

***In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed
Tootja poolt antav teave (etikettimine)
Osa 5: *In vitro* diagnostika instrumendid
enesetestimiseks**

**In vitro diagnostic medical devices
Information supplied by the manufacturer (labelling)
Part 5: In vitro diagnostic instruments for self-testing
(ISO 18113-5:2009)**

EESTI STANDARDI EESSÕNA

See Eesti standard on

- Euroopa standardi EVS-EN ISO 18113-5:2011 ingliskeelse teksti sisu poolest identne tõlge eesti keelde ja sellel on sama staatus mis jõustumisteate 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 2012. aasta augustikuu numbris.

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

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

Standard ISO 18113 üldpealkirjaga „*In vitro* diagnostika¹ meditsiiniseadmed. Tootja poolt antav teave (etiketamine)“ 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 18113-5:2011 rahvuslikele liikmetele kättesaadavaks 19.10.2011. Date of Availability of the European Standard EN ISO 18113-5:2011 is 19.10.2011.

See standard on Euroopa standardi EN ISO 18113-5:2011 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 18113-5:2011. 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: kompetentsus, kvaliteet, meditsiinilabor
Hinnagrupp G

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

¹ *In vitro* diagnostika meditsiiniseade on reagent, reagentaine, kalibraator, testmaterjal või -komplekt, seade, aparaat või süsteem, mida kasutatakse eraldi või kombinatsioonis ja mille tootja on ette näinud laboratoorsete uuringute, nagu loovutatud vere ja kudede uuringu, tegemiseks eesmärgiga saada teavet inimese füsioloogilise või patoloogilise seisundi, kaasasündinud hälbe ja ravi tulemuste uurimiseks ning loovutatud vere ja kudede ohutuse ning sobivuse kindlaksmääramiseks võimaliku retsiipiendi suhtes. Edaspidises tekstis on selle fraasi lühendamiseks kasutatud lühendit „IVD“.

English Version

**In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the
manufacturer (labelling) - Part 5: In vitro diagnostic instruments
for self-testing (ISO 18113-5:2009)**

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Informations
fournies par le fabricant (étiquetage) - Partie 5: Instruments
de diagnostic in vitro pour auto-tests (ISO 18113-5:2009)

In-vitro-Diagnostika - Bereitstellung von Informationen
durch den Hersteller - Teil 5: Geräte für in-vitro-
diagnostische Untersuchungen zur Eigenanwendung (ISO
18113-5:2009)

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.....	5
2 NORMIVIITED	5
3 TERMINID JA MÄÄRATLUSED	5
4 OLULISED NÕUDED	5
5 MÄRGISTUS JA ETIKETTIMINE	6
5.1 Üldine.....	6
5.2 IVD seadme tuvastamine.....	6
5.2.1 IVD seadme nimi	6
5.2.2 Seerianumber	6
5.2.3 <i>In vitro</i> diagnostiline kasutus.....	6
6 KASUTUSJUHENDI ELEMENDID	6
7 KASUTUSJUHENDI SISU	7
7.1 Tootja.....	7
7.2 IVD vahendi identifitseerimine	7
7.2.1 IVD vahendi nimi.....	7
7.2.2 Mooduli ja tarkvara identifitseerimine	7
7.3 Sihtotstarve	7
7.4 Hoiustamine ja käitlemine.....	7
7.5 Hoiatused ja ettevaatusabinõud	7
7.6 Vahendi paigaldus	8
7.6.1 Üldine.....	8
7.6.2 Tegevused pärast kättetoimetamist.....	8
7.6.3 Töösse viimine.....	8
7.7 Mõõtmise põhimõtted	8
7.8 IVD vahendi toimivus	8
7.9 Kasutuse piirangud	9
7.10 Ettevalmistused enne kasutamist	9
7.11 Töökord.....	9
7.12 Kontrollimise meetod	9
7.13 Uuringu tulemuste lugemine	9
7.14 Erifunktsioonid	9
7.15 Väljalülitamise meetod	10
7.16 Info jäätmekäitluse kohta	10
7.17 Tehnohooldus- ja remonttööd.....	10
7.18 Vigade tuvastamine	10
7.19 Järeelmeetmed	10
Lisa ZA (teatmelisa) Selle Euroopa standardi ja <i>in vitro</i> diagnostika meditsiiniseadmete direktiivi 98/79/EÜ oluliste nõuete omavaheline seos	11
Kirjandus	13

EESSÕNA

Selle dokumendi (EN ISO 18113-5:2011) on koostanud tehniline komitee ISO/TC 212 „Kliinilised labori testid ja *in vitro* diagnostika testimise süsteemid“ koostöös tehnilise komiteega CEN/TC 140 „*In vitro* diagnostika meditsiiniseadmed“, 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 18113-5:2009.

Standardi selles väljaandes on korrigeeritud lisa ZA.

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

Seosed EÜ direktiividega on toodud lisas ZA, mis on selle 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 18113-5:2009 teksti ilma ühegi muutuseta üle võtnud standardina EN ISO 18113-5:2011.

SISSEJUHATUS

In vitro diagnostika (IVD) enesetestimise vahendite tootja tagab kasutajale piisava informatsiooni, mis võimaldab seadme ohutut ja ettenähtud tulemusega kasutamist. Piisav kasutusjuhend on hädavajalik IVD vahendi ohutuks ja õigeks kasutamiseks. Andmete sisu ja detailsuse tase varieerub, sõltudes seadme otstarbest ja siseriiklikest seadusandlustest.

Globaalne ühtlustamise rakkerühm (*The Global Harmonization Task Force, GHTF*) julgustab meditsiiniseadmete reguleerivate süsteemide arengute koondumist globaalsel tasemel. Erinevuste elimineerimisega reguleerimisjurisdiktsioonide vahel võimaldatakse patsientidele kiiremat juurdepääsu uutele tehnoloogiatele ja ravile. Vaata viidet [7]. Standardi ISO 18113 selles osas on toodud IVD enesetestimise vahendi märgistuse ühtlustamise alused.

Standardi ISO 18113 see osa keskendub ainult enesetestimiseks mõeldud IVD vahenditega kaasuvale teabele. See on mõeldud kasutamiseks koos standardiga ISO 18113-1, mis sisaldab üldnõudeid tootjapoolsele teabele ja määratleb üldised märgistuspõhimõtted.

Standardi ISO 18113 selle osa aluseks on standard EN 592^[5]. Teksti on muudetud selliselt, et see vastaks ISO/IEC Directives^[4] teisele osale, aga nõuded, sealhulgas ka need, mis on standardis ISO 18113-1, on sisuliselt samad, mis esialgses Euroopa harmoneeritud standardis. Standardi ISO 18113 see osa on ette nähtud toetama nii kõigi GHTF koostööpartnerite poolseid olulisi nõudeid märgistusele kui ka nende riikide omi, kes tahavad sätestada või on sätestanud nõuded IVD meditsiiniseadmete märgistusele.

Standardi ISO 18113 seda osa kasutatakse koos standarditega ISO 18113-1 ja ISO 18113-4^[3] ka nende *in vitro* vahendite puhul, mis on mõeldud kasutamaks koos sama tootja toodetud reagentidega.

1 KÄSITLUSALA

See ISO 18113 osa määratleb täpsed nõuded tootja kaasuvale teabele enesetestimiseks mõeldud IVD vahenditele.

Standardi ISO 18113 see osa rakendub ka aparatuurile ja varustusele, mis on mõeldud kasutamiseks koos enesetestimiseks mõeldud IVD vahenditega.

Standardi ISO 18113 see osa rakendub ka tarvikutele.

Standardi ISO 18113 seda osa ei rakendata:

- a) vahendi hoolduse või parandamise juhistele;
- b) reagentide kontrollimiseks kasutatavatele IVD reagentidele, sealhulgas ka kalibraatoritele ja kontrollmaterjalidele;
- c) IVD vahenditele, mis on mõeldud professionaalseks kasutamiseks.

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 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

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

IEC 61010-1. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 1: General requirements

IEC 61010-2-101. Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

IEC 61326-2-6. Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment

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

Standardi rakendamisel kasutatakse standardis ISO 18113-1 esitatud termineid ja määratlusi.

4 OLULISED NÕUDED

Kehtivad standardi ISO 18113-1 nõuded.

Samuti võivad ka konkreetsetele IVD meditsiiniseadmele mõeldud ISO standardid sisaldada eraldi nõudeid tootjapoolsele kaasuvale teabele.