ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 592— 2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

EN 592:2002
Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for self-testing (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 12 ноября 2010 г. № 445-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 592:2002 «Инструкция по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования» (EN 592:2002 «Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for self-testing»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных 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 Форма и представление инструкции по применению . . . 2
5 Требования к содержанию инструкций по применению . . . 2
5.1 Общие положения . . . 2
5.2 Графические символы . . . 2
5.3 Изготовитель . . . 2
5.4 Идентификация . . . 2
5.5 Хранение и обращение . . . 2
5.6 Предупреждения и предостережения . . . 2
5.7 Предполагаемое предназначение . . . 2
5.8 Установка . . . 3
5.9 Принципы измерения . . . 3
5.10 Аналитические характеристики и ограничения применения . . . 3
5.11 Подготовка перед применением . . . 3
5.12 Операционные процедуры . . . 3
5.13 Результат анализа . . . 4
5.14 Информация об отходах . . . 4
5.15 Обслуживание . . . 4
5.16 Выявление дефектов . . . 4
5.17 Технические характеристики . . . 4
5.18 Последующие действия . . . 4
5.19 Дата издания или пересмотра . . . 4
6 Требования к дополнительной информации . . . 4
6.1 Общие положения . . . 4
6.2 Перечень применений и приложений . . . 4
6.3 Ограничения гарантии . . . 5
6.4 Информация о заказах . . . 5
6.5 Возможности расширения . . . 5
6.6 Содействие . . . 5
Приложение ZA (справочное) Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы . . . 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 7
Библиография . . . 7

Введение

Традиционные исследования биожидкостей, экскретов и тканей пациента выполняют обычно в контролируемых и регулируемых условиях признанной медицинской лаборатории. Введение системы менеджмента качества и аккредитации в этих лабораториях повысили заинтересованность в их использовании.

Успехи в развитии технологий привели к созданию компактных, простых в применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые делают возможным выполнение некоторых исследований непосредственно возле места размещения пациента или поблизости от него. Исследования по месту лечения/поблизости от пациента могут принести пользу как пациентам, так и учреждениям здравоохранения.

Риск для пациента и для учреждения здравоохранения может быть поставлен под контроль с помощью тщательно разработанной, полностью внедренной системы менеджмента качества, которая облегчает:

- оценку новых или альтернативных инструментов и систем для исследований по месту лечения;
- оценку и апробацию предложений и протоколов для конечных пользователей;
- поставку и установку оборудования;
- сохранение поставляемых расходных материалов и реагентов;
- обучение, сертификацию и повторную сертификацию операторов систем для исследований по месту лечения;
- контроль и обеспечение качества.

Органы, которые уполномочены оценивать компетентность учреждений для выполнения исследований по месту лечения, могут использовать настоящий стандарт в качестве основы для своей деятельности. Учреждение здравоохранения при аккредитации всей своей деятельности или ее части должно избирать тот орган аккредитации, который принимает во внимание требования к выполнению исследований по месту лечения.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for self-testing

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к содержанию инструкции по применению инструментов для диагностики *in vitro*, включая приборы и оборудование для самотестирования (далее — инструменты для диагностики *in vitro*).

Примечание 1 — Инструкция по применению имеет существенное значение для безопасного и правильного использования инструмента для диагностики *in vitro* неподготовленным человеком.

Примечание 2 — Настоящий стандарт применим также в отношении принадлежностей к инструментам для диагностики *in vitro*.

Настоящий стандарт не применим к инструкциям для ремонта в полевых условиях.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт:
ИСО 1000* Единицы СИ и рекомендации по применению их кратных и некоторых других единиц

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **инструмент для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic instrument, IVD instrument): Медицинское изделие для диагностики *in vitro*, которое представляет собой инструмент, прибор или оборудование.

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

Примечание 2 — В некоторых случаях отдельные изделия для диагностики *in vitro*, предназначенные для клинической медицины, могут также быть использованы для целей ветеринарии.

[ЕН 591:2001]

3.2 **инструкция по применению** (instructions for use): Информация, предоставляемая изготовителем с инструментом для диагностики *in vitro*, касающаяся надлежащего использования и безопасного и правильного применения, обслуживания и устранения неполадок в инструменте для диагностики *in vitro*.

[ЕН 591:2001]

3.3 **непрофессионал** (lay person): Индивидуум, не имеющий медицинского образования.

[ЕН 376:2002]

---

* Заменен на ИСО 80000-1:2009.

3.4 **самотестирование** (self-testing): Применение изделия в домашних или в аналогичных условиях непрофессионалом, который будет связывать результат со своим самочувствием.

[ЕН 376:2002]

3.5 **образец** (specimen): Биологический материал, который получен, чтобы обнаружить или измерить одну или несколько величин.

[ЕН 375:2001]

4 Форма и представление инструкции по применению

Форма изложения должна быть хорошо понятна. Должны быть учтены следующие аспекты представления содержания инструкции:

a) обзор оперативных элементов;
b) диаграмма хода исследования и блоков прибора;
c) интеграция и размещение текста и иллюстраций;
d) графическое изображение предостережений;
e) примеры;
f) диаграмма этапов методики.

5 Требования к содержанию инструкций по применению

5.1 Общие положения

Инструкция по применению инструмента для диагностики *in vitro* должна содержать информацию, указанную в 5.1—5.19. Данная информация должна быть представлена в удобном для прочтения виде. Шрифт должен быть легко читаемым, термины простыми и не обязательно техническими и научными. При необходимости должны быть использованы символы и иллюстрации. Должно присутствовать указание на необходимость внимательно прочесть инструкцию по применению.

Когда это целесообразно, может быть приведена таблица содержания и указатель.

Инструкция должна быть изложена на языке страны, где инструмент применяется. Текст на других языках может быть предусмотрен дополнительно, имея в виду предполагаемых пользователей.

5.2 Графические символы

Любые графические символы, использованные в инструменте для диагностики, должны быть объяснены в инструкции по применению. Наряду с этим используются хорошо известные символы, которые легко распознаются без дополнительных пояснений, например те символы, которые приведены в стандарте ЕН 980.

5.3 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Примечание — Изготовитель представляет собой организацию, которая ответственна за инструмент для диагностики *in vitro*.

Имя и адрес авторизованного представителя также должны быть приведены, если это требование предусмотрено законом.

5.4 Идентификация

Должны быть представлены наименование инструмента для диагностики *in vitro* и/или отдельных компонентов инструмента.

5.5 Хранение и обращение

Должны быть приведены относящиеся к делу инструкции относительно особых условий хранения и обращения.

5.6 Предупреждения и предостережения

Должны быть приведены любые предупреждения и предостережения, относящиеся к любым специфическим рискам, связанным с внедрением, использованием, обслуживанием, транспортированием, хранением и удалением инструмента для диагностики *in vitro*.

5.7 Предполагаемое предназначение

Предполагаемое предназначение инструмента для диагностики *in vitro* и факт, что он предназначен для самотестирования, должны быть ясно заявлены.

5.8 Установка

5.8.1 Общие положения

Когда это соответствует условиям применения, должны быть приведены инструкции по установке инструмента для диагностики *in vitro*.

5.8.2 Действия при поставке

Когда это соответствует условиям поставки, должна быть предоставлена информация по следующим аспектам:

a) распаковка;

b) проверка комплектности поставки;

c) проверка относительно повреждений при транспортировке.

5.8.3 Подготовка перед установкой

Когда это соответствует условиям применения, должна быть предоставлена информация по следующим аспектам:

a) требование к месту установки;

b) технические предпосылки.

5.8.4 Переход к использованию

Когда это соответствует условиям применения, должна быть предоставлена информация по следующим аспектам:

a) установка;

b) введение, краткое описание;

c) проверка правильности установки.

5.9 Принципы измерения

Должна быть приведена краткая инструкция относительно основных принципов измерения, чтобы помочь непрофессионалу понять используемый метод.

5.10 Аналитические характеристики и ограничения применения

Должны быть приведены аналитические характеристики и ограничения применения инструмента и/или системы.

5.11 Подготовка перед применением

Когда это соответствует условиям применения, должна быть предоставлена информация по следующим аспектам:

a) любые специальные материалы и/или оборудование, необходимые для правильного использования инструмента для диагностики *in vitro*;

b) реагент(ы);

c) тип пробы, которая должна быть использована, любые специальные условия сбора пробы и, если необходимо, условия ее хранения;

d) проверка и настройка инструмента для его безопасного и точного применения.

5.12 Операционные процедуры

5.12.1 Общие положения

Должно быть представлено детальное, понятное непрофессионалу описание процедуры, подлежащей выполнению («как следует выполнять тест с применением данного изделия»). Если это соответствует условиям применения, должно быть представлено описание процедуры контроля. По возможности, оперативная процедура должна быть иллюстрирована диаграммой ее проведения.

5.12.2 Операции

Должна быть представлена информация, описывающая операции, выполняемые на инструменте для диагностики *in vitro* (например, включение, перевод в режим ожидания, выключение, вывод из оперативного режима).

5.12.3 Проверка эксплуатационных характеристик

Если это соответствует условиям применения, должна быть представлена информация по следующим аспектам:

a) автоматическая проверка системы;

b) контроль пользователем, то есть процедура, с помощью которой пользователь может осмысленно удостовериться в том, что инструмент для диагностики *in vitro* будет функционировать в соответствии со своим предназначением;

c) форма простой проверки качества работы всей системы.

5.13 Результат анализа

Должна быть представлена информация о том, как может быть интерпретирован результат анализа пользователем инструмента для диагностики *in vitro*. Результат должен быть выражен и представлен таким образом, чтобы его легко мог понять непрофессионал.

Должна быть предоставлена информация о возможности ложных результатов.

По возможности, результаты должны быть выражены в единицах, соответствующих ИСО 1000.

5.14 Информация об отходах

Если это соответствует условиям применения, должна быть представлена информация о безопасной утилизации отходов, например, расходных материалов, использованных реагентов или их продуктов, включая их смесь с пробой, инструментов или их компонентов.

5.15 Обслуживание

Если это соответствует условиям применения, должна быть представлена информация по следующим аспектам:

a) профилактическое обслуживание (характер, частота);
b) инструкция по очистке;
c) стерилизация, обеззараживание и дезинфекция;
d) перечень компонентов, включая необходимые рабочие материалы, инструменты;
e) расходные материалы.

5.16 Выявление дефектов

Если это соответствует условиям применения, должна быть представлена информация по следующим аспектам:

a) сигналы об ошибках;
b) установленные причины ошибок;
c) коррекция и устранение ошибок пользователем;
d) ошибки, требующие вызова сервис-инженера;
e) меры, которые должны быть предприняты в случае изменения аналитических характеристик инструмента для диагностики *in vitro*.

5.17 Технические характеристики

Если это соответствует условиям применения, должна быть представлена информация по следующим аспектам:

a) физическая среда (например, влажность, температура);
b) размеры, масса;
c) основные установки, сделанные изготовителем;
d) физические данные (например, вольтаж);
e) показатели потребления в единицах, соответствующих ИСО 1000 (например, электрическая мощность, вода).

5.18 Последующие действия

Должны быть представлены рекомендации относительно действий, которые должны быть предприняты на основе результатов исследования, полученных при применении изделия, принимая во внимание возможность получения ложных результатов. Информация должна включать ясную рекомендацию пользователю не принимать никаких решений медицинского характера без консультации со своим лечащим врачом, имеющим необходимую подготовку.

5.19 Дата издания или пересмотра

Должна быть указана дата издания или последнего пересмотра инструкции по применению инструмента для диагностики *in vitro*.

6 Требования к дополнительной информации

6.1 Общие положения

Если это соответствует условиям применения, в инструкции по применению инструмента для диагностики *in vitro* должна быть представлена дополнительная информация, приведенная в 6.2—6.6.

6.2 Перечень применений и приложений

Должна быть представлена информация о применениях и приложениях.

6.3 Ограничения гарантии

Должна быть приведена информация об ограничениях гарантии.

Примечание — Примером являются любые действия пользователя, которые могут нарушить гарантии производителя.

6.4 Информация о заказах

Должна быть приведена информация о следующих аспектах:

a) перечень запасных частей и расходных материалов;

b) необходимые адреса.

6.5 Возможности расширения

Должна быть приведена информация о следующих аспектах:

a) описание интерфейса;

b) модули.

6.6 Содействие

Должна быть приведена информация о следующих аспектах:

a) обучение;

b) перечень служб и организаций по обслуживанию (почтовые адреса, телефонные номера, телефоны аварийной службы и т. п.).

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы

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

Разделы и подразделы настоящего стандарта	Соответствующие основные требования Европейской Директивы 98/79/ЕС
5.1	B.7; B.8.7
5.2	B.8.2
5.3	B.8.4, перечисление a); B.8.7, перечисление a)
5.4	B.8.4, перечисление b); B.8.7, перечисление a)
5.5	B.8.4, перечисление h); B.8.7, перечисление a)
5.6	B.8.4, перечисление j); B.8.7, перечисление a); B.8.7, перечисление s)
5.7	B.8.4, перечисление k); B.8.5, B.8.7, перечисление a)
5.8	B.8.7, перечисление n)
5.9	B.8.7, перечисление h); B.8.7, перечисление t)
5.10	B.8.7, перечисление d)
5.11	B.7.1, B.8.7, перечисление e); B.8.7, перечисление f); B.8.7, перечисление m); B.8.7, перечисление n); B.8.7, перечисление o)
5.12	B.7.2, B.8.4, перечисление i); B.8.7, перечисление g); B.8.7, перечисление h)
5.13	B.8.7, перечисление t)
5.14	B.8.7, перечисление n)
5.15	B.8.7, перечисление n); B.8.7, перечисление p); B.8.7, перечисление q)
5.17	B.4.2, B.8.7, перечисление r)
5.18	B.8.7, перечисление t)
5.19	B.8.7, перечисление u)
6.6	B.8.7, перечисление t)

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
ИСО 1000	—	*
* 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

[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] Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 2-е издание, Женева, ИСО, 1993 (International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, Geneva: ISO, 1993)

3 ЕН 375:2001 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для профессионального применения (Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for professional use)

4 ЕН 376:2002 Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для самотестирования (Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for self-testing)

5 ЕН 591:2001 Инструкции по применению для инструментов для диагностики *in vitro* для профессионального применения (Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for professional use)

6 ЕН 980 Графические символы для применения при маркировке медицинских изделий (Graphical symbols for use in the labelling of medical devices)

7 ЕН 28601 Элементы данных и форматы обмена — Обмен информацией; представление данных и времени (ИСО 8601:1988 и техническая коррекция 1:1991) [Data elements and interchange formats — Information interchange; representation of dates and times (ISO 8601:1988 and technical corrigendum 1:1991)]

8 ЕН 61010-1 Требования безопасности для электрического оборудования для измерения, контроля и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования (МЭК 61010-1:1999—А1:1992, модифицированный) [Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use; Part 1: General requirements) (IEC 61010-1:1990 + A1:1992, modified)]

9 ИСО/МЭК Руководство 2 Стандартизация и связанные с ней действия — Общий словарь (Standardization and related activities — General vocabulary)

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: инструменты для диагностики *in vitro*, самотестирование

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.08.2011. Подписано в печать 05.09.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,29. Тираж 82 экз. Зак. 818.

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»,
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru