

Persyaratan umum alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian mandiri (*self-testing*)

(EN 13532:2002, IDT)

Daftar isi

Daftar isi	i
Prakata	ii
1 Ruang lingkup	1
2 Acuan normatif	1
3 Istilah dan definisi	1
4 Kriteria desain	2
4.1 Ergonomis dan aspek faktor manusia	2
4.2 Kompatibilitas elektromagnetik	3
4.3 Perlindungan terhadap kejut listrik	3
4.4 Perlindungan terhadap bahaya mekanis	3
4.5 Ketahanan mekanis terhadap guncangan, getaran, dan benturan	3
4.6 Batas paparan suhu peralatan	3
4.7 Ketahanan terhadap panas	3
4.8 Ketahanan terhadap kelembaban dan cairan	3
4.9 Perlindungan terhadap gas yang dilepaskan, letupan dan ledakan	3
4.10 Komponen	3
4.11 Analisis risiko	3
4.12 Perubahan desain	4
5 Penandaan dan informasi yang disediakan oleh produsen	4
5.1 Penandaan dan label alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri	4
5.2 Petunjuk penggunaan alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri	4
6 Evaluasi kinerja	5
7 Verifikasi pengguna	5
Lampiran ZA (informatif) Pasal dalam Standar Eropa ini membahas persyaratan penting atau ketentuan lain dalam <i>EU Directives</i>	6
Bibliografi	7
Tabel ZA.1 – Korespondensi antara Standar ini dan <i>EU Directive 98/79/EC</i>	6

Prakata

SNI EN 13532:2002, *Persyaratan Umum Alat kesehatan Diagnostik In Vitro untuk Pengujian Mandiri (Self Testing)*, merupakan standar yang disusun dengan jalur adopsi tingkat keselarasan identik dari EN 13532:2002, *General requirements for in vitro diagnostic medical devices for self testing*, dengan metode terjemahan satu bahasa, yang ditetapkan oleh BSN pada tahun 2024.

Standar ini disusun oleh Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*. Standar ini telah dibahas dalam rapat teknis dan disepakati dalam rapat konsensus pada tanggal 20 Mei 2024 di Jakarta, yang dihadiri oleh para pemangku kepentingan (*stakeholder*) terkait, yaitu perwakilan dari pemerintah, pelaku usaha, konsumen, dan pakar.

Apabila pengguna menemukan keraguan dalam standar ini, maka disarankan untuk melihat standar aslinya yaitu EN 13532:2002 dan/atau dokumen terkait lain yang menyertainya.

Perlu diperhatikan bahwa kemungkinan beberapa unsur dari Standar ini dapat berupa hak kekayaan intelektual (HAKI). Namun selama proses perumusan SNI, Badan Standardisasi Nasional telah memperhatikan penyelesaian terhadap kemungkinan adanya HAKI terkait substansi SNI. Apabila setelah penetapan SNI masih terdapat permasalahan terkait HAKI, Badan Standardisasi Nasional tidak bertanggung jawab mengenai bukti, validitas, dan ruang lingkup dari HAKI tersebut.

Alat kesehatan diagnostik in vitro untuk pengujian mandiri (*self-testing*)

1 Ruang lingkup

Standar ini menentukan persyaratan umum alat kesehatan diagnostik in vitro (DIV) untuk pengujian mandiri guna memastikan bahwa alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri aman dan sesuai dengan tujuan yang ditentukan oleh produsen

CATATAN Standar ini tidak membahas aspek medis dari alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri

2 Acuan normatif

Standar acuan berikut ini dirujuk ke dalam teks sedemikian rupa sehingga sebagian atau seluruh isinya merupakan persyaratan dari standar ini. Untuk acuan bertanggung, hanya edisi yang disebutkan yang berlaku. Untuk acuan tidak bertanggung, edisi terakhir dari standar acuan tersebut yang berlaku (termasuk setiap amandemennya).

EN 376, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing.

EN 592, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing.

EN 1658, Requirements for marking of in vitro diagnostic instruments.

EN 13612, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices.

EN 61010-1:2001, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use – Part 1: General requirements (IEC 61010-1:2001).

EN 61326, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use – EMC requirements (IEC 61326:1997).

3 Istilah dan definisi

Untuk tujuan penggunaan standar ini, berlaku istilah dan definisi sebagai berikut.

3.1

alat kesehatan diagnostik in vitro

setiap alat kesehatan yang merupakan reagen, produk reagen, kalibrator, bahan kontrol, kit, instrumen, peralatan, peralatan atau sistem, baik digunakan sendiri atau dikombinasikan, yang dimaksudkan oleh produsen untuk digunakan secara in vitro untuk pemeriksaan spesimen, termasuk darah dan donor jaringan, yang berasal dari tubuh manusia, semata-mata atau terutama untuk tujuan memberikan informasi mengenai keadaan fisiologis atau patologis, atau mengenai kelainan bawaan, atau untuk menentukan keamanan dan kesesuaian dengan calon penerima, atau untuk memantau tindakan terapeutik.

CATATAN 1 Wadah spesimen, baik tipe vakum atau tidak, yang secara khusus dimaksudkan oleh produsennya untuk menampung dan mengawetkan spesimen yang berasal dari tubuh manusia untuk tujuan pemeriksaan diagnostik in vitro, dianggap sebagai alat kesehatan diagnostik in vitro.

CATATAN 2 Produk untuk penggunaan laboratorium secara umum bukan merupakan alat kesehatan diagnostik in vitro kecuali karakteristik produk tersebut secara khusus dimaksudkan oleh produsennya untuk digunakan dalam pemeriksaan diagnostik in vitro

3.2

orang awam

Individu yang tidak memiliki pendidikan medis khusus
(EN 376:2022)

3.3

penandaan

tulisan, secara tertulis atau sebagai simbol grafis, yang ditempelkan secara permanen pada suatu produk

CATATAN contoh tulisan adalah merek dagang produsen atau distributor, nomor model atau tipe, identifikasi fungsi yang dimaksudkan, suplai voltase, peringatan khusus.

3.4

ditempel secara permanen

dapat dilepaskan hanya dengan alat atau dengan kekuatan yang cukup besar dan mampu menahan pengaruh suhu, gesekan, pelarut umum, reagen, dan uap yang ditemui selama penggunaan normal

3.5

pengujian mandiri

digunakan di rumah atau lingkungan serupa oleh orang awam yang akan menyampaikan hasil uji kepada dirinya sendiri
(EN 376:2002)

4 Kriteria desain

4.1 Ergonomis dan aspek faktor manusia

Desain alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri harus mempertimbangkan faktor ergonomis dan manusia sebagai berikut:

- identifikasi pengguna yang dituju;
- kemudahan pengoperasian;
- kemudahan pemeliharaan oleh pengguna;
- keterbacaan hasil uji;
- kemudahan menafsirkan petunjuk penggunaan;
- kemudahan verifikasi oleh pengguna mengenai fungsi alat kesehatan DIV yang benar untuk pengujian mandiri;
- variasi yang dapat diperkirakan secara wajar dalam cara pengguna melakukan pengujian;
- variasi yang dapat diperkirakan secara wajar dalam lingkungan dimana pengujian dilakukan;

- penyalahgunaan yang dapat diperkirakan secara wajar.

Ketika mempertimbangkan faktor-faktor ini pada produk, pertimbangan harus diberikan untuk keterbatasan potensi dalam keterampilan dan kemampuan pengguna yang menjadi tujuan pengujian mandiri alat kesehatan DIV.

4.2 Kompatibilitas elektromagnetik

EN 61326 harus diterapkan, jika relevan.

4.3 Perlindungan terhadap kejut listrik

EN 61010-1:2001, Pasal 6, harus diterapkan, jika relevan.

4.4 Perlindungan terhadap bahaya mekanis

EN 61010-1:2001, Pasal 7, harus diterapkan, jika relevan.

4.5 Ketahanan mekanis terhadap guncangan, getaran, dan benturan

EN 61010-1:2001, Pasal 8, harus diterapkan, jika relevan.

4.6 Batas paparan suhu peralatan

EN 61010-1:2001, Pasal 10, harus diterapkan, jika relevan.

4.7 Ketahanan terhadap panas

EN 61010-1:2001, Pasal 10 serta 12.3 dan 12.4, harus diterapkan.

Selain itu, harus diperhitungkan bahwa panas dapat dihasilkan oleh sinar matahari alami dan sumber cahaya lainnya.

4.8 Ketahanan terhadap kelembaban dan cairan

EN 61010-1:2001, 11.1, 11.2 dan 11.3, harus diterapkan.

4.9 Perlindungan terhadap gas yang dilepaskan, letupan dan ledakan

EN 61010-1:2001, 13.1 dan 13.2, harus diterapkan, jika relevan.

4.10 Komponen

EN 61010-1:2001, 14.1, 14.4, 14.5, dan 14.6, harus diterapkan

4.11 Analisis risiko

Produsen harus menetapkan penerimaan potensi risiko dari faktor-faktor seperti:

penggunaan alat kesehatan DIV yang tidak terduga untuk pengujian mandiri di lingkungan yang berpotensi tidak sesuai (misalnya perjalanan, hotel);

- keterbatasan keterampilan dan sarana yang tersedia bagi pengguna awam;
- keterbatasan karakteristik kinerja tertentu;

- kemungkinan terjadinya kegagalan;
- konsekuensi dari kegagalan;
- pembuangan yang tidak tepat.

CATATAN SubPasal ini merujuk pada EN 1441. Standar ini tidak dapat menetapkan tingkat penerimaan, karena tingkat penerimaan ditentukan oleh berbagai faktor, tidak berdasarkan sifatnya sebagai standar. Standar ini tidak dimaksudkan untuk memberikan panduan rinci mengenai manajemen risiko. Selain itu, standar ini tidak dimaksudkan untuk mencakup proses pengambilan keputusan mengenai penilaian indikasi dan kontraindikasi penggunaan alat kesehatan DIV tertentu untuk pengujian mandiri.

4.12 Perubahan desain

Perubahan desain alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri yang dilakukan setelah diedarkan dan memengaruhi:

- spesifikasinya;
- kinerja;
- penandaan dan informasi yang diberikan oleh produsen jika mengabaikan perubahan tersebut dapat menyebabkan kesalahan hasil;
- aspek keselamatan pengguna atau pihak ketiga

harus dianggap sebagai hal yang signifikan. Perubahan tersebut harus diajukan untuk analisis dan evaluasi risiko.

5 Penandaan dan informasi yang disediakan oleh produsen

5.1 Penandaan dan label alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri

Ketika alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri melibatkan penggunaan suatu instrumen, penandaan pada instrumen harus sesuai dengan EN 1658. Selain itu, instrumen alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri harus diberi penandaan berikut, jika sesuai, misal. jika tidak disebutkan dalam petunjuk penggunaan instrumen atau pada label atau dalam petunjuk penggunaan reagen yang diperlukan untuk melakukan pengujian mandiri:

- tujuan penggunaan;
- pernyataan bahwa instrumen tersebut ditujukan untuk pengujian mandiri;
- referensi ke petunjuk penggunaan.

Apabila alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri melibatkan penggunaan reagen, produk reagen, kalibrator, bahan kontrol, kit dan/atau bahan habis pakai lainnya, elemen-elemen ini harus diberi label sesuai dengan EN 376.

5.2 Petunjuk penggunaan alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri

Setiap petunjuk untuk menggunakan instrumen harus sesuai dengan persyaratan yang diberikan dalam EN 592.

Petunjuk penggunaan reagen, produk reagen, kalibrator, bahan kontrol, kit dan/atau bahan habis pakai lainnya harus sesuai dengan persyaratan yang diberikan dalam EN 376.

6 Evaluasi kinerja

EN 13612 harus diterapkan.

7 Verifikasi pengguna

Verifikasi pengguna, jika memungkinkan, pengguna harus memeriksa pada saat penggunaan

- berfungsinya alat kesehatan DIV untuk pengujian mandiri dengan benar, misal. sistem kontrol,
- pelaksanaan uji yang benar termasuk urutan langkah-langkah prosedural.

CATATAN "Pada saat penggunaan" berarti sebelum, selama, atau segera setelah pelaksanaan uji mandiri terkait.

Verifikasi pengguna harus diintegrasikan ke dalam pengujian jika memungkinkan. Verifikasi pengguna harus memberikan informasi yang jelas. Petunjuk penggunaan harus dengan jelas dan mudah menyatakan apa yang harus dilakukan jika verifikasi menunjukkan hasil yang tidak valid.

Lampiran ZA
(informatif)

Pasal dalam Standar Eropa ini membahas persyaratan penting atau ketentuan lain dalam *EU Directives*

Standar ini disusun berdasarkan mandat yang diberikan kepada CEN oleh *European Commission and European Free Trade Association*, dan mendukung persyaratan esensial dari *EU Directive 98/79/EC*.

PERINGATAN: persyaratan dan *EU Directives* lainnya mungkin berlaku untuk produk yang termasuk dalam ruang lingkup standar ini.

Pasal berikut dalam standar ini, sebagaimana dirinci dalam Tabel ZA.1, kemungkinan besar akan mendukung persyaratan dari *EU Directive 98/79/EC*.

Kepatuhan terhadap pasal standar ini memberikan salah satu cara untuk memenuhi persyaratan esensial spesifik dari *Directive* terkait dan peraturan EFTA terkait.

Tabel ZA.1 – Korespondensi antara Standar ini dan *EU Directive 98/79/EC*

Pasal/subpasal Standar ini	Persyaratan esensial dari <i>EU Directive 98/79/EC</i> .	Kualifikasi komentar/catatan
4.1	B.3.3.1 , B.3.6, B.7, B.7.1 , B.7.2, B.8.7(t)	
4.2	B.3.3,B.6.2	
4.3	B.3.3.2, B.6.3,B.6.4.4	
4.4	B.3.3.1 ,B.6.4	
4.5	B.6.4.2	
4.6	B.3.3.2	
4.7	B.3.3.2	
4.8	B.1.2	
4.9	B.3.4	
4.10	B.3.1	
4.11	A.1 , A.2, A.4,A.5	
5.1	B.8,B.8.4	
5.2	B.8,B.8.7,	
7	B.7.2, B.8.7(T)	

Bibliografi

EN 1441, *Medical devices – Risk analysis*.

EN ISO 14971, *Medical devices – Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)*.

Informasi perumus SNI

[1] Komite Teknis Perumus SNI

Komite Teknis 11-04 *In Vitro Diagnostic Test System*

[2] Susunan keanggotaan Komite Teknis perumus SNI

Ketua : Eka Purnamasari

Sekretaris : Melly Juwitasari

Anggota : 1. Rini Sugiyati
2. Lucia Herminawati
3. Irni Anggraini
4. Seriyati Naibaho
5. Rina Sitanggang
6. Yudhistira
7. Louisa Markus Kusmawan
8. Yeva Rosana
9. Miswar Fattah

[3] Konseptor rancangan SNI

Melly Juwitasari, Irni Anggraini

[4] Sekretariat pengelola Komite Teknis perumus SNI

Direktorat Pengawasan Alat Kesehatan, Kementerian Kesehatan