



جمهوری اسلامی ایران
Islamic Republic of Iran
سازمان ملی استاندارد ایران

Institute of Standards and Industrial Research of Iran



استاندارد ملی ایران

۱۴۳۸۵-۳

چاپ اول

ISIRI
14385-3
1st.Edition

وسایل تشخیص طبی برون تنی -
اطلاعات فراهم شده توسط سازنده
(نشانه گذاری) -
قسمت ۳: ابزار تشخیص برون تنی برای
مصارف حرفه‌ای

**In vitro diagnostic medical devices-
Information supplied by the manufacturer
(labelling) – Part 3: In vitro diagnostic
Instruments for professional use**

ICS:11.100.10

به نام خدا

آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است. تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود. پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود. بدین ترتیب، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)^۱، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)^۲ و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)^۳ است و به عنوان تنها رابط^۴ کمیسیون کدکس غذایی (CAC)^۵ در کشور فعالیت می کند. در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور، از آخرین پیشرفت های علمی، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود.

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون، برای حمایت از مصرف کنندگان، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید. همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره، آموزش، بازرسی، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند. ترویج دستگاه بین المللی یکاها، کالیبراسیون (واسنجی) و وسایل سنجش، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است.

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

کمیسیون فنی تدوین استاندارد

« وسایل تشخیص طبی برون تنی – اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) –

قسمت ۳: ابزار تشخیص برون تنی برای مصارف حرفه ای »

رئیس:

سازگاریا، آمنه

(دکتراى تخصصى فیزیک)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد

دبیر:

عباسی، صغری

(دکتراى عمومى پزشکی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

اعضا: (به ترتیب حروف الفبا)

آزاد، نسرين

(لیسانس زیست شناسی)

کارشناس

اکبرزاده، سپیده

(لیسانس شیمی)

گروه تولیدی پزشکی ورید

ایزدی، عباس

(لیسانس مهندسی پزشکی)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد، معاونت درمان

امیدوار، امیرحسین

(فوق لیسانس مگاترونیک)

شرکت آزمایشگاه کنترل کیفی مواد غذایی تستا

حسینی‌نیا، سید علیرضا

(دکتراى داروسازى)

دانشگاه علوم پزشکی مشهد ، معاونت غذا و دارو

حسنى، لیلا

(لیسانس بیولوژی)

شرکت طب ایران

حقیقی، زهره

(لیسانس شیمی)

گروه تولیدی پزشکی ورید

طاهری، محمودرضا

(فوق لیسانس صنایع)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

قزوینی، کیارش
(دکترای تخصصی میکروبیولوژی)

دانشکده علوم پزشکی مشهد

عباسی، فاطمه
(لیسانس شیمی - زیست شناسی)

اداره کل استاندارد و تحقیقات صنعتی خراسان رضوی

وزیر زاده، بیتا
(لیسانس شیمی)

شرکت تجهیزات آزمایشگاهی مشهد طب

فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ب	آشنایی با موسسه استاندارد
"ج" و "د"	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
و	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۲	۴ الزامات کلی
۲	۵ برچسب‌ها و علامت‌گذاری
۳	۶ ارکان دستورالعمل‌های استفاده
۴	۷ محتوای دستورالعمل‌های استفاده
۱۲	۸ پیوست الف (اطلاعاتی)، کتاب‌نامه

پیش گفتار

استاندارد « وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت ۳: ابزار تشخیص برون تنی برای مصارف حرفه‌ای » که پیش نویس آن در کمیسیون‌های مربوط توسط (سازمان ملی استاندارد) تهیه و تدوین شده و در سیصد و بیستمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۰/۱۱/۱۳ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات سازمان ملی استاندارد مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می‌شود. برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفتهای ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدیدنظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدیدنظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت. بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد. منبع و مأخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

Iso 18113-3:2009, In vitro diagnostic medical devices- Information supplied by the manufacturer (labelling) – Part 3: In vitro diagnostic Instruments for professional use

وسایل تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت ۳: ابزار تشخیصی برون تنی برای مصارف حرفه‌ای

۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد تعیین الزامات اطلاعات فراهم شده توسط سازنده ابزارهای تشخیص طبی برون تنی برای مصارف حرفه‌ای می‌باشد. این استاندارد برای دستگاه‌ها و تجهیزاتی که با ابزارهای IVD برای مصارف حرفه‌ای، مورد استفاده قرار می‌گیرند، کاربرد دارد. این استاندارد همچنین می‌تواند برای لوازم جانبی این ابزار کاربرد داشته باشد. این استاندارد برای موارد زیر کاربرد ندارد:

- الف - دستورالعمل‌های خدمات یا تعمیر ابزار
- ب - شناساگرهای IVD، شامل کالیبره‌کننده‌ها و مواد کنترلی مورد استفاده در کنترل شناساگر
- پ - ابزار IVD برای خودآزمونی^۱

۲ مراجع الزامی

مدارک زیر حاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی به آن‌ها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می‌شود. در صورتی که به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه‌ها و تجدید نظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آن‌ها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه‌های بعدی آن‌ها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

- ۱-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ وسایل پزشکی تشخیص طبی برون تنی - اطلاعات فراهم شده توسط سازنده (نشانه گذاری) - قسمت اول: اصطلاحات، تعاریف و الزامات کلی
- ۲-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۲۲۳۲ مقررات ایمنی دستگاههای الکتریکی برای مصارف اندازه گیری و کنترل و آزمایشگاه قسمت اول: مقررات ایمنی عمومی

۳-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۶۲۱۱-۶-۲ تجهیزات الکتریکی برای اندازه‌گیری و کنترل و کاربرد آزمایشگاهی- الزامات EMC- قسمت ۲-۶: الزامات خاص- تجهیزات تشخیصی پزشکی خارج از بدن

۴-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹ تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده

۵-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۸۶۲۹-۱ تجهیزات پزشکی- نمادهای مورد استفاده در نشانه‌گذاری وسایل پزشکی- نشانه‌گذاری و اطلاعات ارائه شده- قسمت اول: مقررات کلی

۶-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ وسایل پزشکی- کاربرد مدیریت ریسک در وسایل پزشکی

۷-۲ استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۷ وسایل پزشکی- کاربرد مهندسی قابلیت استفاده برای وسایل پزشکی

2-8 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

۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد، اصطلاحات و تعاریف تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ به کار می‌رود.

۴ الزامات کلی

در این استاندارد، الزامات تعیین شده در استاندارد ملی ایران به شماره ۱-۱۴۳۸۵ کاربرد دارد.

۵ برچسب‌ها و علامت‌گذاری

۱-۵ کلیات

الزامات استاندارد بین‌المللی IEC 61010-2، و استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۴۲۳۲ و ۶-۲-۶۲۱۱ مربوط به برچسب‌ها و علامت‌گذاری کاربرد دارد. برای استفاده از نمادها، الزامات استانداردهای ملی ایران به شماره‌های ۸۶۲۹ و ۱-۸۶۲۹ کاربرد دارد.

۲-۵ مشخصات ابزار IVD

۱-۲-۵ نام ابزار IVD

نام ابزار IVD باید نوشته شود.

چنانچه نام منحصر به فردی برای ابزار IVD معرفی نشده باشد، باید توضیحات تکمیلی برای معرفی درج شود.

مثال ها: شماره کاتالوگ، شماره کالا

۵-۲-۲ شماره سریال

شماره سریال منحصر به فردی برای ابزارهای IVD باید نوشته شود. کلیه ابزارهای که در دامنه شمول سری استانداردهای IEC 61010 هستند، نیازمند شماره سریال می باشند. هنگامی که استفاده از شماره سریالها برای دستگاه، تجهیزات یا لوازم جانبی مورد استفاده با ابزارهای IVD، عملی نمی باشد، ممکن است کد بهر به جای آن استفاده شود.

مثال ها: به هر طرف اولیه معین، یک کد بهر نسبت داده می شود.

۵-۲-۳ کاربرد تشخیصی برون تنی

در صورت وجود الزام قانونی، "کاربرد تشخیصی برون تنی از ابزار" باید نشان داده شود.

مثال ها: بر روی بسته بندی عبارت: "برای استفاده تشخیص برون تنی" یا نماد ترسیمی: "تجهیزات تشخیص طبی برون تنی" مشخص شود.

۶ ارکان دستورالعمل های استفاده

در صورت لزوم، دستورالعمل های استفاده برای ابزارهای مصارف حرفه ای باید دارای موضوعات زیر باشد:

الف - فهرست مطالب

ب - نمایی کلی از اجزای عملکردی

پ - طرحی ترسیمی از مراحل اجرای کار

ت - تجمیع و ترتیبی از متون و تصاویر

ث - تاکید ترسیمی از هشدارها

ج - مثال هایی از چگونگی استفاده از ابزار

چ - طرحی ترسیمی از روند اجرایی

ح - فهرستی از لوازم جانبی

خ - مراجع علمی مرتبط

د - نمایه^۱

ذ - مشخصات تجدید نظر و اولین تاریخ پذیرش

ممکن است در راهنمای الکترونیک با قابلیت جستجو، فهرست مطالب یا اندکس لازم نباشد.

اطلاعات فراهم شده همراه با ابزار IVD باید حداقل موارد زیر را شامل شود:

ایمنی دائم، چگونگی نصب و الزامات محیطی

۷ محتوای دستورالعمل‌های استفاده

۱-۷ مشخصات ابزار IVD

۱-۲-۷ نام ابزار IVD

نام ابزار IVD باید نوشته شود .

چنانچه نام منحصر به فردی برای شناسایی ابزار IVD وجود ندارد، باید توضیحات تکمیلی برای معرفی درج شود.

مثال ها : شماره کاتالوگ ، شماره کالا

۲-۲-۷ مشخصات نرم افزار و واحد سخت افزاری تکمیلی^۲

واحدهای سخت‌افزاری تکمیلی / یا نرم‌افزار، باید به وسیله نام، و در صورت لزوم، تجدیدنظرشان به‌طور جداگانه مشخص شوند.

۳-۷ کاربرد مورد نظر

کاربرد مورد نظر ابزار IVD ، باید شرح داده شود.

مثال : اندازه‌گیری ماده مورد بررسی در نمونه اولیه بیولوژیکی با استفاده از شناساگرها و کالیبره‌کننده‌ها که برای استفاده مورد نظر همراه با ابزار به کار می‌روند.

فواید و محدودیت‌های وسیله پزشکی IVD از جنبه کاربرد مورد نظر آن باید توضیح داده شود. در صورت لزوم، ممکن است استفاده پزشکی آن نوشته شود.

۴-۷ انبارش و جابجایی

دستورالعمل‌های مربوط به هرگونه الزامات محیطی خاص، و شرایط جابجایی یا انبارش باید نوشته شود.

۵-۷ هشدارها و احتیاط‌ها

اطلاعات مربوط به موارد زیر باید نوشته شود:

الف - ریسک‌های باقی‌مانده مربوط به نصب، عملیات، نگهداری، انتقال، انبارش یا نابودسازی^۱ ابزار IVD و یا لوازم جانبی آن.

مثال: ریسک‌های مربوط به جابجایی و نابودسازی مواد عفونی یا بالقوه عفونی

ب - تداخلات شناخته شده‌ای که موجب ریسک قابل ملاحظه می‌شوند.

پ - سازگاری الکترومغناطیسی، تشعشع^۲ و ایمنی، در این خصوص الزامات استاندارد ملی ایران به شماره ۶-۲-۶۲۱۱ کاربرد دارد.

الزامات استاندارد ملی ایران به شماره های ۶-۲-۶۲۱۱، ۱۲۱۳۷ و ۱۲۱۳۶ مربوط به اطلاعات ایمنی کاربرد دارد.

یادآوری - اطلاعاتی که کاربر را قادر به کاهش ریسک می‌سازد اطلاعات ایمنی نامیده می‌شوند. به استاندارد ملی ایران به شماره ۱۲۱۳۶ مراجعه کنید.

۶-۷ نصب ابزار

۱-۶-۷ کلیات

هنگامی که نصب ابزار به عهده کاربر می‌باشد، دستورالعمل‌های نصب ابزار IVD، باید نوشته شود. این دستورالعمل‌ها، هنگامی که نصب ابزار منحصر^۳ به وسیله کارکنان سازنده یا نمایندگی‌های آنها انجام می‌شود، ضروری نیستند.

آگاهی‌هایی در مورد لوازم جانبی در دسترس و اتصال مناسب آنها باید فراهم شود.

1-Disposal
2-Emission

مثال ۱: میانجی^۱ (وسیله ارتباط با) رایانه، قطعات سخت‌افزاری تکمیلی، نرم‌افزار اختیاری، اتصالات سخت‌افزاری

توضیحات درباره محدودیت تعهد تعویض^۲، یا محلی که چنین اطلاعاتی را می‌توان بدست آورد، باید مشخص باشد.

مثال ۲: اعمالی که انجام آن تعهد سازنده را مبنی بر تعویض غیر معتبر می‌سازد

۷-۶-۲ اقدامات حین تحویل

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - تأیید باز نبودن بسته‌بندی.

ب - تأیید از نظر کامل بودن، هنگام تحویل.

پ - تأیید اینکه در حین انتقال صدمه ایجاد نشده باشد.

۷-۶-۳ ورود به کار^۳

در صورت لزوم، آگاهی‌های زیر باید فراهم شود:

الف - محیط فیزیکی مورد نیاز برای عملکرد مناسب

مثال‌ها: محدوده رطوبت، دما، ارتعاش، میدان‌های مغناطیسی، سروصدای محیطی، نزدیکی به هواسازیا منابع اشتعال حرارتی

ب - الزامات فضایی مورد نیاز و محدوده‌های رهاسازی^۴

پ - پیش‌نیازهای فنی

مثال‌ها: ظرفیت تحمل بار، اجزاء کاربردی مناسب، ولتاژ، فشار آب

ت - ابعاد، جرم

-
- 1-Interface
 - 2-Warranty
 - 3-Bringing into operation
 - 4-Clearance limits

ث - تنظیمات پایه انجام شده توسط سازنده

ج - مقادیر مصرف

مثال ها: توان الکتریکی، آب

چ - سطح اغتشاش تولید شده به وسیله ابزار (برحسب دسی بل)

ح - سازگاری الکترومغناطیسی، تشعشع^۱ و ایمنی

۴-۶-۷ شروع عملیات^۲

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - فرآیند برپایی^۳، شامل مراحل اجرایی (توضیحی خلاصه)

مثال ها: اتصال به اجزاء کاربردی، اتصال به اجزاء ضروری

ب - بررسی عملکرد به منظور نصب مناسب

۷-۷ اصول نظری عملیات^۴

اصول پایه فنی مورد استفاده در عملیات ابزار باید نوشته شود.

۸-۷ عملکردها

برای هر عملکرد اختصاصی ابزار IVD، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - زیر سیستمها و اهداف آنها

ب - ویژگیهای عملکردی برای زیر سیستمهای اصلی

مثال ها: دریک نمونه حجمی از نمونه برداشته شده با پیپت با خطای حجمی $\pm 2\%$ وقتی حجم نمونه از $20\ \mu\text{l}$ - $5\ \mu\text{l}$ است، درصد ضریب تغییرات (CV)^۵ در توزیع حجم $50\ \mu\text{l}$ تا $200\ \mu\text{l}$ ، 2% است.

-
- 1- Emission
 - 2-Bringing into operation
 - 3-Set-Up
 - 4-Theory of operation
 - 5- Coefficient variation

۹-۷ عملکرد ابزار IVD

در مورد مشخصات عملکردی ابزار IVD، اطلاعات لازم باید فراهم شود:

مثال ها: توان عملیاتی^۱، آلودگی متقابل، حجم نمونه، حجم معرف، زمان اندازه‌گیری، دمای اندازه‌گیری، خطی بودن جذب نورسنج^۲، طول موج

۱۰-۷ محدودیت های استفاده

اطلاعات مربوط به محدودیت‌های استفاده از ابزار IVD باید فراهم شود.

مثال ها: گرانبوی نمونه، سازگاری لوازم جانبی، اتصال رایانه‌ای

۱۱-۷ آماده‌سازی قبل از عملیات

در صورت لزوم، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

- الف - هر آموزش خاصی که برای کاربر مورد نیاز است.
- ب - هرگونه مواد یا تجهیزات خاصی که برای استفاده مناسب از ابزار IVD لازم است.

مثال ها: محلول‌ها، رقیق‌کننده‌ها، بافرها، ظروف و غیره که برای عملیات مناسب مورد نیاز هستند.

پ - اطلاعات سفارش شده برای شناساگرها و مواد مصرفی

ت - انواع ظروف نمونه

ث - انواع نمونه‌های اولیه قابل پذیرش

مثال ها: خون، سرم، پلاسما، ادرار، مایع نخاعی

ج - بررسی ابزار از نظر ایمنی و عملکرد صحیح، شامل کالیبراسیون

چ - تطبیق^۳ سخت‌افزاری در صورت لزوم

1- Throughput

2-absorbance linearity of photometer

3-Adjustment

۱۲-۷ روند عملیاتی

تشریح جزئیات روند اجرایی برای انجام آزمون IVD باید فراهم شود:
روند اجرایی باید شامل همه مسیر عملیات از شروع به کار تا خواندن نتایج باشد.

یادآوری: دستورالعمل‌های عملکردی خلاصه، مانند کارتی که باید همراه ابزار باشد می‌تواند برای کاربر مفید واقع شود.

۱۳-۷ روش اجرایی کنترل

اطلاعات کافی درباره عملکرد IVD و مفاهیمی برای تایید اینکه ویژگی‌های ابزار عملی است، باید فراهم شود.

یادآوری: کاربران مسئولیت تعیین روند کنترل کیفی مناسب برای آزمایشگاه خود و پذیرش قوانین آزمایشگاهی قابل اجرا را برعهده دارند.

مثال‌ها: مشخصات مواد کنترلی قابل پذیرش، دفعات تکرار آزمون مواد کنترلی.

۱۴-۷ محاسبه نتایج آزمون

در صورت نیاز به محاسبه نتایج آزمون، روش ریاضی آن باید نوشته شود.

یادآوری: اگر کاربر باید محاسبه انجام دهد، مثالی از محاسبات می‌تواند به درک او کمک نماید.

مثال: محاسبه عوامل مورد نیاز برای تفسیر یک سنجش کینتیک^۱

۱۵-۷ عملکردهای اختصاصی

در صورت لزوم، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

الف - تأیید عملکرد و اجرای اختصاصی

ب - تأیید خودکار سیستم

پ - شناسایی نمونه اولیه

- ت - داده های خروجی، توجهات، انبارش، ایمنی و انتقال
- ث - تنظیمات خاص علاوه بر روش معمولی عملیات
- ج - برنامه میانجی^۱

۱۶-۷ نمونه های اولیه اورژانسی

روند اجرایی جاگذاری نمونه اولیه اورژانسی در عملیات معمول، در صورت لزوم باید فراهم شود.

۱۷-۷ روند خاموش کردن

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

- الف - قراردادن ابزار IVD روی وضعیت آماده به کار^۲
- ب - قرار دادن دکمه انتقال ابزار IVD روی خاموش
- پ - خارج کردن موقتی ابزار IVD از عملیات

۱۸-۷ اطلاعات نابودسازی

اطلاعات دفع ایمن مواد زائد خطرناک، لوازم جانبی و ابزارهایی که پایان عمرشان رسیده است، باید فراهم شود.

مثال ها: قابلیت های مصرف، شناساگرهای استفاده شده یا فرآورده های آزمون شده با شناساگر، شامل آنهایی که با نمونه های اولیه مخلوط می شوند، ابزار، اجزاء و لوازم جانبی.

سازندگان باید، کاربران را برای تماس با مراقب بهداشت در خصوص الزامات محلی نابودسازی پسماند، تشویق نمایند.

۱۹-۷ نگهداری و تعمیر

در صورت لزوم، اطلاعات زیر باید فراهم شود:

- الف - نگهداری پیشگیرانه ای که توسط کاربر انجام می شود. (ماهیت، دفعات تکرار)
- ب - دستورالعمل های تمیز کردن که باید توسط کاربر باید انجام شود (مواد سازگار، روش اجرایی، دفعات تکرار)
- پ - راهنمای سترون سازی، آلودگی زدایی یا ضد عفونی که باید توسط کاربر برای حصول اطمینان از استفاده ایمن و قبل از مداخله فیزیکی بوسیله کارکنان خدمات یا تعمیرکار، انجام شود.
- ت - فهرست اجزاء، شامل مواد و وسایل کاری مربوط
- ث - اطلاعات تماس با خدمات

ج - قطعات یدکی پیشنهاد شده و مصرفی برای انجام جایگزینی توسط کاربر

1-Interface protocol
2-Stand-by

۲۰-۷ عیب‌یابی^۱

اطلاعات زیر باید فراهم شود:

- الف - تفسیر پیام‌های عملکرد نامناسب
- ب - تعیین علل عملکردهای نامناسب متداول
- پ - عملکردهای نامناسبی که می‌تواند توسط کاربر اصلاح شود.
- ت - عملکردهای نامناسبی که نیازمند تماس با خدمات تعمیر است.
- ث - اندازه‌گیری‌هایی که در مورد تغییر ویژگی‌های عملکردی ابزار IVD انجام می‌شود.

پیوست الف

(اطلاعاتی)

کتابنامه

- [1] ISO 18113-2, In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use
- [2] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards
- [3] EN 591, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for professional use
- [4] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998
- [5] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, 3 June 200