ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 59771— 2021

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЕ

Основные термины и определения

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2021

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Менеджмент качества и общие аспекты медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 19 октября 2021 г. № 1161-ст

4 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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

© Оформление. ФГБУ «РСТ», 2021

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 Термины и определения 1
Алфавитный указатель терминов на русском языке 4
Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке 4
Приложение А (справочное) Примеры персонализированных медицинских изделий 5
Приложение Б (справочное) Регулирование медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента, в рамках законодательства Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза 6
Приложение В (справочное) Регулирование медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента в рамках Европейского союза 7
Библиография 8

Введение

В связи с развитием технологий в медицинской практике все больше используются медицинские изделия, изготовленные исключительно для конкретного пациента. Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, которые используются для описания и идентификации медицинских изделий, предназначенных для конкретного человека, с целью сформировать предпосылки для разработки согласованного подхода к регулированию этих изделий и предоставить пользователю настоящего стандарта понятийный аппарат, гармонизированный с международными и региональными документами.

В настоящем стандарте учтены основные положения документа Международного форума регуляторов медицинских изделий (IMDRF) IMDRF/PMD WG/N49 FINAL:2018 «Определения для персонализированных медицинских изделий» («Definitions for Personalized Medical Devices»). При разработке настоящего стандарта используемый документ подвергся существенной переработке посредством изменения его структуры и используемой терминологии. Термин «изготовленное на заказ медицинское изделие» изменен посредством разделения его на два термина «медицинское изделие, изготовленное на заказ для пациента» и «медицинское изделие, изготовленное на заказ для применения врачом» с целью уточнения смысла терминов и предупреждения смешения данных понятий, в том числе при определении регулирующих требований к ним.

В документе IMDRF отмечается, что во многих странах и региональных юрисдикциях уже используется термин «изготовленное на заказ изделие» и приняты нормативно-правовые акты об исключении персонализированных изделий из общих схем оценки соответствия медицинских изделий. В некоторых юрисдикциях положения об исключениях основывались на предпосылке, что такие изделия будут в основном иметь низкий уровень потенциального риска или ограниченно использоваться как имплантируемые изделия с высоким уровнем риска. В других юрисдикциях положения об исключениях были установлены с намерением, чтобы количество изготовленных на заказ изделий было обязательно небольшим, поскольку они должны использоваться только в особых случаях.

В настоящее время регулирующие органы сталкиваются с тем, что благодаря развитию технологий, изготовленные по индивидуальному заказу изделия, включая имплантируемые изделия для конкретных пациентов, стали производиться в гораздо большем масштабе. Следует отметить, что регулирующие органы в некоторых юрисдикциях высказывают сомнения в отношении исключения из общих схем обязательной оценки соответствия медицинских изделий, изготовленных на заказ.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области медицинских изделий.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

В настоящем стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, их иноязычные эквиваленты — светлым.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ПЕРСОНАЛИЗИРОВАННЫЕ

Основные термины и определения

Personalized medical devices. Key terms and definitions

Дата введения — 2022—10—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает термины и определения, относящиеся к медицинским изделиям, предназначенным для применения только для одного конкретного пациента или для применения только одним конкретным врачом. Настоящий стандарт предназначен для идентификации и описания различных категорий таких изделий, а также для определения некоторых терминов, имеющих отношение к определению этих типов изделий.

Настоящий стандарт не предназначен для принятия клинических решений, касающихся применения персонализированных медицинских изделий.

2 Термины и определения*

1 **персонализированное медицинское изделие** (personalized medical device): Категория медицинских изделий, используемая для описания любых типов медицинских изделий, предназначенных исключительно для одного конкретного пациента или для использования одним конкретным врачом; такие изделия могут быть изготовлены на заказ для пациента или для врача, являться подбираемыми под пациента или адаптируемыми медицинскими изделиями.

Примечание — Примеры персонализированных медицинских изделий приведены в приложении А.

2 **медицинское изделие, изготовленное на заказ для пациента** (custom-made medical device for patient): Медицинское изделие, предназначенное исключительно для одного конкретного пациента, специально изготовленное в соответствии с письменным запросом квалифицированного медицинского специалиста, который под свою ответственность предоставляет специфические конструктивные характеристики медицинского изделия, учитывая конкретные анатомо-физиологические особенности или патологическое состояние пациента, для которого предназначено данное изделие.

Примечания

1 Медицинские изделия, которые подбирают для пациента (см. термин 4), адаптируют или выпускают серийно, не относятся к изготовленным на заказ для пациента изделиям.

2 Изготовленное на заказ для пациента изделие предназначено для случая, когда конкретные потребности пациента не могут быть удовлетворены или их невозможно удовлетворить на соответствующем уровне исполнения при применении альтернативного изделия, доступного на рынке.

---

* При пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативно-правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий. Это особенно важно при применении таких терминов как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики *in vitro*», «изготовитель (производитель)», «выпуск в обращение», «уполномоченный представитель», «дистрибьютор» и «импортер».

Издание официальное

3 Особенности регулирования медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента, в рамках законодательства Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза приведены в приложении Б.

4 Особенности регулирования медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента, в рамках Европейского союза приведены в приложении В.

3 **медицинское изделие, изготовленное на заказ для применения врачом** (custom-made medical device for healthcare professional): Медицинское изделие, предназначенное исключительно для одного конкретного врача, специально изготовленное в соответствии с письменным запросом квалифицированного медицинского специалиста, который под свою ответственность предоставляет специфические конструктивные характеристики медицинского изделия, учитывая конкретные анатомо-физиологические особенности врача, для которого предназначено данное изделие.

Примечание — Изготовленное на заказ для применения врачом изделие (например, хирургический инструмент) предназначено для случая, когда конкретные потребности врача не могут быть удовлетворены или их невозможно удовлетворить на соответствующем уровне исполнения при применении альтернативного изделия, доступного на рынке.

4 **подбираемое для пациента медицинское изделие** (patient-matched medical device): Медицинское изделие, выбираемое из имеющегося типоразмерного ряда в соответствии с анатомией пациента по характерным размерным параметрам или в соответствии с анатомической моделью, полученной с помощью методов медицинской визуализации.

Примечания

1 Такие изделия, как правило, производят партиями с использованием валидированных и воспроизводимых производственных процессов. Ответственность за проектирование и выпуск в обращение таких изделий несет изготовитель, даже если проектирование проводилось с участием стороннего квалифицированного медицинского специалиста.

2 Наличие письменного запроса квалифицированного медицинского специалиста не является обязательным для выпуска таких изделий в обращение.

3 Объем и тип входных данных для проектирования, полученных от квалифицированного медицинского специалиста, могут варьироваться в зависимости от специфики медицинских изделий.

4 Конструкция всех выпускаемых в обращение изделий должна оставаться в пределах валидированных параметров соответствующего проекта.

5 **адаптируемое медицинское изделие** (adaptable medical device): Медицинское изделие массового производства, которое, в соответствии с валидированными инструкциями изготовителя, может быть адаптировано, отрегулировано, собрано или геометрически изменено с целью соответствия индивидуальным специфическим анатомо-физиологическим особенностям конкретного пациента непосредственно перед использованием на месте оказания медицинской помощи.

6 **партия** (batch): Одно или несколько готовых изделий (или их составных частей), изготовленных с использованием одной и той же партии сырья и материалов, а также неизменной технологии производства таким образом, чтобы была обеспечена однородность их характеристик и качества в установленных пределах для всех изделий.

7 **файлы DICOM** (DICOM files): Файлы визуализации пациентов, как правило, полученные с помощью компьютерной томографии (КТ) или магнитно-резонансной томографии (МРТ), которые сохранены в формате DICOM.

Примечание — DICOM (Digital Imaging and Communications in Medicine) является отраслевым стандартом создания, хранения, передачи и визуализации цифровых медицинских изображений и документов обследованных пациентов.

8 **однородная партия** (homogenous batch): Совокупность одинаковых изделий, частей или материалов, произведенных в рамках непрерывного производственного процесса и/или испытанных одним и тем же методом.

Примечание — Как правило, изготавливается в один и тот же день или в один и тот же период времени, одним и тем же производственным персоналом или с использованием одного и того же производственного оборудования, а также соответствует одним и тем же техническим требованиям.

9 **медицинское изделие массового производства** (mass-produced medical device): Медицинское изделие, разработанное на основе стандартизированных характеристик или конструкции, которое не предназначено для конкретного пациента или конкретного врача и которое, как правило, производится в непрерывном производственном цикле или однородными партиями.

10 **специфические конструктивные характеристики** (specific design characteristics): Уникальные конструктивные характеристики, необходимые для производства медицинских изделий, изготовленных на заказ, основанные на специфических анатомо-физиологических особенностях и/или патологическом состоянии человека, которые не могут быть установлены изготовителем без участия медицинского работника.

Примечание — Например, передача изготовителю только размеров/геометрических параметров (таких как файлы DICOM с компьютерной томографии) до начала производства медицинского изделия не является достаточной для того, чтобы считаться предоставлением специфических конструктивных характеристик. Помимо этого потребуется предоставить дополнительную информацию, например такую, как толщина и изгиб пластины, количество, тип и положение крепежных винтов, обусловленную особенностями введения и фиксации имплантата.

11 **заданные пределы параметров конструкции** (specified design envelope): Минимальные и максимальные габариты, материал, пределы механических характеристик и другие соответствующие факторы, характеризующие медицинское изделие с точки зрения задач, реализуемых при его производстве, которые могут быть основаны на стандартной шаблонной модели изделия.

Алфавитный указатель терминов на русском языке

изделие массового производства медицинское 9
изделие медицинское адаптируемое 5
изделие медицинское, изготовленное на заказ для пациента 2
изделие медицинское, изготовленное на заказ для применения врачом 3
изделие медицинское персонализированное 1
изделие медицинское, подбираемое для пациента 4
партия 6
партия однородная 8
пределы параметров конструкции заданные 11
файлы DICOM 7
характеристики конструктивные специфические 10

Алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке

adaptable medical device 5
batch 6
custom-made medical device for healthcare professional 3
custom-made medical device for patient 2
DICOM files 7
homogenous batch 8
personalized medical device 1
patient-matched medical device 4
mass-produced medical device 9
specified design envelope 11
specific design characteristics 10

Приложение А
(справочное)

Примеры персонализированных медицинских изделий

Данное приложение приводится для уточнения определений, установленных в настоящем стандарте.

А.1 Примеры медицинских изделий, изготовленных на заказ:

- искусственный межпозвонковый диск для замены шейного межпозвонкового диска, запрошенный спинальным хирургом для стабилизации позвоночного двигательного сегмента после дискэктомии для лечения радикулопатии у пациента мужского пола очень большого роста. В этом примере конкретные размеры позвоночного двигательного сегмента пациента превышают те, для которых могли бы быть использованы имеющиеся искусственные шейные диски. Поэтому специфические потребности этого пациента не могут быть удовлетворены имеющимся на рынке альтернативным изделием. Под свою ответственность хирург предоставляет изготовителю уникальные конструкторские спецификации, основанные на анатомо-физиологических особенностях и патологическом состоянии этого пациента;

- имплантат вертлужной впадины, запрошенный ортопедом, который в дополнение к DICOM-совместимым сканированным изображениям отправляет изготовителю для 3D-печати конкретные требования к конструкции имплантата вертлужной впадины. К ним относятся толщина и положение установки фланца чаши, а также количество, тип и положение крепежных винтов. В данном примере эти требования для конкретного пациента находятся за рамками валидированных параметров соответствующего проекта или серийно выпускаемой продукции для данного типа изделий. Требуемые размеры аугмента превышают те, которые были проверены для возможных наихудших параметров клинического случая. Количество и расположение отверстий под винты также выходят за пределы смоделированных и/или испытанных изделий размерного ряда;

- эндоскоп с модифицированным управлением, запрошенный гастроэнтерологом для устранения эргономических недостатков, вызванных его инвалидностью. В этом примере конкретные потребности врача не могут быть удовлетворены с помощью альтернативного изделия, доступного на рынке. Соответствующий медицинский работник для удовлетворения нужд врача гастроэнтеролога предоставляет под свою ответственность изготовителю эндоскопа требования к форме и конструкции, которые отвечают специальным требованиям, связанным с инвалидностью врача гастроэнтеролога.

А.2 Примеры медицинских изделий предназначенных для конкретного пациента:

- прозрачный шаблон для вертлужной впадины, предназначенный для помощи хирургу при предоперационном планировании установки вертлужного компонента при тотальном замещении тазобедренного сустава. Контуры чаши на прозрачном шаблоне основаны на КТ-изображениях конкретной анатомии пациента. Процессы изготовления шаблона, а также процесс предоперационного планирования, на котором основывается разработка шаблона для конкретного пациента, проверяются в пределах определенного диапазона анатомических параметров. В данном примере шаблон изготавливается под ответственность производителя при консультации с хирургом и при его участии;

- нижнечелюстные имплантаты, изготовленные методом 3D-печати по шаблонной модели и файлам DICOM. В этом примере изготовитель предоставляет медицинскому работнику программное обеспечение для разработки файла 3D-печати имплантата (на основе файла DICOM из компьютерной томографии пациента). Хирург прошел обучение у изготовителя по использованию программного обеспечения для адаптации 3D-модели для пациента в пределах проверенных параметров. Изготовитель, под свою ответственность, использует файл 3D-печати для производства имплантата;

- ортез для формирования черепа новорожденного с целью предотвращения плагиоцефалии на основе трехмерного изображения головы пациента. В этом примере изображения, полученные протезистом, отправляются изготовителю. Изготовитель под свою ответственность производит ортез для конкретного пациента в пределах утвержденных параметров.

А.3 Примеры адаптируемых медицинских изделий:

- грудо-поясничная педикулярная винтовая система, которая состоит из нескольких серийно выпускаемых компонентов одного изготовителя, что позволяет хирургу создать имплантируемую конструкцию, соответствующую анатомическим и физиологическим особенностям конкретного пациента в соответствии с утвержденными инструкциями, предоставленными изготовителем. В этом примере хирург собирает комбинацию крючков, винтов, продольных элементов (например, пластин, стержней и их комбинаций), поперечных соединителей (например, соединителей между стержнями). Кроме того, продольные элементы требуют интраоперационного контурирования в соответствии с утвержденными инструкциями изготовителя, чтобы соответствовать изгибам позвоночника конкретного пациента;

- серийно выпускаемые полимерные хирургические имплантаты для реконструкции черепа, которые поставляются стерильными и предназначены для термоформования во время хирургической процедуры. Утвержденные инструкции изготовителя предоставляют детальные параметры нагревания и формирования имплантата в соответствии с анатомией конкретного пациента;

- ортопедический ортез нижней челюсти для лечения апноэ во сне, который адаптируется к зубным рядам посредством термоформования и регулируется пациентом в соответствии с утвержденными инструкциями изготовителя.

Приложение Б
(справочное)

Регулирование медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента, в рамках законодательства Российской Федерации и в рамках Евразийского экономического союза

Статьей 38 [1] установлено, что «медицинские изделия, которые изготовлены по индивидуальным заказам пациентов, к которым предъявляются специальные требования по назначению медицинских работников и которые предназначены исключительно для личного использования конкретным пациентом, а также медицинские изделия, предназначенные для использования на территории международного медицинского кластера или на территориях инновационных научно-технологических центров», государственной регистрации не подлежат. На указанные медицинские изделия не распространяются положения части 3 настоящей статьи, предусматривающие разработку изготовителем медицинского изделия технической и/или эксплуатационной документации.

Аналогичные нормы используются и в документах ЕАЭС. В соответствии с пунктом 11 статьи 4 [2] не подлежат оценке соответствия в форме регистрации изделия, которые изготовлены на территории государства — члена ЕАЭС по индивидуальным заказам пациентов исключительно для личного пользования и к которым предъявляются специальные требования в соответствии с назначением, выданным медицинским работником.

Определение медицинских изделий, которые изготовлены по индивидуальным заказам для пациентов, с одной стороны, не дает возможности применить к ним общие подходы к обеспечению качества, безопасности и эффективности медицинских изделий, с другой стороны, дает широкое толкование индивидуально изготовленному изделию: в это понятие могут войти и изделия массового производства, заявку на приобретение которых дает сам пациент или уполномоченная им организация.

Коллегия Евразийской экономической комиссии в соответствии со статьей 31 [3] и пунктом 2 статьи 3 [2], в целях устранения различий в требованиях, предъявляемых при отнесении продукции к медицинским изделиям, рекомендует государствам — членам ЕАЭС применять положения документа [4].

Документ [4] можно найти на сайте Евразийской экономической комиссии gost.e-ecolog.ru в разделе «Техническое регулирование». Для некоторых типов персонализированных изделий может быть применим раздел указанного документа, содержащий критерии отнесения продукции для адаптации и реабилитации людей с ограниченными возможностями к медицинским изделиям.

Коллегия Евразийской экономической комиссии вправе вносить изменения и дополнения в указанный документ или принять решение о разработке и утверждении отдельного документа по регулированию различных типов персонализированных медицинских изделий.

Заинтересованным лицам следует своевременно отслеживать информацию на сайте Евразийской экономической комиссии gost.e-ecolog.ru

Приложение В
(справочное)

Регулирование медицинских изделий, изготовленных для конкретного пациента в рамках Европейского союза

Руководства, связанные с разъяснением требований Европейского регулирования медицинских изделий, согласно Директивам ЕС 93/42, 98/79 и 90/385 приведены в сети Интернет по адресу: gost.e-ecolog.ru
sectors/medical-devices/current-directives/guidance_en

Руководства, связанные с разъяснением требований Европейского регулирования медицинских изделий, согласно MDR и IVDR, приведены в сети Интернет по адресу: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/guidance_en

Библиография

[1] Федеральный закон от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации»

[2] Соглашение о единых принципах и правилах обращения медицинских изделий (изделий медицинского назначения и медицинской техники) в рамках Евразийского экономического союза от 23 декабря 2014 г.

[3] Договор о Евразийском экономическом союзе от 29 мая 2014 г.

[4] Рекомендация коллегии ЕЭК от 12 ноября 2018 г. № 25 «О критериях отнесения продукции к медицинским изделиям в рамках Евразийского экономического союза»

УДК 006.72:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, изделия персонализированные, изделия на заказ, изделия медицинские для конкретного пациента

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Р.А. Ментова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 20.10.2021. Подписано в печать 28.10.2021. Формат 60×84¼. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,24.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «РСТ»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru