ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13641— 2010

УСТРАНЕНИЕ ИЛИ СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ, СВЯЗАННОГО С РЕАГЕНТАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

EN 13641:2002
Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 ноября 2010 г. № 379-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13641:2002 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*» (EN 13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Требования, относящиеся к разработке и производству 2
4.1 Общие положения 2
4.2 Использование инфицированных или потенциально инфицированных биологических материалов 2
4.3 Характеристика материала сырья 2
4.4 Процесс производства 3
5 Информация, предоставляемая изготовителем 3
Приложение ZA (справочное) Соответствие настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС 4
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации 5
Библиография 6

Введение

Хотя персонал медицинских лабораторий, постоянно обрабатывая потенциально инфицированные образцы, предпринимает соответствующие защитные меры и использует безопасные методики, положения Европейской Директивы 98/79/ЕС требуют сведения до минимума риска, связанного с возникновением инфекции, вызванной медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, содержащими инфицированные или потенциально инфицированные материалы. Данное требование Европейской Директивы 98/79/ЕС связано с разработкой и производством медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Изготовители обязаны обеспечить такие конструктивные особенности и производственные процедуры, которые сводят риск применения изделия до минимума.

Директива не устанавливает требований к следующим аспектам:

- общие вопросы защиты работников и меры, которые должны быть предприняты, когда подвергаются обработке в лаборатории или местах производства инфицированные или потенциально инфицированные материалы;
- транспортирование инфицированных товаров;
- пути и процессы утилизации.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

УСТРАНЕНИЕ ИЛИ СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ, СВЯЗАННОГО С РЕАГЕНТАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents

Дата введения — 2012—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к разработке и производству реагентов для диагностики *in vitro* с целью эффективно контролировать риски инфицирования, связанные с реагентами для диагностики *in vitro*, включая реагентные продукты, калибраторы, контрольные материалы и наборы (далее — реагенты для диагностики *in vitro*). Настоящий стандарт применим к реагентам для диагностики *in vitro*, содержащим материалы человеческого происхождения. Настоящий стандарт применим также к реагентам, полученным с помощью биотехнологических процессов, или к материалам животного происхождения, в частности в связи с зоонозами, когда результаты анализа рисков выявляют возможность заражения человека.

Настоящий стандарт не применим к следующим аспектам:

- инструментам и емкостям для сбора образцов биоматериалов.

Примечание 1 — Предотвращение риска инфицирования при обработке биологических материалов с применением данного оборудования регламентируется другими стандартами;

- общим аспектам защиты пользователей;
- транспортированию инфицированных материалов;
- мерам удаления инфицированных материалов.

Примечание 2 — Некоторые важные документы, связанные с аспектами, не отраженными в настоящем стандарте, приведены в разделе «Библиография».

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие нормативные документы:

ЕН 375:2001 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для профессионального применения

ЕН 376:2001 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для самотестирования

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **потенциально инфицированный биологический материал** (potentially infectious biological material): Материал, который может содержать жизнеспособный трансмиссивный инфекционный агент, хотя и с малой вероятностью.

Примечание — Потенциально инфицированный биологический материал включает в себя все материалы человеческого и животного происхождения, в том числе образцы для лабораторных диагностических исследований и биологические материалы неизвестного происхождения.

Издание официальное

3.2 **инфицированный биологический материал** (infectious biological material): Материал, который заведомо или с высокой степенью вероятности содержит жизнеспособные микроорганизмы или другие трансмиссивные агенты, которые достоверно или предположительно вызывают заболевания человека.

Примечание — Другими трансмиссивными агентами являются, например, прионы.

3.3 **реагент для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic reagent): Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое является реагентом, реагентным продуктом, калибратором, контрольным материалом или набором.

Примечание 1 — Определение медицинского изделия для диагностики *in vitro* [1].

Примечание 2 — В ряде случаев реагенты для диагностики *in vitro*, предназначенные для применения в клинической медицине, применяют в ветеринарии.

[ЕН 375.2001]

4 Требования, относящиеся к разработке и производству

4.1 Общие положения

Чтобы исключить или свести до минимума риск инфицирования, связанный с реагентами для диагностики *in vitro*, следует учитывать следующие аспекты:

- основания для использования инфицированного или потенциально инфицированного биологического материала;
- требования к источнику или тестированию (оговоренные в характеристике материала);
- инактивация или другие соответствующие меры для уменьшения риска инфицирования;
- предостережения, которые должны быть приведены в информации, сообщаемой изготовителем.

4.2 Использование инфицированных или потенциально инфицированных биологических материалов

Использование инфицированных биологических материалов в реагентах для диагностики *in vitro* должно быть исключено, насколько это возможно. Если реагенты для диагностики *in vitro* содержат такой материал в виде ингредиента или компонента, его применение должно быть основано на доказательных научных или технических положениях. Инфицированный материал может быть использован, только если это необходимо для диагностического применения продукта (например, в качестве позитивных контролей, материалов для получения необходимых для проведения исследования антигенов или антител в конечной конфигурации набора).

Использование потенциально инфицированных биологических материалов должно быть критически оценено в любом случае (взвешены риски относительно пользы).

В случае использования материалов того или иного типа для снижения риска инфицирования до минимума должны быть приняты дополнительные меры, указанные в 4.3, 4.5 и разделе 5. Правомерность использования этих материалов должна быть документирована.

4.3 Характеристика материала сырья

4.3.1 Общие положения

Для всех инфицированных и потенциально инфицированных биологических материалов, используемых для производства реагентов, должны быть установлены соответствующие спецификации (включая требования к источникам и методам исследования) с целью установления адекватного контроля за риском инфицирования.

4.3.2 Требования к источникам

Изготовителем реагентов для диагностики *in vitro* должны быть разработаны и документированы соответствующие методики для получения инфицированных и потенциально инфицированных биологических материалов.

Должна быть представлена информация относительно следующего:

- поставщик материала сырья;
- тип материала (например, кровь, плазма, сыворотка, ткань, моча, клетки);
- природа источника (например, человек, животное, микроб);
- происхождение (например, географическая зона, группа доноров);
- методики очистки и химической обработки, если такие производились.

4.3.3 Требования к исследованиям

Должно быть произведено исследование маркеров наиболее важных инфекционных болезней, таких как антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, антитела к вирусу гепатита С и к HB_sAg.

Как правило, исследования должны быть выполнены с применением реагентов для диагностики *in vitro*, зарегистрированных в установленном порядке. Другие аналитические технологии могут быть применены только при условии, что их важнейшие характеристика качества выполнения по меньшей мере эквивалентны и документированы.

При использовании крови человека, включая плазму и сыворотку, каждый индивидуальный донор должен быть обследован. При исследовании пулированного материала должны быть применены соответствующие чувствительные аналитические технологии (например, ПЦР или другие амплификационные технологии).

Должна быть обеспечена прослеживаемость результатов исследований. Может быть затребован сертификат для материала источника.

Подлежат использованию только те материалы, которые признаны ареактивными в результате выполнения указанных выше исследований; исключения допускаются только в случаях, когда реактивный материал необходим для диагностических целей. Любое исключение должно быть обосновано и документировано.

4.4 Процесс производства

В случае использования инфицированного биологического материала должна быть проведена его инактивация и другие меры для снижения до минимума риска инфицирования, если они не вызывают нежелательного изменения аналитических характеристик реагента для диагностики *in vitro*. Должны быть представлены адекватные доказательства эффективности и ограничений таких мер (например, использование данных литературы, наиболее чувствительных и точных методик, данных валидации).

В ходе процесса производства должны быть предприняты организационные и санитарно-гигиенические меры для предотвращения вторичного заражения (в частности, перекрестного загрязнения). Инфицированные материалы и реагенты для диагностики *in vitro*, содержащие инфицированные материалы, должны сохраняться в соответствующих контейнерах, которые эффективно предотвращают рассеивание инфекционных агентов.

5 Информация, предоставляемая изготовителем

Помимо информации, предусмотренной ЕН 375 и ЕН 376, в инструкцию по применению реагентов должны быть включены соответствующие указания относительно важных маркеров инфицированности и полученных результатов исследований.

Любые предостережения должны соответствовать конкретному риску инфицирования (известному или потенциальному) при применении данного реагента. Формы выражения предостережения должны соответствовать различным степеням риска инфицирования.

Например, в случае, когда все произведенные исследования не выявили реактивности в отношении всех важных инфекционных маркеров или когда были проведены эффективные меры инактивации, предостережение может быть выражено в общей форме относительно остаточного минимального риска. Напротив, полное и ясное предостережение должно быть приведено в отношении оправданно применяемого инфицированного материала, с указанием дополнительных мер, которые должны быть предприняты для уменьшения риска инфицирования пользователей.

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС

Таблица ZA.1 — Соответствие настоящего стандарта требованиям Европейской директивы 98/79/ЕС

Разделы и подразделы настоящего стандарта	Соответствующие основные требования Директивы 98/79/ЕС
4.1	A.1, A.2, B.2.1
4.2	B.2.1, B.2.2
4.3.1	B.2.2
4.3.2	B.2.2, B.2.5
4.3.3	B.2.1, B.2.2
4.4	B.2.1, B.2.2
5	B.8.4, перечисление j), B.8.7, перечисление q), B.8.7, перечисление s)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 375:2001	—	*
ЕН 376:2001	—	*

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

Библиография

ЕН 12442-1 Ткани животных и их производные, используемые при изготовлении медицинских изделий. Часть 1. Анализ и менеджмент риска (Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 1: Analysis and management of risk)

ЕН 12442-2 Ткани животных и их производные, используемые при изготовлении медицинских изделий. Часть 2. Контроль источников, сбора и обработки. (Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling)

ЕН 12442-3 Ткани животных и их производные, используемые при изготовлении медицинских изделий. Часть 3. Подтверждение устранения и/или инактивации вирусов и трансмиссивных агентов. Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices — Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents

[1] Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, OJEC, 1998, No L 331

[2] Council Directive 89/686/EEC of 21 December 1989 on the approximation of the laws of the member states relating to personal protective equipment

[3] Council Directive 90/679/EEC of 26 November 1990 on the protection of workers from risks related toexposure to biological agents at work (seventh individual Directive within the meaning of article 16 (1) of Directive 89/391/EEC) and Council Directive 93/88/EEC of 12 October 1993 amending Directive 90/679/EEC on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work (seventh individual Directive within the meaning of Article 16 (1) of Directive 89/391/EEC) amended by Directives 93/88/EEC of 12 October 1993, 95/30/EC of 30 June 1995, 97/59/EC of 7 October 1997 and 97/65/EC of 26 November 1997

[4] Protection of Laboratory Workers from Instrument Biohazards and Infectious Diseases Transmitted by Blood, Body Fluids and Tissue; Approved Guideline; NCCLS Doc. M29-A Vol. 17, No. 20 (1997)

[5] Laboratory Biosafety Manual (2nd Edition) WHO (1993)

[6] Laboratory Safety Principles and Practices (2nd Edition) Ed. Fleming D.O., Richardson J.H., Tulis J.J., Vesley D.; ASM (American Society of Microbiology) Press, Washington (USA) (1995)

[7] Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline; NCCLS Doc. GP17-A Vol. 16 No. 6 (1996)

[8] Guidelines for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Health-Care and Public-Safety Workers; CDC Prevention Guidelines MMWR Vol. 38, No 5—6 (1989)

[9] Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline; NCCLS Doc. GP5-A Vol. 13 No. 22 (1993)

[10] UN Recommendations on the Transport of Dangerous Goods — ST/SG/AC.10/1/Rev. 8, United Nations, New York and Geneva, 1995

[11] Guideline for the Safe Transport of Infectious Substances and Diagnostic Specimens, WHO, 1997

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10 Р20

Ключевые слова: реагенты для диагностики *in vitro*, риск инфицирования, калибраторы, контрольные материалы

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 16.06.2011. Подписано в печать 06.07.2011. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,70. Тираж 119 экз. Зак. 597.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru