, Läti, Malta, Norra, Poola, Portugal, Prantsusmaa, Rootsi, Rumeenia, Saksamaa, Slovakkia, Sloveenia, Soome, Šveits, Taani, Tšehhi Vabariik, Ungari ja Ühendkuningriik.

Jõustumisteade

CEN on standardi ISO 18113-1:2009 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 18113-1:2011.

SISSEJUHATUS

In vitro diagnostika (IVD) enesetestimise vahendite tootja tagab kasutajale piisava informatsiooni, mis võimaldab seadme ohutut ja ettenähtud toimivusega kasutamist. Tava kohaselt on selline informatsioon toodud kas märgistusel, pakendi infolehel või kasutusjuhendis. Andmete sisu ja detailsuse tase varieerub, sõltudes seadme otstarbest ja riiklikest normatiividest.

Ülemaailmne ühtlustamise rakkerühm (Global Harmonization Task Force – GHTF) julgustab meditsiiniseadmete regulatiivsete süsteemide arengute koondumist globaalsel tasemel. Eesmärgiks on kaubanduse soodustamine nii, et säiliks osalevate liikmesriikide õigus tagada õiguslike vahenditega rahva tervise kaitse. Märgistusele kehtestatud ülemaailmselt kooskõlastatud nõuded pakuvad märkimisväärset kasu tootjatele, kasutajatele, patsientidele ja regulatiivsetele asutustele. Regulatiivsete jurisdiktsioonide vaheliste erinevuste eemaldamine vähendab seda aega, mis kulub regulatiivsetele nõuetele vastavuse saavutamiseks ja võimaldab seega patsientidele kiiremat ligipääsu uuele tehnoloogiale ja ravimeetoditele. Vt viide [36]. See osa standardist ISO 18113 kehtestab alused IVD meditsiiniseadmete märgistamise nõuete ühtlustamisele.

GHTF on kindlaks määranud meditsiiniseadmete märgistusele kohalduvad peamised põhimõtted. Vt viide [36]. Need põhimõtted on ühendatud ISO 18113 sarja. GHTF on avaldanud, et riiklikud nõuded märgistuse ja kasutusjuhendi sisule, sõnastusele ja vormile peaksid olema minimaalsed ja võimalusel peaks need aja jooksul üldse kõrvaldama.

See ISO 18113 osa sisaldab põhjalikku nimekirja terminitest ja määratlustest, mis on vajalikud IVD meditsiiniseadme märgistuse välja töötamiseks. Oluliste mõistete rahvusvaheliselt kokkulepitud määratlused soodustavad IVD meditsiiniseadmete märgistuse paremat kooskõla. Kuigi eesmärgiks on ühtlustada IVD meditsiiniseadmete märgistuse terminoloogiat võimalikult suures ulatuses, on samas jõutud arusaamani, et tuleb tunnistada ka meditsiinilaborite, tervishoiuteenuse osutajate, patsientide ja regulatiivsete asutuste vastavate mõistete riiklikku ja piirkondlikku kasutamist.

IVD meditsiiniseadmete kiire ja taskukohase kättesaadavuse takistuseks mõnes riigis on nõue, et teave peab olema esitatud mitmes keeles. GHTF julgustab võimaluse korral kasutama ühtlustatud ja rahvusvaheliselt tunnustatud sümboliteid, kuni seadme ohutu kasutamine ei ole raskendatud kasutaja vähenenud arusaamisest tingituna. See osa standardist ISO 18113 toetab sümbolite kasutamist, pidades silmas GHTF eesmärke.

GHTF julgustab ka tootjaid võtma kasutusele teabe edastamiseks kõige sobivamaid meetodeid. Kuni viimase ajani oli enamus teabest trükitud materjalide kujul koos IVD meditsiiniseadmega. Kaasaegne tehnoloogia võimaldab kasutusjuhendi ja tehniliste andmete edastamist palju tõhusamate vahenditega. Teavet on võimalik digitaalselt kodeerida magnetilisele või optilisele andmekandjale, kuvada ekraanil, ühendada seadmega või edastada isegi kasutamise ajal interneti kaudu. Sellised uuendused pakuvad kasutajale võimalust saada õigeaegselt kätte kriitilist teavet, nagu toimivuse muutumine, ja tootjale võimalust tõhusamate vahenditega teavet laiali saata.

ISO 18113 sari kehtestab nõuded IVD meditsiiniseadme tootja poolt antavale teabele. Sari koosneb viiest osast, võimaldades käsitleda kõige sobivamal viisil erinõudeid nii professionaalsetele kui ka enesetestijatest kasutajatele. Lisaks, kuna tootjapoolne teave IVD reaktiividele ja vahenditele on erinevat liiki, siis on ka erinevad nõuded esitatud ISO 18113 erinevates osades.

See ISO 18113 osa ei ole mõeldud eraldi kasutamiseks. Selles sisalduvad terminid, määratlused ja üldised tingimused kehtivad ISO 18113 kõikidele osadele. Lisaks on lisa A toodud juhendmaterjalid nende terminite ja määratluste kohta, mis kirjeldavad IVD meditsiiniseadme toimivusnäitajaid. Seda infot ei ole korratud järgnevates osades ja seega on see dokument vajalik ISO 18113-2, ISO 18113-3, ISO 18113-4 ja ISO 18113-5 rakendamiseks.

ISO 18113-2 kirjeldab nõudeid professionaalseks kasutamiseks mõeldud IVD reagentide, kalibraatorite ja kontrollainete etikettidele ning nendega kaasnevale teabele. ISO 18113-3 kirjeldab nõudeid professionaalseks kasutamiseks mõeldud IVD vahendite etikettidele ja nendega kaasnevale teabele. ISO 18113-4 kirjeldab nõudeid enesetestimiseks mõeldud IVD reagentide, kalibraatorite ja kontrollainete etikettidele ja nendega kaasnevale teabele. ISO 18113-5 kirjeldab nõudeid enesetestimiseks mõeldud IVD vahendite etikettidele ja nendega kaasnevale teabele.

ISO 18113 osad 1, 2 ja 3 on rahvusvahelised standardid, mis on vajalikud meditsiinilaborites ja teistele professionaalselt kasutatavatele IVD meditsiiniseadmetele. ISO 18113 osad 1, 4 ja 5 on rahvusvahelised standardid, mis on vajalikud IVD enesetestimise meditsiiniseadmetele. Siiski, kuna tootjad pakuvad tihti süsteeme, mis koosnevad vahenditest ja spetsiaalselt neile mõeldud reagentidest, võimaldavad need standardid piisavat paindlikkust, et pakkuda vajalikku teavet kasutajale kõige sobivamas formaadis, näiteks integreeritud IVD meditsiiniseadme süsteemi ühine kasutusjuhend.

See dokument on EVS-i poolt loodud eelvaade

1 KÄSITLUSALA

See ISO 18113 osa määratleb mõisted ning sätestab üldised põhimõtted ja olulised nõuded IVD meditsiini-seadme tootja poolt kaasatavale teabele.

See ISO 18113 osa ei sätesta keelenõudeid, kuna see on riiklike seaduste ja muude õigusaktide valdkond.

See ISO 18113 osa ei rakendu järgnevale:

- a) IVD seadmed toimivuse hindamiseks (nt kasutamiseks ainult uurimise eesmärgil),
- b) instrumendi markeering,
- c) materjali ohutuskaart.

2 NORMIVIITED

Alljärgnevalt nimetatud dokumendid on vajalikud selle standardi rakendamiseks. Dateeritud viidete korral kehtib üksnes viidatud väljaanne. Dateerimata viidete korral kehtib viidatud dokumendi uusim väljaanne koos võimalike muudatustega.

ISO 1000. SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units

ISO 13485. Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes

ISO 14971. Medical devices — Application of risk management to medical devices

ISO 15223-1. Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements

IEC 62366. Medical devices — Application of usability engineering to medical devices

EN 980. Symbols for use in the labelling of medical devices

3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED

Selle standardi ja ISO 18113 osade 2–5 rakendamisel kasutatakse alljärgnevalt esitatud termineid ja määratlusi. Siiski peab arvestama riiklikes ja piirkondlikes õigusaktides toodud määratlustega. Lisaks – kuigi eelistatud on rahvusvaheliste standardite terminid ja määratlused, peavad IVD kaasnevas tootjapoolses teabes olevad terminid ja määratlused olema allutatud jaotises 4.6.2 toodud nõuetele.

Kui on toodud sünonüümid, võib kasutada mõlemat terminit, aga eelistatud on esimese termini kasutamine.

Mõnda määratlust oli vaja muuta selliselt, et need oleksid IVD märgistusega asjakohased või vastaksid ISO terminoloogia reeglitele. Sellistel juhtudel on olemas märkus selle kohta, et määratlus on kohandatud ja viidatud on ka vastavale allikale.

Mõnedel juhtudel olid lisamärkused või olemasolevate märkuste muudatused vajalikud selleks, et selgitada nende rakendumist IVD meditsiiniseadmetele. Need märkused, mis ei rakendunud IVD meditsiiniseadmetele, jäeti vahele. Selliseid juhte ei loeta muudatusteks ja need ei ole märgitud kui „kohandatud“.

Üldised eestikeelsed määratlused kehtivad siin määratlemata mõistetele, nagu seade, aparaat, koostis, varustus, hindamine, instrument, suurus, materjal, osa, nähtus, omadus, reaktsioon, signaal, sisu ja süsteem.

Täiendavate terminite ja määratluste jaoks, mida IVD tootja võib kasutada väidetava toime kirjeldamiseks, vaata lisa A.