ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-5— 2015

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 5

Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии Федерального медико-биологического агентства» (ФГБУЗ ГЦГ и ЭФМБА России) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 октября 2015 г. № 1676-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-5:2009 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 5. Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования» (ISO 18113-5:2009 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 5: *In vitro* diagnostic instruments for self-testing»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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 2
4 Основные требования 2
5 Этикетки и маркировка 2
5.1 Общие положения 2
5.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro* 2
6 Элементы инструкций по применению 2
7 Содержание инструкций по применению 3
7.1 Изготовитель 3
7.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro* 3
7.3 Предназначенное применение 3
7.4 Хранение и обращение 3
7.5 Предостережения и предупреждения 3
7.6 Установка инструмента 4
7.7 Принципы измерения 4
7.8 Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro* 4
7.9 Ограничения применения 4
7.10 Подготовка перед операциями 4
7.11 Операционная методика 5
7.12 Контрольная процедура 5
7.13 Чтение результатов исследования 5
7.14 Специальные функции 5
7.15 Процедуры выключения 5
7.16 Процедуры утилизации 5
7.17 Обслуживание 5
7.18 Поиск неисправностей 6
7.19 Последующие действия 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам) 7
Библиография 8

Введение

Изготовители инструментов для диагностики *in vitro* предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых функциональных характеристик. Соответствующие инструкции по применению имеют существенное значение для безопасного и правильного использования инструментов для диагностики *in vitro*. Тип и уровень деталей (детализации) варьируют в зависимости от предполагаемого применения и имеющейся в стране регламентации.

Рабочая группа по глобальной гармонизации стремится ограничить не являющиеся необходимыми различия между регулирующими юридическими документами, чтобы сократить время, требуемое для достижения соответствия регулирующим инструкциям, и облегчить скорейшее предоставление пациентам новых технологий и средств лечения [7]. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке инструментов для диагностики *in vitro*.

Настоящий стандарт регламентирует только информацию, предоставляемую изготовителями с инструментами для диагностики *in vitro* и оборудованием, предназначенными для самотестирования. Настоящий стандарт предназначен для применения совместно с ИСО 18113-1, в котором содержатся общие требования к информации, предоставляемой изготовителями, и определения общих понятий о маркировке.

Настоящий стандарт основан на ЕН 592 [5]. Текст был изменен, чтобы согласовать с частью 2 Директив ИСО/МЭК [4], но требования, включая содержащиеся в ИСО 18113-1, в основном эквивалентны с оригинальным гармонизированным европейским стандартом. Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований по маркировке во всех странах-партнерах Рабочей группы по глобальной гармонизации, а также в других странах, имеющих регламентацию для медицинских изделий для диагностики *in vitro* или планирующих ее разработать.

Для инструментов для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в системе совместно с реагентами, предоставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-4 [3].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 5

Инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 5. In vitro diagnostic instruments for self-testing

Дата введения — 2016—11—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к информации, предоставляемой изготовителем с инструментами для диагностики *in vitro* для самотестирования. Кроме того, настоящий стандарт также применяется в отношении информации, предоставляемой изготовителем с аппаратами, оборудованием, предназначенными для применения совместно с инструментами для диагностики *in vitro* для самотестирования.

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт не применяется в отношении:

a) инструкций по обслуживанию и ремонту инструментов;

b) реагентов для диагностики *in vitro*, включая калибраторы и контрольные материалы, применяемые в контроле реагентов;

c) инструментов для диагностики *in vitro* для профессионального применения.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ИСО 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971, Medical devices — Application of risk management to medical devices)

ИСО 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования (ISO 15223-1, Medical devices — Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

ИСО 18113-1 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Общие требования и определения (ISO 18113-1, *In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general)

МЭК 61010-1 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования (IEC 61010-1, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements)

МЭК 61010-2-101 Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD) (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)

Издание официальное

МЭК 61326-2-6 Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях (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)

МЭК 62366 Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices)

ЕН 980[1)] Графические символы для применения при маркировке медицинских изделий (EN 980, Symbols for use in the labelling of medical devices)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

4 Основные требования

Применяют требования, изложенные в ИСО 18113-1.

Стандарты ИСО по отдельным медицинским изделиям для диагностики *in vitro* также могут содержать требования к информации, предоставляемой изготовителями.

Пример — ИСО 15197 [1], ИСО 17593 [2].

5 Этикетки и маркировка

5.1 Общие положения

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-2-6.

В отношении использования символов применяют ИСО 15223-1 и ЕН 980.

5.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro*

5.2.1 Наименование инструмента для диагностики *in vitro*

Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны быть также приведены дополнительные средства идентификации.

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

5.2.2 Номер серии

Должен быть приведен уникальный серийный номер инструмента.

Примечание — Все инструменты, охватываемые МЭК 61010, требуют наличия серийных номеров.

В том случае, если серийный номер не применяется на аппаратах, оборудовании или принадлежностях, вместо него может быть применен код партии.

Пример — Емкости для взятия образца может быть приписан код партии.

5.2.3 Применение для диагностики *in vitro*

Применение инструмента для диагностики *in vitro* должно быть указано, если этого требуют правила.

Пример — «Для применения в диагностике in vitro», или графический символ: «медицинское изделие для диагностики in vitro».

6 Элементы инструкций по применению

Инструкции по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования должны быть простыми для понимания.

[1)] Заменен на ИСО 15223-1:2012.

Инструкции по применению инструментов для диагностики *in vitro*, когда это соответствует, должны включать следующую информацию:

a) таблица содержания;
b) очерк оперативных элементов;
c) диаграммы конфигурации инструмента;
d) сборка и наладка в виде текста и иллюстраций;
e) графически выраженные предупреждения;
f) примеры использования инструмента;
g) диаграммы этапов процедуры;
h) перечень принадлежностей;
i) индекс;
j) версия контроля идентификации и первых данных о применимости инструмента.

Примечание — [Рекомендации по разработке руководств и инструкций для медицинских изделий, применяемых при лечении на дому, можно найти в ссылке [8]].

В том случае, если изготовитель поставляет полную систему, содержащую реагенты и инструмент, необходимая информация может быть включена в инструкции по применению реагентов или в комбинированное руководство по цельной системе.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Примечание — [В Европейском Союзе также требуется привести наименование авторизованного представителя изготовителя, если юридически изготовитель не размещается в Европейском Союзе [6]].

7.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro*

7.2.1 Наименование инструмента для диагностики *in vitro*

Должно быть приведено наименование инструмента для диагностики *in vitro*.

Если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

7.2.2 Идентификация модуля и программного обеспечения

Отдельные модули инструмента и/или программное обеспечение в том случае, если это необходимо, должны быть идентифицированы наименованием и версией.

7.3 Предназначенное применение

Предназначенное применение инструмента для диагностики *in vitro* должно быть описано с использованием терминологии, понятной непрофессионалу. Преимущества и ограничения инструментов для диагностики *in vitro* в связи с предполагаемым применением, как и медицинские показания, должны быть описаны, когда это необходимо.

Пример — Самотестирование глюкозы в крови при лечении сахарного диабета.

Тот факт, что инструмент для диагностики *in vitro* предназначен для самотестирования, должен быть четко заявлен.

7.4 Хранение и обращение

Должны быть приведены инструкции по любым частным требованиям к условиям окружающей среды, обращения и/или хранения.

7.5 Предостережения и предупреждения

Должна быть приведена информация относительно следующего:

a) остаточные риски, связанные с установкой, использованием, обслуживанием, транспортированием, хранением и утилизацией инструмента для диагностики *in vitro*.

Пример — Риски, связанные с обращением или удалением инфицированных либо потенциально инфицированных материалов;

b) известные интерференции, которые представляют значительный риск;

c) электромагнитная совместимость, эмиссия или невосприимчивость (применяют требования МЭК 61326-2-6).

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101, МЭК 62366 и ИСО 14971, относящиеся к вопросам безопасности.

Примечание — Информация, которая позволяет пользователям уменьшить риск, называется «информация по безопасности» (см. ИСО 14971).

7.6 Установка инструмента

7.6.1 Общие положения

Инструкции по установке инструмента для диагностики *in vitro* должны быть приведены в том случае, если предполагается, что установку будет производить сам пользователь.

Такие инструкции не являются необходимыми, если установку производит исключительно персонал изготовителя или его представители.

Должна быть предоставлена информация относительно доступных принадлежностей, в том числе соответствующие подключения.

Пример 1 — Интерфейс компьютера, модули, программное обеспечение, подключение аппаратного оборудования.

Должна быть предоставлена информация относительно ограничения гарантий или о том, где такая информация о гарантиях может быть получена.

Пример 2 — Действия пользователя, которые делают гарантии недействительными.

7.6.2 Действия при поставке

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

a) распаковывание;

b) проверка комплектности поставки;

c) проверка повреждений при транспортировании.

7.6.3 Переход к операциям

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

a) краткое описание процесса начальной установки, включая этапы процедуры.

Пример — Соединение с утилитами, соединения с необходимыми компонентами;

b) функциональные проверки правильности установки.

7.7 Принципы измерения

Должно быть приведено краткое резюме принципов измерения.

7.8 Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro*

Должна быть предоставлена информация о функциональных характеристиках инструмента для диагностики *in vitro*.

7.9 Ограничения применения

Должна быть предоставлена информация об ограничениях применения инструмента для диагностики *in vitro*.

Пример — Вязкость пробы, совместимость принадлежностей, подсоединение к компьютеру.

7.10 Подготовка перед операциями

Должна быть предоставлена, при необходимости, следующая информация:

a) требование специального обучения пользователя;

b) потребность в любых специальных материалах и/или оборудовании, необходимых для правильного применения инструмента для диагностики *in vitro;*

c) информация для заказа реагентов и расходных материалов;

d) тип образца, который должен быть использован;

e) любые специальные условия сбора образца и условия хранения;

f) проверка инструмента и наладка для правильной и безопасной работы.

7.11 Операционная методика

Должно быть приведено подробное описание методики выполнения диагностического исследования *in vitro*. Методика должна быть описана в простых терминах, которые могут быть свободно поняты непрофессионалом. При описании следует избегать применения технических или научных терминов, насколько это возможно.

При наличии возможности следует иллюстрировать операционную методику диаграммой ее хода, фотографиями и/или рисунками.

Примечание — Для непрофессионалов может быть полезной сокращенная инструкция по методике.

7.12 Контрольная процедура

Должна быть приведена информация о способах проверки соблюдения функциональных характеристик при работе инструмента для диагностики *in vitro*.

Пример — Для глюкометров идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов, действия, которые следует предпринять в случае выхода данных за установленные контрольные пределы.

7.13 Чтение результатов исследования

Должны быть предоставлены инструкции относительно чтения результатов диагностического исследования *in vitro*.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы быть легко понятными непрофессионалу.

Результаты должны быть выражены и представлены таким образом, чтобы избежать их неправильную интерпретацию непрофессионалом.

Должна быть представлена информация относительно факторов, которые могут привести к неверному результату, и приведены соответствующие предостережения.

7.14 Специальные функции

Должна быть предоставлена, при необходимости, информация относительно следующих специальных функций:

a) автоматические проверки системы;

b) процедуры, с помощью которых пользователь может обоснованно проверить, что инструмент для диагностики *in vitro* функционировал и будет функционировать, как предполагалось во время его применения;

c) простые проверки функциональных характеристик всей системы.

7.15 Процедуры выключения

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

a) перевод инструмента в режим ожидания;

b) выключение инструмента;

c) временный вывод инструмента из работы.

7.16 Процедуры утилизации

Должна быть предоставлена информация об утилизации, в случае необходимости, израсходованных опасных материалов, принадлежностей и инструментов по их выходе из строя.

Пример — Расходные материалы, использованные реагенты или продукты реагентов, включая смешанные с образцами, инструменты, компоненты, принадлежности, разрядившиеся батарейки.

Изготовители должны предупредить пользователей о необходимости свериться у курирующих их медицинских работников относительно местных требований по утилизации отходов.

7.17 Обслуживание

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

a) профилактическое обслуживание, которое должен выполнять пользователь (характер и частота);

b) инструкции по очистке, которую должен выполнять пользователь (совместимые материалы, методика, частота).

7.18 Поиск неисправностей

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

a) интерпретация данных о неправильном функционировании;

b) определение причин обычных неисправностей;

c) неисправности, которые могут быть исправлены пользователем;

d) меры, которые должны быть предприняты в случае выхода за контрольные пределы.

7.19 Последующие действия

Должны быть даны рекомендации относительно действий, вытекающих из полученных результатов диагностического исследования *in vitro*, в том числе с учетом возможности получения неправильных результатов.

Информация должна содержать предупреждение о недопустимости принятия пользователем самостоятельных решений медицинского характера без предварительного консультирования со своим медицинским специалистом.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации (и действующим в этом качестве межгосударственным стандартам)

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального и межгосударственного стандарта
ИСО 14971:2007	IDT	ГОСТ ISO 14971—2011 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ИСО 15223-1:2012	IDT	ГОСТ Р ИСО 15223-1—2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
ИСО 18113-1:2009	IDT	ГОСТ Р ИСО 18113-1—2015 «Изделия медицинские для *in vitro* диагностики. Информация, предоставляемая производителем (этикетирование). Часть 1. Термины, определения и общие требования»
МЭК 61010-1:2001	MOD	ГОСТ 12.2.091—2012 (IEC 61010-1:2001) «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»
МЭК 61010-2-101:2002	IDT	ГОСТ IEC 61010-2-101—2013 «Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)»
МЭК 61326-2-6:2012	IDT	ГОСТ Р МЭК 61326-2-6—2014 «Оборудование электрическое для измерения, управления и лабораторного применения. Требования электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях»
МЭК 62366:2007	IDT	ГОСТ Р МЭК 62366—2013 «Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
ЕН 980	—	*

* 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.

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 15197, In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes mellitus

[2] ISO 17593, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — In vitro monitoring systems for anticoagulant therapy self-testing

[3] ISO 18113-4, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems — In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 4: In vitro diagnostic reagents for self-testing

[4] ISO/IEC Directives, Part 2, Rules for the structure and drafting of International Standards

[5] EN 592:2001, Instructions for use for in vitro diagnostic instruments for self-testing

[6] 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, December 7, 1998

[7] Global Harmonization Task Force (GHTF), Labelling for Medical Devices, Final Document GHTF/SG1/N43:2005, June 3, 2005

[8] BACKINGER, C.L., KINGSLEY, P.A. Write It Right: Recommendations for Developing User Instruction Manuals for Medical Devices Used in Home Health Care. Rockville, MD USA, U.S. Food and Drug Administration, Center for Devices and Radiological Health, HHS Pub. FDA 93-4258 (August 1993). Available at: gost.e-ecolog.ru .

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики *in vitro*, маркировка, инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования

Редактор *М.Ю. Сухинина*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *О.В. Лазарева*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 04.02.2016. Подписано в печать 18.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,12. Тираж 33 экз. Зак. 501.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru