ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 72071— 2025

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Обществом с ограниченной ответственностью «МЕДИТЕСТ» (ООО «МЕДИТЕСТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии документа, указанного в пункте 4

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 20 мая 2025 г. № 435-ст

4 Настоящий стандарт является модифицированным по отношению к документу Международного форума регуляторов медицинских изделий «Основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro» (IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 «Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices», MOD) путем изменения его структуры для приведения в соответствие с правилами, установленными в ГОСТ 1.5—2001 (подразделы 4.2 и 4.3). Дополнительные ссылки и примечания, включенные в текст стандарта для учета особенностей национальной стандартизации Российской Федерации, выделены курсивом.

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе, приведены в дополнительном приложении ДА.

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа приведено в дополнительном приложении ДБ

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО/ТО 16142—2008

*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 «Институт стандартизации», 2025

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 Безопасность и функциональные характеристики. Общие основные принципы 9
5 Основные принципы, применимые ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД . 9
6 Основные принципы, применимые к медицинским изделиям, не относящимся к медицинским изделиям ИВД 18
7 Основные принципы, применимые к медицинским изделиям ИВД 19
Приложение А (справочное) Использование стандартов для соблюдения основных принципов 21
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе 23
Приложение ДБ (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа 24
Библиография 25

Введение

Документ IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 был разработан Международным форумом регуляторов медицинских изделий (IMDRF) с целью установить гармонизированные основополагающие принципы, которые должны соблюдаться при проектировании и производстве медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*, чтобы обеспечить их безопасность и функционирование по назначению. Принятие на глобальном уровне общего набора фундаментальных требований к проектированию и производству медицинских изделий, соблюдение которых обеспечивает их безопасность и функционирование по назначению, дает значительные преимущества изготовителям, пользователям, пациентам/потребителям, а также регулирующим органам. Сокращение отличий между требованиями различных юрисдикций снижает затраты на обеспечение соответствия требованиям регулирующих органов и позволяет пациентам получить более ранний доступ к новым технологиям и методам лечения. Также, документ IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 был разработан с целью поощрения и поддержки глобального сближения систем регулирования медицинских изделий. Он предназначен для применения регулирующими органами (РО), органами по оценке соответствия (ООС), промышленностью и другими заинтересованными сторонами и обеспечит преимущества при последовательном внедрении экономически эффективного и результативного подхода к контролю медицинских изделий в интересах общественного здравоохранения. Он направлен на установление баланса между обязанностями РО по охране здоровья своих граждан и их обязательствами по избежанию создания ненужного бремени для медицинской промышленности.

Ожидается, что изготовитель медицинского изделия и медицинского изделия для диагностики *in vitro* (далее — медицинское изделие ИВД) должен спроектировать и произвести продукцию, которая будет безопасной и результативной на протяжении всего своего жизненного цикла. Настоящий стандарт устанавливает фундаментальные требования к проектированию и изготовлению, именуемые «Основными принципами обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий», которые при их соблюдении позволяют обрести уверенность в том, что медицинское изделие и медицинское изделие ИВД безопасно и работает так, как задумано их изготовителем. Установленные в настоящем стандарте основные принципы определяют широкие критерии высокого уровня для проектирования, производства и постпроизводственной деятельности на протяжении всего жизненного цикла всех медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, обеспечивая их безопасность и функциональные характеристики. Соблюдение основных принципов посредством использования применимых стандартов на протяжении всего жизненного цикла изделия, включая, при необходимости оценку перед выпуском их в обращение, является приемлемым подходом для установления контроля уровня безопасности и функциональных характеристик изделий РО в своей юрисдикции. В зависимости от юрисдикции РО и конкретного медицинского изделия или медицинского изделия ИВД могут существовать дополнительные требования, которые, возможно, потребуется выполнить изготовителю. Основные принципы также могут использоваться при разработке стандартов, если данные стандарты рассматриваются как часть соблюдения регулирующих требований.

Документ IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018 заменяет более раннюю версию, подготовленную Целевой группой по глобальной гармонизации (GHTF) с тем же названием от 2 ноября 2012 года (GHTF/SG1/N68:2012).

В настоящем стандарте союз «или» используют как «инклюзивное или», поэтому утверждение истинно при любой комбинации условий.

Глагольные формы, используемые в настоящем стандарте, соответствуют использованию, описанному в приложении Н к части 2 Директив ИСО/МЭК. Для целей настоящего стандарта глагольная форма:

«должен» означает, что соблюдение требования является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;

«следует» означает, что соблюдение требования рекомендуется, но не является обязательным для соблюдения настоящего стандарта;

«может» используется для описания допустимого способа достижения соответствия требованиям.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики *in vitro*

Medical devices. Essential principles of safety and performance of medical devices and IVD medical devices

Дата введения — 2025—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт применим ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД и предназначен для идентификации и описания основных принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик, которые следует учитывать в процессе проектирования и производства. В зависимости от рассматриваемого медицинского изделия или медицинского изделия ИВД некоторые основные принципы могут быть к ним неприменимы. В таких случаях изготовителям следует предоставить обоснования неприменения конкретных основных принципов.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

ГОСТ ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

ГОСТ Р ИСО 14155 Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика

ГОСТ Р МЭК 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

Настоящий стандарт использует терминологию, принятую в документах IMDRF/GHTF. В настоящем стандарте также применены термины по ГОСТ ISO 13485, ГОСТ ISO 14971,

Издание официальное

ГОСТ Р ИСО 14155, ГОСТ Р МЭК 62366-1, а также следующие термины с соответствующими определениями.

При использовании настоящего стандарта следует руководствоваться терминами и определениями, установленными в решениях Евразийской экономической комиссии (ЕЭК) и нормативных правовых актах Российской Федерации в отношении медицинских изделий. Это особенно важно при использовании таких понятий, как «медицинское изделие», «медицинские изделия для диагностики in vitro», «изготовитель (производитель)», «эффективность медицинского изделия», «выпуск в обращение», «клинические свидетельства» и «клинические исследования».

3.1 **активное медицинское изделие** (active medical device): Любое медицинское изделие, для функционирования которого необходимо использование энергии, отличной от производимой человеком, или силы тяжести и которое действует путем преобразования этой энергии.

Примечания

1 Медицинские изделия, предназначенные для передачи энергии, веществ или других составляющих между активным медицинским изделием и пациентом без их существенного изменения, не являются активными медицинскими изделиями. Самостоятельное программное обеспечение рассматривается как активное медицинское изделие.

2 См. [1].

3.2 **аналитическая характеристика медицинского изделия ИВД** (analytical performance of an IVD medical device): Способность медицинского изделия ИВД обнаруживать или измерять конкретный аналит.

Примечание — См. [2].

3.3 **надлежащее снижение (рисков)** (appropriately reduce [risks]): Снижение риска до допустимого уровня, установленного изготовителем и регулирующим органом (снижение риска настолько, насколько это практически осуществимо, снижение риска, насколько это разумно достижимо, или снижение риска, насколько это возможно) без отрицательного влияния на соотношение риск/польза.

3.4 **орган по оценке соответствия**; ООС (conformity assessment body (CAB)): Орган, не являющийся регулирующим органом, проводящий оценку и определение того, выполняются ли соответствующие требования, установленные в рамках технического регулирования или в стандартах.

Примечание — См. [3].

3.5 **клинические данные** (clinical data): Информация о безопасности и/или функциональных характеристиках, полученная в результате клинического применения медицинского изделия.

Примечание — См. [4].

3.6 **клиническое оценивание/клиническая оценка** (clinical evaluation): Оценка и анализ клинических данных, относящихся к медицинскому изделию, для подтверждения функциональных характеристик и клинической безопасности изделия при применении его по назначению, установленному изготовителем.

Примечание — См. [4].

3.7 **клинические свидетельства/клинические доказательства** (clinical evidence): Клинические данные и отчет о клинической оценке, относящиеся к медицинскому изделию.

Примечание — См. [4].

3.8 **клинические свидетельства для медицинского изделия ИВД** (clinical evidence for an IVD medical device): Вся информация, подтверждающая уровень функциональных характеристик и научную обоснованность его применения по назначению, установленные изготовителем.

Примечание — См. [2].

3.9 **клиническое исследование** (clinical investigation): Любое систематическое исследование на одном или нескольких субъектах (людях), проводимое с целью оценки безопасности и/или функциональных характеристик медицинского изделия.

Примечания

1 См. [4].

2 Данный термин является синонимом «клинической опробации» (clinical trial) и «клинического изучения» (clinical study).

3 В ГОСТ Р ИСО 14155 термин «клиническое исследование» определен как «Системное исследование с участием одного или более человека в качестве субъекта, проводимое для оценки клинических функциональных характеристик, результативности или безопасности медицинского изделия».

3.10 **клинические функциональные характеристики** (clinical performance): Способность медицинского изделия достигать клинических результатов в соответствии с его назначением, заявленным изготовителем.

Примечания

1 См. [3].

2 В ГОСТ Р ИСО 14155 термин «клинические функциональные характеристики» определен как «Функционирование медицинского изделия или реакция субъекта(ов) клинического исследования в отношении медицинского изделия, связанная с его предусмотренным назначением при условии правильного применения к соответствующему(им) субъекту(ам)».

3.11 **клинические функциональные характеристики медицинского изделия ИВД** (clinical performance of an IVD medical device): Способность медицинского изделия ИВД предоставлять результаты, которые коррелируют с конкретным клиническим/физиологическим состоянием в целевой популяции при его применении предусмотренным пользователем.

Примечания

1 См. [2].

2 Клинические функциональные характеристики могут включать диагностическую чувствительность и диагностическую специфичность, основанные на известном клиническом/физиологическом состоянии пациента, а также отрицательные и положительные прогнозные значения, основанные на распространенности заболевания.

3.12 **результативность (изделия)** (effective): Способность медицинского изделия или медицинского изделия ИВД обеспечивать (предоставлять) клинически значимые результаты у значительной части целевой популяции.

Примечания

1 Данная способность оценивается в ситуациях, когда медицинское изделие применяется по назначению и в предназначенной среде применения, а также сопровождается соответствующими инструкциями по эксплуатации/применению и предупреждениями о небезопасном использовании.

2 В ГОСТ Р МЭК 62366-1 термин «результативность» (effectiveness) определен как «Точность и завершенность, с которой пользователи достигают установленных целей (задач)».

3.13 **ожидаемый/назначенный срок службы** (expected lifetime/expected service life): Установленный изготовителем период времени, в течение которого ожидается, что медицинское изделие или медицинское изделие ИВД будет поддерживать свою безопасность и результативность применения.

Примечания

1 Ожидаемый срок службы можно определить по стабильности *(см. 3.42).*

2 В течение ожидаемого срока службы может потребоваться техническое обслуживание, ремонт или модернизация (например, изменения в области безопасности или кибербезопасности).

3 В ГОСТ Р МЭК 62366-1 данный термин определен как «Период времени, указанный изготовителем, в течение которого, как ожидается, медицинское изделие будет оставаться безопасным для применения (т.е. поддерживать основную безопасность и основные функциональные характеристики)».

3.14 **срок годности** (expiry date/expiration date): Верхний предел временного интервала, в течение которого могут быть обеспечены безопасность и функциональные свойства материала, хранящегося в определенных условиях.

Примечания

1 Это также относится к медицинским изделиям, физические, химические или функциональные свойства которых сохраняются в течение определенного и известного периода, например, к капитально установленному оборудованию.

2 Сроки годности реагентов, калибраторов, контрольных материалов и других компонентов ИВД устанавливаются изготовителем на основе экспериментально определенных свойств стабильности.

3 См. [14].

3.15 **вред** (harm): Травма или ущерб здоровью людей, а также ущерб имуществу или окружающей среде.

Примечание — См. [5].

3.16 **опасность** (hazard): Потенциальный источник вреда.

Примечание — См. [5].

3.17 **показания к применению** (indications for use): Общее описание состояния или заболевания, которое медицинское изделие или медицинское изделие ИВД будет диагностировать, лечить, излечивать, облегчать или предотвращать, включая описание популяции пациентов, для которых предназначено данное медицинское изделие или медицинское изделие ИВД.

3.18 **предусмотренное применение/предусмотренное назначение** (intended use/intended purpose): Объективное намерение в отношении использования продукции, процесса или услуги, отраженное в спецификациях, инструкциях и информации, предоставленных изготовителем.

Примечания

1 См. [1].

2 Предусмотренное назначение может включать в себя показания к применению.

3 В ГОСТ ISO 14971 данный термин определен как «Применение, для которого продукция, процесс или услуга предусмотрены в соответствии со спецификациями, инструкциями и информацией, предоставляемыми изготовителем» и содержит примечание: «Предусмотренные медицинские показания, категория пациентов, часть тела или тип ткани, с которой происходит взаимодействие, профиль пользователя, среда применения и принцип действия являются типичными элементами предусмотренного применения».

3.19 **инструкция по эксплуатации/применению** (instructions for use): Информация, предоставленная производителем для информирования пользователя медицинского изделия о предусмотренном назначении и правильном применении, а также о любых мерах предосторожности, которые необходимо принять.

Примечания

1 См. [6].

2 Инструкция по применению также может называться «вкладыш в упаковку».

3 В ГОСТ Р ИСО 15223-1 данный термин определен как «Часть сопроводительной информации, предназначенная для пользователя медицинского изделия и представляющая важность для безопасного и результативного применения медицинского изделия или принадлежности».

3.20 **медицинское изделие для диагностики *in vitro* (ИВД)** (in vitro diagnostic (IVD) medical device): Медицинское изделие, используемое отдельно или в комбинации, предназначенное изготовителем для *in vitro* исследования полученных из тела человека образцов (проб) исключительно или главным образом для предоставления информации в целях диагностики, мониторинга или совместимости.

Примечания

1 См. [7].

2 К медицинским изделиям ИВД относят реагенты, калибраторы, контрольные материалы, емкости для проб, программное обеспечение, а также связанные с ними инструменты, аппараты или другие изделия для использования при тестировании, например в целях диагностики, помощи в диагностике, скрининга, мониторинга, прогнозирования, предрасположенности, предсказуемости и определения физиологического состояния.

3 В некоторых юрисдикциях на определенные медицинские изделия ИВД могут распространяться иные требования и правила регулирования.

3.21 **этикетка** (label): Письменная, печатная или графическая информация, размещенная непосредственно на медицинском изделии, или на упаковке каждого изделия, или на упаковке нескольких изделий.

Примечания

1 См. [6].

2 Приведенное выше определение относится к удобочитаемой этикетке *(т.е. поддающейся различению лицом с нормальным зрением).*

3.22 **маркировка** (labeling): Этикетка, инструкции по эксплуатации/применению и любая другая информация, относящаяся к идентификации, техническому описанию, назначению и надлежащему применению медицинского изделия, за исключением товаросопроводительных документов.

Примечания

1 См. [6].

2 Маркировка может также называться «информацией, предоставленной изготовителем».

3 Маркировка может быть в печатном или электронном формате, а также может либо физически сопровождать медицинское изделие, либо указывать пользователю, где можно получить доступ к информации о маркировке (например, через веб-сайт).

3.23 **непрофессиональный пользователь** (lay user): Лицо, не имеющее профильного образования в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплине.

Примечания

1 См. [8].

2 Принципы для непрофессионала(ов) могут также применяться к лицам, самостоятельно применяющим медицинское изделие или медицинское изделие ИВД.

3 В случае применения медицинского изделия ИВД вне лабораторных условий пользователь такого изделия будет считаться непрофессионалом.

4 Лицо, применяющее медицинское изделие ИВД для самостоятельного сбора данных или самотестирования, также считается непрофессионалом.

5 В [9] термин «Непрофессионал» (Lay person) определен как «Лицо, не имеющее формального образования в соответствующей области здравоохранения или медицинской дисциплине, а также, при необходимости, соответствующей специальной подготовки по применению конкретного медицинского изделия».

3.24 **жизненный цикл (изделия)** (life-cycle): Все этапы (стадии) жизненного цикла медицинского изделия, от первоначальной концепции до окончательного вывода из эксплуатации и утилизации.

Примечание — См. [5].

3.25 **изготовитель/производитель** (manufacturer): Любое физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или производство медицинского изделия с целью выпустить в обращение медицинское изделие под его собственным именем, независимо от того, спроектировано и/или произведено ли такое медицинское изделие этим лицом или по его поручению другим лицом(ами).

Примечания

1 См. [10].

2 Физическое или юридическое лицо несет конечную юридическую ответственность за обеспечение выполнения применимых регулирующих требований стран или юрисдикций в отношении медицинских изделий, для реализации в которых они предназначены, если только иное не установлено специальными требованиями регулирующего органа в пределах его юрисдикции.

3 Ответственность изготовителя описана в руководящих документах GHTF. Эта ответственность включает в себя ответственность по выполнению требований до выпуска в обращение и постмаркетинговых требований, таких как сообщения о неблагоприятных событиях и уведомления о корректирующих действиях.

4 «Проектирование и/или производство» могут включать в себя разработку спецификаций, продукции, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, монтаж или восстановление медицинского изделия, а также объединение изделий, возможно с другой продукцией, в единый набор медицинского назначения.

5 Лицо, осуществляющее в соответствии с инструкцией по применению сборку, регулировку или адаптацию медицинского изделия, выпущенного в обращение иным лицом и предназначенного для применения конкретным пациентом, не является изготовителем, если сборка, регулировка или адаптация не изменяют предусмотренного применения данного медицинского изделия.

6 Лицо, изменяющее предусмотренное применение медицинского изделия или модифицирующее медицинское изделие без согласия изготовителя для выпуска изделия под собственным именем, следует рассматривать как изготовителя модифицированного медицинского изделия.

7 Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или на его упаковку, без удаления или изменения уже имеющейся (оригинальной) маркировки, не является изготовителем.

8 Если принадлежности попадают под регулирующие требования к медицинскому изделию, лица, ответственные за проектирование и/или производство таких принадлежностей, являются изготовителями.

3.26 **медицинское изделие** (medical device): Любой инструмент, аппарат, прибор, приспособление, оборудование, имплантат, *in vitro* реагент, программное обеспечение, материал или иные подобные или связанные с ними изделия, предназначенные изготовителем для применения к человеку по отдельности или в комбинации для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

- диагностики, профилактики, мониторинга, лечения или облегчения заболевания;

- диагностики, мониторинга, лечения, облегчения или компенсации последствий травмы;
- исследования, замещения или изменения анатомического строения или физиологических процессов;
- жизнеобеспечения или поддержания жизненных функций;
- управления зачатием;
- очистки, дезинфекции или стерилизации медицинских изделий;
- получения информации посредством исследования *in vitro* проб, взятых из тела человека, а также не достигающие своего первичного предназначенного воздействия в организме или на поверхности организма человека за счет фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но предназначенные функции которых могут поддерживаться такими средствами.

Примечания

1 Некоторая продукция в отдельных юрисдикциях может рассматриваться как медицинские изделия, но не являться таковой в других, например:
- дезинфицирующие вещества;
- вспомогательные средства для людей с ограниченными возможностями;
- изделия, содержащие ткани животных и/или человека;
- изделия для экстракорпорального оплодотворения или репродуктивных технологий.

2 См. [7].

3 Изделия косметического/эстетического назначения в системе регулирования отдельных юрисдикций могут рассматриваться как медицинские изделия.

4 В системе регулирования отдельных юрисдикций торговля изделиями, содержащими ткани человека, запрещена.

3.27 **тестирование по месту нахождения пациента** (near-patient testing): Тестирование, которое проводят по месту нахождения пациента вне медицинских лабораторий.

Примечания

1 В число пользователей тестирования вблизи пациента могут могут входить как непрофессионалы, так и профессиональные пользователи.

2 Это не относится к процедурам взятия проб.

3 В системе регулирования отдельных юрисдикций данный термин определяется как тестирование на месте оказания медицинской помощи.

3.28 **нормальная эксплуатация/применение** (normal use): Применение, включая текущий осмотр и регулировку любым пользователем, включая функционирование в режиме ожидания, в соответствии с инструкциями по эксплуатации/применению или в соответствии с общепринятой практикой применения медицинских изделий или медицинских изделий ИВД, к которым не предоставляются инструкции по эксплуатации.

Примечания

1 См. [11].

2 Нормальную эксплуатацию/применение не следует путать с предусмотренным применением/назначением. Хотя оба понятия включают в себя концепцию применения по назначению изготовителя, предусмотренное применение/предусмотренное назначение сфокусировано на медицинской цели, тогда как нормальная эксплуатация включает в себя не только медицинскую цель, но и техническое обслуживание, транспортирование и т. д.

3 При нормальной эксплуатации могут возникать ошибки эксплуатации/применения.

4 В некоторых юрисдикциях медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, которые могут быть безопасно применены без инструкции по эксплуатации/применению, освобождены от необходимости иметь инструкцию по применению.

3.29 **упаковка** (packaging): Продукция, которая будет использоваться для герметизации, защиты, обработки, доставки, хранения, транспортирования и демонстрации товаров, от сырья до продуктов переработки, от производителя к пользователю или потребителю, включая переработчика, сборщика или другого посредника.

Примечание — См. [12].

3.30 **пациент** (patient): Физическое лицо, находящееся под наблюдением медицинского работника, которому может принести пользу воздействие (применение) медицинского изделия.

Примечания

1 Пациент также может быть пользователем медицинского устройства.

2 В ГОСТ Р МЭК 62366-1 данный термин определен как «Живое существо (человек), подвергающееся медицинской, хирургической или стоматологической процедуре».

3.31 **функциональные характеристики [изделия]** (performance): Способность медицинского изделия выполнять установленное изготовителем предусмотренное назначение.

Примечания

1 Функциональные характеристики могут включать как клинические, так и технические аспекты.

2 В ГОСТ Р ИСО 14155 применен термин «Клинические функциональные характеристики» (clinical performance), который определен как «Функционирование медицинского изделия или реакция субъекта(ов) клинического исследования в отношении медицинского изделия, связанная с его предусмотренным назначением при условии правильного применения к соответствующему(им) субъекту(ам)».

3.32 **оценка функциональных характеристик медицинского изделия ИВД** (performance evaluation of an IVD medical device): Анализ и оценивание аналитических и, где это применимо, клинических функциональных характеристик медицинского изделия ИВД для установления или верификации научной обоснованности анализа.

3.33 **функциональные характеристики медицинского изделия ИВД** (performance of an IVD medical device): Способность медицинского изделия ИВД выполнять установленное изготовителем предусмотренное назначение. Функциональные характеристики медицинского изделия ИВД включают аналитические и, где это применимо, клинические функциональные характеристики, поддерживающие предусмотренное назначение медицинского изделия ИВД.

Примечание — См. [2].

3.34 **регулирующий орган**; РО (regulatory authority (RA)): Государственный орган или иная организация, которая осуществляет законное право контролировать (осуществлять нормативное правовое регулирование) применение или продажу медицинских изделий в пределах своей юрисдикции и которая может принимать принудительные меры для обеспечения того, чтобы медицинские изделия, выпущенные в обращение в пределах ее юрисдикции, соответствовали требованиям законодательства.

Примечание — См. [3].

3.35 **риск** (risk): Сочетание вероятности причинения вреда и тяжести этого вреда.

Примечание — См. [5].

3.36 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование имеющейся информации для идентификации опасностей и определения риска.

Примечание — См. [5].

3.37 **оценка риска** (risk assessment): Полный процесс анализа и оценивания риска.

Примечание — См. [5].

3.38 **оценивание риска** (risk evaluation): Процедура, основанная на анализе риска, позволяющая определить превышение допустимого риска.

Примечания

1 См. [5].

2 В ГОСТ ISO 14971 данный термин определен как «Процесс сравнения риска, который уже определен, с установленными критериями риска для определения допустимости риска».

3.39 **безопасность** (safety): Отсутствие недопустимого риска.

Примечание — См. [5].

3.40 **самотестирование** (self-testing): Применение медицинского изделия или медицинского изделия ИВД непрофессиональным пользователем, который ответственен за сбор данных или взятие проб, руководствуясь при этом исключительно предоставленными изготовителем инструкциями.

Примечание — Данное применение может включать самостоятельное проведение теста и интерпретацию результатов, а также применение к себе самому.

3.41 **срок хранения** (shelf-life): Период времени до истечения срока годности, в течение которого медицинское изделие в оригинальной упаковке сохраняет свою стабильность при соблюдении условий хранения, указанных изготовителем.

Примечания

1 См. [14].

2 Стабильность (*3.42*) и срок годности (*3.14*) являются взаимосвязанными понятиями.

3.42 **стабильность** (stability): Способность медицинского изделия или IVD медицинского изделия поддерживать свою безопасность, а также указанные изготовителем функциональные характеристики, в течение определенного периода времени.

Примечания

1 См. [14].

2 Стабильность применима:

- к стерильным и нестерильным медицинским изделиям, физические, химические или функциональные параметры которых могут изменяться или ухудшаться в течение определенного периода времени;
- медицинским изделиям ИВД — реагентам, калибраторам или контрольным материалам в том случае, если они хранятся, транспортируются и применяются в условиях, указанных изготовителем;
- лиофилизированным материалам после восстановления, рабочим растворам, материалам после открытия запечатанной упаковки в том случае, если они приготовлены, использовались и хранились в соответствии с инструкциями изготовителя по применению;
- измерительным инструментам или измерительным системам после калибровки.

3 Стабильность реагента для диагностики *in vitro* или измерительной системы обычно вычисляют по отношению ко времени:

- в терминах продолжительности интервала времени, в течение которого метрологическое свойство изменилось на указанную величину;
- в терминах изменения свойства за установленный интервал времени.

3.43 **современное состояние науки и техники** (state of the art): Уровень развития технических возможностей, разработанный на данный момент времени в отношении продукции, процессов и услуг, основанный на соответствующих обобщенных научных достижениях, технологиях и опыте.

Примечания

1 См. [13].

2 Современное состояние науки и техники воплощает в себе то, что в настоящее время повсеместно принято как передовой опыт в области технологии и медицины. Современное состояние науки и техники не обязательно подразумевает наиболее перспективное с технологической точки зрения решение. Описанное здесь современное состояние науки и техники можно назвать «общепризнанное современное состояние науки и техники».

3.44 **пользователь** (user): Профессиональный или непрофессиональный пользователь, применяющий медицинское изделие; данным пользователем может быть пациент.

Примечания

1 См. [6].

2 В ГОСТ Р МЭК 62366-1 данный термин определен как «Лицо, взаимодействующее с медицинским изделием (т.е. осуществляющее его эксплуатацию/применение или обслуживание)». Словосочетание «обычные пользователи» включает медицинских работников, пациентов, персонал, осуществляющий очистку, обслуживание, а также предоставляющий услуги.

3.45 ***обоснованно прогнозируемое неправильное применение (изделия)*** *(reasonably foreseeable misuse): Применение продукции или системы способом, не предусмотренным изготовителем, но который может быть результатом легко предсказуемого поведения человека.*

Примечания

1 См. [15].

2 Легко предсказуемое поведение человека включает в себя поведение всех типов пользователей, как профессиональных, так и непрофессиональных.

3 Обоснованно прогнозируемое неправильное применение может быть преднамеренным или непреднамеренным.

3.46 ***среда применения (изделия)*** *(use environment): Реальные условия и окружение, в которых пользователи взаимодействуют с медицинским изделием.*

Примечания

1 См. [11].

2 Условия эксплуатации или отличительные черты среды применения могут включать гигиенические требования, частоту применения, местоположение, освещение, шум, температуру, мобильность и уровень интернационализации. Следует учитывать социальные атрибуты, например, командная или индивидуальная работа, возможный аврал или спокойная рутинная работа, уровень стресса и продолжительность смены.

3.47 ***эксплуатационная пригодность (изделия)*** *(usability): Характеристика пользовательского интерфейса, которая облегчает использование и тем самым устанавливает результативность, эффективность и степень удовлетворенности пользователя в предусмотренной среде применения.*

Примечания

1 См. [11].

2 Все аспекты эксплуатационной пригодности, включая результативность, эффективность и степень удовлетворенности пользователя, могут повышать или снижать уровень безопасности.

4 Безопасность и функциональные характеристики. Общие основные принципы

Ожидается, что изготовитель медицинского изделия или медицинского изделия ИВД спроектирует и произведет продукцию, которая будет безопасной и функционировать в соответствии с назначением на протяжении всего жизненного цикла. Для обеспечения данного ожидаемого результата, в настоящем стандарте приведены фундаментальные требования к проектированию и производству, именуемые «Основными принципами». Раздел 5 настоящего стандарта устанавливает основные принципы, применимые ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД. Раздел 6 настоящего стандарта устанавливает основные принципы к медицинским изделиям, отличным от медицинских изделий ИВД. Раздел 7 настоящего стандарта устанавливает основные принципы исключительно к медицинским изделиям ИВД.

Деятельность производителя медицинского изделия и медицинского изделия ИВД по проектированию и производству должна находиться под управлением его системы менеджмента качества. Соответствие изделия всем применимым основным принципам демонстрируется изготовителем и в дальнейшем подвергается оценке в соответствии с процедурами, установленными регулирующим органом (РО) и описанными в руководствах GHTF и IMDRF.

Примечание — Общепризнанным международным стандартом, устанавливающим требования в отношении системы менеджмента качества изготовителей медицинских изделий, является [16].

5 Основные принципы, применимые ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД

Основные принципы проектирования и производства, перечисленные в настоящем разделе, применимы к медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД.

5.1 Общие положения

5.1.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны обеспечивать предусмотренные их изготовителем функциональные характеристики и быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при использовании в предусмотренных условиях они были пригодны для применения по назначению. Изделия должны быть безопасными, функционировать по назначению и содержать только допустимые по сравнению с пользой для пациента риски, а также не ставить под угрозу клиническое состояние или безопасность пациентов, безопасность и здоровье пользователей или третьих лиц.

5.1.2 Изготовители должны создать, внедрить, документировать и поддерживать систему менеджмента риска для обеспечения постоянного качества, безопасности и функциональных характеристик/параметров медицинского изделия и медицинского изделия ИВД. Менеджмент риска следует понимать как непрерывный итеративный процесс на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия

и медицинского изделия ИВД, требующий регулярного систематического обновления. При осуществлении менеджмента риска изготовители должны:

a) установить и документально оформить план менеджмента риска, охватывающий каждое медицинское изделие и медицинское изделие ИВД;

b) идентифицировать и анализировать известные и предполагаемые опасности, связанные с каждым медицинским изделием и медицинским изделием ИВД;

c) определять и оценивать риски, связанные с предусмотренным назначением и возникающие как при применении по назначению, так и при обоснованно предсказуемом неправильном применении;

d) устранять или управлять рисками, указанными в перечислении c), в соответствии с требованиями 5.1.3 и 5.1.4;

e) оценивать влияние информации, полученной на стадиях производства и постпроизводства на остаточный риск, допустимость риска, а также на установленное соотношение риск/польза. Данная оценка должна включать влияние возникновения не идентифицированных ранее опасностей или опасных ситуаций, допустимость определенного(ых) ранее риска(ов), возникающего(их) в результате опасной ситуации, а также изменений общепризнанного современного научно-технического уровня;

f) при необходимости, на основе оценки значимости информации, указанной в перечислении e), вносить изменения в меры по управлению риском в соответствии с требованиями 5.1.3 и 5.1.4.

5.1.3 Меры по управлению риском, принятые изготовителями при проектировании и производстве медицинского изделия и медицинского изделия ИВД, должны соответствовать принципам безопасности с учетом общепризнанного современного научно-технического уровня. Когда требуется снижение риска, изготовители должны управлять рисками так, чтобы связанный с каждой опасностью индивидуальный остаточный риск, а также совокупный остаточный риск были допустимыми. При выборе наиболее подходящих решений изготовители должны в следующем порядке приоритетности:

a) устранить или надлежащим образом снизить риски посредством мер безопасности в проекте изделия и процессах его производства;

b) в отношении неустранимых рисков принять адекватные меры защиты, если применимо, включающие при необходимости сигналы тревоги;

c) предоставить информацию по безопасности (предупреждения/меры предосторожности/противопоказания) и, если применимо, обучение пользователей.

5.1.4 Изготовитель должен информировать пользователей о любых соответствующих остаточных рисках.

5.1.5 Для устранения или снижения связанных с применением изделия рисков, изготовитель должен:

a) надлежащим образом снизить риски, связанные с характеристиками медицинского изделия и медицинского изделия ИВД, а также средой, в которой медицинское изделие и медицинское изделие ИВД предназначены для применения (например, эргономика/эксплуатационная пригодность, устойчивость к пыли и влажности);

b) учесть технические знания, опыт, образование, обучение и среду применения, а также, если применимо, медицинское и физическое состояние предусмотренных пользователей.

5.1.6 Функциональные характеристики и параметры медицинского изделия и медицинского изделия ИВД не должны подвергаться негативному воздействию в такой степени, чтобы ставить под угрозу здоровье или безопасность пациента, пользователя и третьих лиц в течение указанного изготовителем срока службы, при условии, что изделие подвергается только возникающим в нормальных условиях эксплуатации/применения воздействиям, и что техническое обслуживание и (если применимо) калибровка проводятся в соответствии с инструкциями изготовителя.

5.1.7 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы перевозка и хранение, осуществляемые с учетом представленных изготовителем инструкций и информации, негативно не повлияли (например, в результате ударов, вибраций и колебаний температуры и влажности) на их функциональные характеристики и параметры (включая их целостность и чистоту) при применении изделий по назначению. Функциональные характеристики, безопасность и стерильность медицинского изделия и медицинского изделия ИВД должны надежно поддерживаться на протяжении всего срока хранения, установленного изготовителем.

5.1.8 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны обладать приемлемой стабильностью в течение срока годности, а также во время использования после вскрытия защитной упаковки

(для ИВД, в том числе после установки в оборудование/прибор), а также во время транспортирования или отправки (для ИВД, включая образцы/пробы).

5.1.9 Все известные и предполагаемые риски, а также любые нежелательные побочные эффекты должны быть сведены к минимуму и быть допустимыми при сопоставлении с оцененной пользой, вытекающей из достигнутых функциональных параметров/характеристик изделия в предусмотренных изготовителем условиях применения, с учетом общепризнанного современного научно-технического уровня.

5.2 Клиническая оценка

5.2.1 При необходимости, а также в зависимости от регулирующих требований может потребоваться проведение клинической оценки. В ходе клинической оценки должны быть проанализированы клинические данные, позволяющие установить наличие благоприятного соотношения риск/польза для медицинского изделия и медицинского изделия ИВД, посредством рассмотрения одного или нескольких следующих видов данных:

- отчетов о клинических исследованиях (для ИВД, отчетов по оценке клинических функциональных характеристик);
- опубликованной научной литературы/обзоров;
- клинического опыта.

5.2.2 Клинические исследования должны проводиться в соответствии с этическими принципами, первоначально изложенными в Хельсинкской декларации. Данные принципы защищают права, безопасность и благополучие людей, которые являются наиболее важными и должны преобладать над интересами науки и общественности. Эти принципы следует понимать, соблюдать и применять на каждом этапе клинического исследования. Кроме того, в некоторых юрисдикциях могут действовать особые регулирующие требования к доклиническим исследованиям, информированному согласию, а также в отношении медицинских изделий ИВД — по дальнейшему обращению с оставшимися образцами/пробами.

5.3 Химические, физические и биологические свойства

5.3.1 В отношении химических, физических и биологических свойств медицинского изделия и медицинского изделия ИВД особое внимание следует уделять:

a) выбору используемых материалов и веществ, особенно в отношении:
   - токсичности;
   - биосовместимости;
   - пирогенности;

b) влиянию технологических процессов на свойства материала;

c) при необходимости — результатам биофизических исследований или моделирования, достоверность которых была ранее продемонстрирована;

d) механическим свойствам используемых материалов, отражающим, при необходимости, такие показатели, как твердость, прочность, пластичность, износостойкость и усталостная прочность;

e) свойствам поверхности;

f) подтверждению соответствия изделия любым установленным химическим и/или физическим характеристикам.

5.3.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы свести к минимуму риск, связанный с возможными загрязнениями и остатками используемых веществ, для пользователей и пациентов, с учетом предусмотренного назначения этих изделий, а также для лиц, участвующих в транспортировании, хранении и применении таких изделий. Особое внимание следует уделять воздействию таких загрязнений и остатков используемых веществ на биологические ткани пользователей и пациентов, а также продолжительности и частоте данного воздействия.

5.3.3 Медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риски, связанные с выделением веществ (включая вымывание и/или испарение), продуктами деградации, остатками переработки и т. д. Особое внимание следует уделять утечке или вымыванию веществ, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными для репродуктивной функции организма человека.

5.3.4 Медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риски, связанные с непреднамеренным попаданием веществ в изделие, принимая во внимание свойства медицинского изделия и медицинского изделия ИВД, а также отличительные черты среды применения, для которого они предназначены.

5.3.5 Медицинское изделие и медицинское изделие ИВД, а также процессы их производства должны быть спроектированы так, чтобы исключить или надлежащим образом снизить риск инфицирования пользователей и всех других лиц, которые могут вступать в контакт с медицинским изделием и медицинским изделием ИВД. Конструкция изделия должна:

a) беспечивать простоту и безопасность при обращении;

b) надлежащим образом снижать любую утечку микроорганизамов из медицинского изделия и медицинского изделия ИВД и/или микробное воздействие при применении;

c) предотвращать микробное загрязнение медицинского изделия и медицинского изделия ИВД или его содержимого (например, проб); и/или

d) надлежащим образом снизить риски непреднамеренного воздействия (например, порезов, уколов, попадания в глаза и т. д.).

5.4 Стерилизация и микробное загрязнение

5.4.1 При необходимости и в зависимости от обстоятельств, медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы так, чтобы облегчить их безопасную очистку, дезинфекцию, стерилизацию и повторную стерилизацию пользователем.

5.4.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, маркированные как имеющие специальный микробиологический статус, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы обеспечивать сохранность данного статуса при выпуске в обращение, а также при транспортировании и хранении в условиях, указанных изготовителем.

5.4.3 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в соответствии с надлежащими процедурами, обеспечивающими их стерильность при выпуске в обращение. При условии целостности защитной упаковки, предназначенной для поддержания стерильного состояния, они должны оставаться стерильными при транспортировании и хранении в указанных изготовителем условиях до тех пор, пока защитная упаковка не будет вскрыта в месте применения. Изготовителю следует обеспечить, чтобы целостность защитной упаковки была очевидна конечному пользователю (например, с помощью упаковки, защищенной от несанкционированного вскрытия).

5.4.4 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, маркированные как стерильные, должны быть обработаны, изготовлены, упакованы и стерилизованы с применением подходящих валидных способов/методов стерилизации. Срок хранения таких изделий должен быть определен валидными методами.

5.4.5 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для стерилизации изготовителем или пользователем, должны быть изготовлены и упакованы в надлежащих и управляемых условиях производственных зон.

5.4.6 В случае если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД поставляются нестерильными и предназначены для стерилизации перед применением:

a) система упаковки должна сводить к минимуму риск микробного заражения и быть совместима со способом/методом стерилизации, указанным изготовителем;

b) указанный изготовителем метод стерилизации должен быть валидирован.

5.4.7 В случае если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД выпускаются в обращение как в стерильном, так и в нестерильном состоянии, то на этикетке должно быть четко указано различие между этими вариантами.

5.5 Учет условий и среды применения

5.5.1 В случае если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД предназначены для применения в сочетании с другими медицинскими изделиями или медицинскими изделиями ИВД и/или оборудованием, то вся данная комбинация, включая систему подключения, должна быть безопасной и не должна ухудшать установленные функциональные характеристики медицинского изделия или медицинского изделия ИВД. Любые известные ограничения по применению должны быть указаны на этикет-

ке и/или в инструкции по эксплуатации/применению. Любые соединения, с которыми приходится обращаться пользователю, например электрические или механические соединения, передача жидкости или газа, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить или надлежащим образом снизить все возможные риски, включая риски неправильного соединения или другие угрозы безопасности.

5.5.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены с учетом предусмотренных условий и среды применения, чтобы исключить или надлежащим образом снизить:

a) риски причинения вреда пользователям или другим лицам в связи с физическими и эргономическими особенностями, а также эксплуатационной пригодностью изделий;

b) риски ошибок пользователя, связанные с проектом (дизайном) пользовательского интерфейса медицинского изделия или медицинского изделия ИВД, эргономическими особенностями, эксплуатационной пригодностью, а также средой, в которой предусмотрена эксплуатация/применение изделия;

c) риски, связанные обоснованно прогнозируемыми внешними воздействиями или условиями среды применения, такими как магнитные поля, внешние электрические и электромагнитные воздействия, электростатические разряды, излучение, связанное с диагностическими или терапевтическими процедурами, давление, влажность, температура и/или изменения ускорения и колебания давления;

d) риски, связанные с применением медицинского изделия или медицинского изделия ИВД при контакте с материалами, жидкостями, веществами и газами, воздействию которых они подвергаются в предназначенных условиях эксплуатации/применения;

e) риски, связанные с возможным негативным взаимодействием между программным обеспечением и средой информационных технологий (ИТ), в рамках которой оно функционирует и с которой оно взаимодействует;

f) риски негативного влияния на условия и среду применения, связанные с непреднамеренным выделением веществ из медицинского изделия или медицинского изделия ИВД при эксплуатации/применении, с учетом особенностей медицинского изделия или медицинского изделия ИВД и характера среды, в которой оно предназначено для применения;

g) риск неправильной идентификации образцов, проб, данных, а также риск получения ошибочных результатов, например, неправильного цветового и/или цифрового кодирования емкостей для проб, съемных деталей и/или принадлежностей, используемых для проведения анализа, теста или дальнейшей обработки по назначению;

h) риски негативного взаимодействия с другими медицинскими изделиями или медицинскими изделиями ИВД, обычно применяемыми при диагностике, мониторинге или лечении.

5.5.3 Медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить или надлежащим образом снизить риск возникновения пожара или взрыва при нормальной эксплуатации/применении, а также в условиях единичного отказа. Особое внимание следует уделять медицинским изделиям и медицинским приборам для внутримышечного введения, предусмотренное применение которых предполагает воздействие легковоспламеняющихся или взрывоопасных веществ (или сочетание с ними), а также веществ, вызывающих возгорание.

5.5.4 Медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы их регулировка, калибровка и техническое обслуживание могли осуществляться результативно и безопасно, а именно:

a) в случае когда техническое обслуживание невозможно (например, в отношении имплантатов), следует соответствующим образом снизить риски, связанные со старением материалов и т. д.;

b) в случае когда регулировка и калибровка невозможны (например, в отношении некоторых типов термометров), следует соответствующим образом снизить риски, связанные с потерей точности любого измерительного или управляющего устройства.

5.5.5 В случае если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД предназначены для применения в сочетании с другими медицинскими изделиями или медицинскими изделиями ИВД, то они должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы их функциональная совместимость была надежной и безопасной.

5.5.6 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риск несанкционированного доступа, который может помешать изделию функционировать по назначению или создать угрозу безопасности.

5.5.7 Любые функции измерения, мониторинга или отображения шкал, реализованные в медицинских изделиях и медицинских изделиях ИВД должны быть спроектированы и разработаны в соот-

ветствии с принципами эргономики и эксплуатационной пригодности, с учетом предусмотренного назначения, профиля пользователя, а также условий и среды применения, в которых предусматривается эксплуатировать/применять данные изделия.

5.5.8 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы облегчить их безопасную утилизацию или вторичную переработку, а также безопасную утилизацию или вторичную переработку отходов, связанных с их эксплуатацией/применением. В инструкциях по эксплуатации/применению должны быть приведены соответствующие процедуры и мероприятия по безопасной утилизации или вторичной переработке.

5.6 Защита от электрических, механических и термических рисков

5.6.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы защитить пользователей от механических рисков (например, связанных с сопротивлением движению, неустойчивым положением и подвижными частями).

5.6.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риски связанные с вибрацией, создаваемой этими изделиями, принимая во внимание технический прогресс и доступные средства ограничения вибрации, за исключением случаев, когда вибрация является частью предусмотренных функциональных характеристик.

5.6.3 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риски связанные с создаваемым ими шумом, принимая во внимание технический прогресс и доступные средства ограничения шума, за исключением случаев, когда создаваемый шум является частью предусмотренных функциональных характеристик.

5.6.4 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риски, связанные с отказом любых частей изделия, которые предназначены для подключения (соединения) или переподключения (повторного соединения), как до, так и при эксплуатации/применении.

5.6.5 Доступные части медицинских изделий и медицинских изделий ИВД (за исключением частей, предназначенных для подачи тепла или достижения заданных значений температур), а также окружающая их среда не должны достигать потенциально опасных значений температур при нормальной эксплуатации/применении.

5.7 Активные медицинские изделия, медицинские изделия ИВД и подсоединенные к ним медицинские изделия

5.7.1 В случае возникновения единичного отказа активных медицинских изделий и медицинских изделий ИВД должны быть приняты соответствующие меры для устранения или надлежащего снижения связанных рисков.

5.7.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, при применении которых безопасность пациента зависит от внутреннего источника питания, должны быть оснащены средствами определения состояния источника питания, а также соответствующими средствами предупреждения или индикациии о том, что мощность источника питания становится критической.

5.7.3 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, при применении которых безопасность пациента зависит от внешнего источника питания, должны быть оснащены средствами сигнализации, оповещающими о любом отключении питания.

5.7.4 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оснащены соответствующими системами сигнализации, предупреждающими пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти или серьезному ухудшению состояния здоровья пациента.

5.7.5 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риск создания электромагнитных помех, которые могут нарушить функционирование любых изделий или оборудования в предусмотренной среде применения.

5.7.6 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить уровень внутренней устойчивости к электромагнитным помехам (помехоустойчивости), обеспечивающий их функционирование в соответствии с предусмотренным изготовителем назначением.

5.7.7 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить риск случайного поражения пользователя или третьего лица электрическим током, как при нормальной эксплуатации/применении, так и в случае единичного отказа, при условии, что данные изделия установлены и обслуживаются в соответствии с указаниями изготовителя.

5.8 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, включающие в себя программное обеспечение, а также программное обеспечение, являющееся медицинским изделием

5.8.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, которые включают электронные программируемые системы, включая программное обеспечение, или программное обеспечение, являющееся медицинским изделием, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать их безопасность и функциональные характеристики, а также точность, прецизионность и безотказность функционирования в соответствии с их предусмотренным назначением. В случае возникновения единичного отказа должны быть приняты соответствующие меры для устранения или надлежащего снижения связанных с этим рисков, а также меры, связанные с ухудшением функциональных характеристик.

5.8.2 В случае, если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД включают в себя программное обеспечение, а также если программное обеспечение является медицинским изделием, то данное программное обеспечение должно быть разработано, произведено и обслуживаться в соответствии с современным научно-техническим уровнем, а также с учетом принципов разработки жизненного цикла и менеджмента риска, включая информационную безопасность, верификацию и валидацию (например, в отношении процесса управления изменениями).

5.8.3 Программное обеспечение, предназначенное для применения в сочетании с мобильными вычислительными платформами, должно быть разработано с учетом данной платформы (например, размера и контрастности экрана, возможностей подключения, объема памяти и т. д.), а также внешних факторов, связанных со средой применения (например, различные уровни освещенности или шума).

5.8.4 Изготовители должны установить минимальные требования в отношении аппаратного обеспечения, характеристик ИТ-сетей и мер ИТ-безопасности, включая защиту от несанкционированного доступа, необходимые для правильной работы программного обеспечения в соответствии с предусмотренным назначением.

5.8.5 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы, изготовлены и обслуживаться так, чтобы обеспечивать надлежащий уровень кибербезопасности от несанкционированного доступа.

5.9 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, включающие в себя функцию диагностики или измерения

5.9.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, с функцией диагностики или измерения (включая мониторинг) должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы помимо других функциональных характеристик, обеспечить достаточную точность, прецизионность и стабильность на основе соответствующих научных и технических методов и с учетом назначения изделий.

a) Если применимо, пределы точности должны быть указаны изготовителем.

b) По возможности, числовые значения должны быть выражены в общепринятых стандартизированных единицах измерения и понятны пользователям медицинского изделия или медицинского изделия ИВД. Несмотря на поддержку IMDRF/GHTF сближения в области глобального использования международно стандартизированных единиц измерения, соображения безопасности, осведомленности пользователей и устоявшейся клинической практики могут оправдывать использование других признанных единиц измерения.

c) Функции органов управления и индикаторов должны быть четко указаны на медицинском изделии и медицинском изделии ИВД. Если на медицинском изделии или медицинском изделии ИВД имеются необходимые инструкции по эксплуатации/применению или указаны рабочие или регулировочные параметры с помощью визуальной системы, такая информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту.

5.10 Информация, предоставляемая изготовителем

Данный принцип является общей рекомендацией в отношении информации, предоставляемой изготовителем. Дополнительные указания по содержанию данной информации приведены в документе [17].

5.10.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны сопровождаться информацией, необходимой для четкой идентификации медицинского изделия или медицинского изделия ИВД и его изготовителя. Каждое медицинское изделие и медицинское изделие ИВД также должно сопровождаться (или направлять к ней пользователя) любой информацией о безопасности и функциональных характеристиках, касающейся пользователя или любого другого лица, в зависимости от обстоятельств. Данная информация может содержаться на самом медицинском изделии или медицинском изделии для ИВД, на их упаковке, в инструкциях по применению или быть легкодоступной через электронные средства (например, веб-сайт) и должна быть понятна предусмотренному пользователю.

5.11 Защита от излучения

5.11.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы воздействие излучения на пользователей и других лиц или, при необходимости, пациентов было надлежащим образом снижено, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических и терапевтических целей.

5.11.2 Инструкции по эксплуатации/применению медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, которые испускают опасное или потенциально опасное излучение, должны содержать подробную информацию о характере излучения, средствах защиты пользователей, других лиц или, при необходимости, пациентов. Также инструкции по эксплуатации должны содержать информацию о способах предотвращения ошибок применения и надлежащего снижения рисков, связанных с транспортированием, установкой (монтажем) и хранением.

5.11.3 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для воздействия опасным или потенциально опасным излучением, должны быть по возможности оснащены визуальными дисплеями и/или звуковыми предупреждениями о наличии (активности) такого излучения.

5.11.4 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снизить воздействие непредусмотренного (паразитного), случайного или рассеянного излучения на пользователей, других лиц или, при необходимости, пациентов. Если это возможно и уместно, должны быть выбраны соответствующие методы снижения воздействие излучения на пользователей, других лиц или, при необходимости, на пациентов.

5.11.5 Инструкции по эксплуатации медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, испускающих опасное или потенциально опасное излучение и требующих проведения работ по их установке (монтажу), должны содержать подробную информацию о приемке работ и проведении испытаний функциональных характеристик, а также критерии приемки и порядок технического обслуживания.

5.11.6 Если медицинские изделия и медицинские изделия ИВД предназначены для воздействия опасным или потенциально опасным излучением под управлением пользователя, они должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы количество, геометрия, распределение энергии (или качество) и другие ключевые характеристики излучения могли надлежащим образом контролироваться, настраиваться и, при необходимости, подвергаться мониторингу при эксплуатации. Такие медицинские изделия и медицинские изделия ИВД должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить воспроизводимость соответствующих переменных параметров в пределах допустимых отклонений.

5.12 Защита от рисков, связанных с медицинскими изделиями и медицинскими изделиями ИВД, предназначенными изготовителем для применения непрофессиональными пользователями

5.12.1 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для применения непрофессиональными пользователями (например, самотестирование или тестирование вблизи пациента непрофессиональными пользователями), должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы изделия соответствовали своему назначению с учетом доступных данным пользователям навыков и средств, а также с учетом обоснованно прогнозируемых изменений в соответствующих пользовательских технологиях и среде применения. Предоставляемые изготовителем информация и инструкции должны быть простыми для понимания и использования непрофессиональным пользователем при применении медицинского изделия или медицинского изделия ИВД и интерпретации результатов.

5.12.2 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для применения непрофессиональными пользователями (например, самотестирование или тестирование вблизи пациента непрофессиональными пользователями), должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы:

a) обеспечить способность предусмотренного пользователя правильно и безопасно применять медицинское изделие или медицинское изделие ИВД в соответствии с инструкциями по применению. В случае невозможности надлежащего снижения рисков, связанных с инструкциями по применению, следует предусмотреть необходимость соответствующего обучения;

b) надлежащим образом снизить риск ошибки со стороны предусмотренного пользователя при обращении с медицинским изделием или медицинским изделием ИВД и, если применимо, при интерпретации результатов.

5.12.3 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, предназначенные для применения непрофессиональными пользователями (например, самотестирование или тестирование вблизи пациента непрофессиональными пользователями), при необходимости, должны включать средства, с помощью которых непрофессиональный пользователь:

a) может убедиться в том, что при применении медицинское изделие или медицинское изделие ИВД будет функционировать, как предназначено изготовителем;

b) получит предупреждение, если медицинское изделие или медицинское изделие ИВД не функционирует, как предназначено, или не обеспечивает достоверный результат.

5.13 Медицинские изделия и медицинские изделия ИВД, содержащие материалы биологического происхождения

5.13.1 К медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД, содержащим ткани, клетки или вещества животного, растительного или бактериального происхождения (или их производные), которые являются нежизнеспособными или стали нежизнеспособными, должны применяться следующие требования:

a) при необходимости, принимая во внимание вид животных, ткани и клетки животного происхождения или их производные должны быть получены от животных, пригодных к предусмотренному применению тканей и прошедших ветеринарный контроль. В зависимости от требований конкретной юрисдикции изготовители должны сохранять информацию о географическом происхождении животных;

b) поиск, обработка, консервация, тестирование и обращение с тканями, клетками и веществами животного происхождения (или их производными) должны осуществляться так, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и, если применимо, других лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения современных валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса, за исключением случаев, когда применение таких методов может привести к недопустимой деградации материала.

5.13.2 Регулирующий орган (РО), осуществляющий нормативное правовое регулирование производства продукции с применением тканей, клеток или веществ, полученных из организма человка (или их производных) в качестве медицинских изделий или медицинских изделий ИВД, должен применять следующие требования:

a) донорство, поставка и тестирование тканей и клеток должны осуществляться в соответствии с требованиями юрисдикции, в которой действует РО;

b) обработка, консервация и любое другое обращение с данными тканями, клетками или их производными должны осуществляться так, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и, если применимо, других лиц. В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения соответствующих методов сбора материала, а также современных валидированных методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса.

5.13.3 В случае медицинских изделий и медицинских изделий ИВД, изготовленных с использованием материалов биологического происхождения, отличных от указанных в 5.13.1 и 5.13.2 (например, материалов растительного или бактериального происхождения), обработка, консервация, тестирование и обращение с данными материалами должны осуществляться так, чтобы обеспечить безопасность пациентов, пользователей и, если применимо, других лиц (в том числе при утилизации). В частности, безопасность в отношении вирусов и других инфекционных агентов должна обеспечиваться посредством применения соответствующих методов сбора материала, а также современных валидированных

методов уничтожения или инактивации в ходе производственного процесса. В отдельных юрисдикциях могут применяться другие регулирующие требования.

6 Основные принципы, применимые к медицинским изделиям, не относящимся к медицинским изделиям ИВД

Основные принципы проектирования и производства, перечисленные в данном разделе настоящего стандарта, являются дополнительными к основным принципам, перечисленным в разделе 5. Эти основные принципы применимы к медицинским изделиям, не относящимся к медицинским изделиям ИВД.

6.1 Химические, физические и биологические свойства

6.1.1 В отношении химических, физических и биологических свойств медицинского изделия особое внимание следует уделять совместимости используемых материалов и веществ с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма с учетом предусмотренного назначения изделия, а также в соответствующих случаях (например, для некоторых абсорбируемых изделий), абсорбции, распределению, метаболизму и выведению из организма.

6.1.2 Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы их можно было безопасно использовать с материалами, веществами и газами, с которыми они вступают в контакт при применении по назначению; если изделия предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они были совместимы с данными лекарственными средствами (при условии соблюдения ограничений по их применению) и чтобы функциональные характеристики как лекарственных средств, так и изделий поддерживались согласно назначению.

6.1.3 Медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы надлежащим образом снижать риски, связанные с размером и свойствами частиц, которые попадают или могут попасть в организм пациента или пользователя, за исключением случаев, когда данные частицы вступают в контакт только с неповрежденной кожей. Особое внимание следует уделять наноматериалам.

6.2 Защита от ионизирующего излучения

6.2.1 Медицинские изделия, предназначенные для визуализации и генерирующие ионизирующее излучение, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить качество выходных данных и/или изображения, соответствующее предусмотренной медицинской цели, при минимальном облучении пациента, пользователя и других лиц.

6.2.2 Медицинские изделия, генерирующие ионизирующее излучение, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать точное определение (или мониторинг), отображение, предоставление информации и регистрацию дозы, полученной в результате применения изделия.

6.3 Особые требования к имплантируемым медицинским изделиям

6.3.1 Имплантируемые медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключить или надлежащим образом снизить риски, связанные с возможными медицинскими процедурами, например с использованием дефибрилляторов или высокочастотного хирургического оборудования.

6.3.2 Активные программируемые имплантируемые медицинские изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечить однозначную идентификацию изделия без необходимости хирургического вмешательства.

6.4 Защита от рисков, возникающих для пациента или пользователя от подаваемой энергии или веществ

6.4.1 Медицинские изделия, предназначенные для подачи пользователю энергии или веществ, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для обеспечения безопасности пациента, пользователя и других лиц.

6.4.2 Медицинские изделия должны быть оснащены средствами предотвращения и/или индикации любых несоответствий в подаваемом количестве энергии или доставляемом количестве веществ, которое может представлять опасность. Изделия должны быть оснащены подходящими средствами для надлежащего снижения риска случайной подачи опасного уровня энергии или веществ от источника.

6.5 Медицинские изделия, содержащие вещество, рассматриваемое как лекарственное средство

Если медицинское изделие содержит в качестве неотъемлемой части вещество, которое при отдельном применении может рассматриваться как лекарственное средство (как это определено в соответствующем законодательстве) и которое способно оказывать вспомогательное воздействие на организм человека наряду с воздействием медицинского изделия, то необходимо верифицировать как безопасность и функциональные характеристики медицинского изделия в целом, так и подлинность, безопасность, качество и действенность данного вещества.

7 Основные принципы, применимые к медицинским изделиям ИВД

Основные принципы проектирования и производства, перечисленные в данном разделе настоящего стандарта, являются дополнительными к основным принципам, перечисленным в разделе 5. Эти основные принципы применимы только к медицинским изделиям ИВД.

7.1 Химические, физические и биологические свойства

В отношении химических, физических и биологических свойств медицинских изделий ИВД особое внимание следует уделять возможному ухудшению аналитических характеристик из-за физической и/или химической несовместимости используемых материалов и проб, аналита или маркера, подлежащих обнаружению и измерению (например, биологические ткани, клетки, биологические жидкости и микроорганизмы), принимая во внимание предусмотренное применение изделия.

7.2 Функциональные параметры/характеристики

7.2.1 Медицинские изделия ИВД должны обеспечивать заявленные изготовителем аналитические и клинические функциональные параметры/характеристики, применимые к предусмотренному применению/назначению, с учетом предусмотренной популяции пациентов, предусмотренного пользователя и предусмотренных условий применения. Данные функциональные параметры/характеристики должны быть установлены с использованием подходящих, валидированных и современных методов. Например:

a) Аналитические функциональные параметры/характеристики могут включать, но не ограничиваются:

a. Прослеживаемость калибраторов и контролей;
b. Точность измерений (достоверность и прецизионность);
c. Аналитическая чувствительность/предел обнаружения;
d. Аналитическая специфичность;
e. Интервал измерения/диапазон;
f. Стабильность пробы (образца).

b) Клинические функциональные параметры/характеристики, например диагностическая/клиническая чувствительность, диагностическая/клиническая специфичность, положительная прогностическая ценность, отрицательная прогностическая ценность, коэффициенты правдоподобия и ожидаемые значения в нормальных и пораженных популяциях.

c) Валидированные процедуры контроля, обеспечивающие уверенность пользователя в том, что медицинское изделие ИВД функционирует, как предусмотрено, и, следовательно, результаты соответствуют предусмотренному назначению.

7.2.2 Если функциональные параметры/характеристики медицинского изделия ИВД зависят от использования калибраторов или контрольных материалов, необходимо обеспечить прослеживаемость значений, присвоенных таким калибраторам или контрольным материалам, с помощью доступных эталонных процедур измерения или доступных эталонных материалов более высокого порядка.

7.2.3 По возможности получаемые числовые значения должны быть выражены в общепринятых стандартизированных единицах измерения, понятных пользователям медицинского изделия ИВД.

7.2.4 Функциональные параметры/характеристики медицинского изделия ИВД должны оцениваться в соответствии с заявленным предусмотренным применением/назначением, которое может включать следующее:

a) предусмотренный пользователь, например непрофессиональный пользователь, специалист лаборатории;

b) предусмотренная среда применения, например дом пациента, отделения неотложной помощи, машины скорой помощи, медицинские центры, лаборатории;

c) соответствующие популяции (группы населения), например дети, взрослые, беременные женщины, лица с признаками и симптомами определенного заболевания, пациенты, проходящие диспансеризацию, доноры крови и т. д. При необходимости оцениваемые популяции населения должны представлять этнические, гендерные и генетические различия, чтобы быть репрезентативными для групп населения, где изделие предназначено для продажи. В отношении инфекционных заболеваний рекомендуется, чтобы выбранные популяции имели одинаковый уровень распространенности.

Приложение А
(справочное)

Использование стандартов для соблюдения основных принципов

Общепризнанные стандарты, содержащие подробные требования, могут использоваться для демонстрации соответствия основным принципам обеспечения безопасности и функциональных характеристик. Такие стандарты обеспечивают более высокий уровень детализации и конкретности, чем это может быть выражено в основных принципах. Основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик, а также связанные с ними стандарты могут быть полезны при выполнении предмаркетинговых и постмаркетинговых требований на протяжении всего жизненного цикла медицинских изделий и медицинских изделий ИВД. Важно отметить, что применение конкретных стандартов зависит от требований регулирующих органов. Использование согласованных с регулирующим органом стандартов является добровольным, и изготовители могут применять альтернативные способы демонстрации соответствия основным принципам. Кроме того, некоторые регулирующие органы могут предъявлять дополнительные требования, выходящие за рамки данных основных принципов обеспечения безопасности и функциональных характеристик.

A. Общий подход к использованию стандартов

Основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик — это общие критерии высокого уровня, соблюдение которых играет важную роль в определении того, является ли медицинское изделие или медицинское изделие ИВД безопасным и результативным. Регулирующие требования предполагают, что медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть безопасными и результативными в течение всего своего жизненного цикла, и поэтому соответствие основным принципам обеспечения безопасности и функциональных характеристик должно достигаться на протяжении всего жизненного цикла. Обычно это означает, что медицинское изделие и медицинское изделие ИВД должны быть:

a) спроектированы так, чтобы быть безопасными и результативными, в соответствии с основными принципами обеспечения безопасности и функциональных характеристик;

b) изготовлены с сохранением проектных характеристик;

c) применяться таким образом, чтобы сохранить проектные характеристики.

Изготовителю следует результативно отслеживать и анализировать информацию о медицинских изделиях и медицинских изделиях ИВД, полученную на этапе постпроизводства. Данную информацию следует оценивать на предмет ее значимости с точки зрения должных уровней безопасности и функциональных характеристик. В некоторых случаях может потребоваться перепроектирование в целях приведения медицинского изделия или медицинского изделия ИВД в соответствие с основными принципами.

Важно отметить, что невозможно обеспечить допустимый уровень обеспечения безопасности и функциональных характеристик в течение всего жизненного цикла, просто соблюдая один или несколько стандартов одновременно. Как правило, содержащиеся в едином стандарте требования не удовлетворяют всем конкретным частям взаимосвязанного основного принципа. Требуется процесс постоянного соответствия требованиям, и ожидается, что это будет достигнуто за счет применения изготовителем надежной системы менеджмента качества и процесса менеджмента риска.

B. Использование стандартов регулирующими органами

В некоторых странах регулирующие органы признают добровольное применение изготовителями общепризнанных стандартов в качестве одного из средств демонстрации соответствия определенным основным принципам обеспечения безопасности и функциональных характеристик. Кроме того, использование согласованных стандартов может способствовать гармонизации между различными регулирующими органами в области регулирования медицинских изделий и медицинских изделий ИВД.

Общепризнанные стандарты, подходящие для демонстрации соответствия основным принципам, должны основываться:

a) на тесной взаимосвязи области применения стандарта с одним или несколькими основными принципами;

b) результативности, ясности и полноте содержащихся в стандарте технических требований, в отношении конкретного основного принципа;

c) наличии методов испытаний для оценки соответствия каждому из технических требований стандарта;

d) определении четкого критерия приемки для оценки соответствия каждому техническому требованию.

По возможности данные стандарты должны отражать сложившиеся практики глобального рынка и способствовать формированию согласованных ожиданий регулирующих органов. В отсутствие международных общепризнанных стандартов регулирующие органы могут использовать региональные, национальные или отраслевые стандарты. Как правило, регулирующие органы устанавливают и поддерживают в рабочем состоянии перечень

общепризнанных стандартов, которые они считают подходящими для демонстрации соответствия основным принципам.

C. Оценка соответствия медицинского изделия и медицинского изделия ИВД

Оценка соответствия, которая может проводиться регулирующим органом или другой стороной, представляет собой демонстрацию того, что медицинское изделие или медицинское изделие ИВД соответствует основным принципам, что обеспечивает их безопасность и функционирование по назначению. Оценка соответствия может включать в себя различные виды деятельности, включая изучение записей и процедур, создаваемых изготовителем в соответствии с установленными регулирующим органом требованиями. При оценке соответствия медицинского изделия основным принципам могут использоваться стандарты или части нескольких стандартов, которые могут быть объединены таким образом, чтобы они подходили для конкретного изделия. В некоторых случаях для целей оценки соответствия должно быть допустимым использование отдельных частей стандартов и/или совокупности стандартов.

Если совокупность стандартов не охватывает все необходимые основные принципы обеспечения безопасности и функциональных характеристик конкретного медицинского изделия или медицинского изделия ИВД, следует использовать другие средства демонстрации соответствия основным принципам. Кроме того, регулирующий орган может предъявлять дополнительные требования, выходящие за рамки требований стандарта. В некоторых случаях, даже при наличии применимого общепризнанного стандарта, могут использоваться другие объективные свидетельства, подходящие для регулирующего органа.

D. Менеджмент риска в рамках согласованных стандартов

Менеджмент риска все чаще становится ключевым принципом в стандартах. Например, многие общепризнанные стандарты на медицинские изделия включают принципы менеджмента риска при применении этих стандартов в течение всего жизненного цикла медицинского изделия и медицинского изделия ИВД. Использование принципов менеджмента риска позволяет этим общепризнанным стандартам оставаться актуальными и полезными по мере развития технологий. Применение принципов менеджмента риска в рамках общепризнанных стандартов требует от изготовителя медицинского изделия и медицинского изделия ИВД учитывать последствия проектных и производственных решений, принимаемых в течение жизненного цикла медицинского изделия. Документирование деятельности по менеджменту риска может служить обоснованием того, что решения производителей по проектированию и изготовлению соответствуют требованиям регулирующего органа к выпуску в обращение медицинского изделия и медицинского изделия ИВД.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного национального, межгосударственного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование ссылочного международного стандарта
ГОСТ ISO 13485—2017	IDT	ISO 13485:2016 «Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования»
ГОСТ ISO 14971—2021	IDT	ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
ГОСТ Р ИСО 14155—2022	IDT	ISO 14155:2020 «Клинические исследования медицинских изделий, проводимые с участием человека в качестве субъекта. Надлежащая клиническая практика»
ГОСТ Р МЭК 62366-1—2023	IDT	IEC 62366-1:2020 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Приложение ДБ
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем международного документа

Таблица ДБ.1

Структура настоящего стандарта	Структура документа IMDRF/GRRP WG/N47 FINAL:2018
1 Область применения	1.0 Область применения
2 Нормативные ссылки	2.0 Ссылки
3 Термины и определения	3.0 Термины и определения
4 Безопасность и функциональные характериститки. Общие основные принципы	4.0 Безопасность и функциональные характериститки. Общие основные принципы
5 Общие принципы, применимые ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД	5.0 Общие принципы, применимые ко всем медицинским изделиям и медицинским изделиям ИВД
6 Общие принципы, применимые к медицинским изделиям, не относящимся к медицинским изделиям ИВД	6.0 Общие принципы, применимые к медицинским изделиям, не относящимся к медицинским изделиям ИВД
7 Общие принципы, применимые к медицинским изделиям ИВД	7.0 Общие принципы, применимые к медицинским изделиям ИВД
Приложение А Использование стандартов для соблюдения основных принципов	Приложение А Использование стандартов для соблюдения основных принципов
Приложение ДА Сведения о соответствии ссылочных национальных и межгосударственных стандартов международным стандартам, использованным в качестве ссылочных в примененном международном документе	Приложение В Руководство по основным принципам
Приложение ДБ Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой примененного в нем документа	
Библиография	

Библиография

[1] GHTF/SG1/N77:2012 *Принципы классификации медицинских изделий (Principles of Medical Devices Classification)*

[2] GHTF/SG5/N6:2012 *Клинические данные для медицинских изделий ИВД. Ключевые определения и концепции (Clinical Evidence for IVD Medical Devices — Key Definitions and Concepts)*

[3] IMDRF/GRRP WG/N040:2017 *Требования к компетентности, обучению и поведению для специалистов по проверке нормативных актов (Competence, Training, and Conduct Requirements for Regulatory Reviewers)*

[4] GHTF/SG5/N1R8:2007 *Принципы оценки соответствия медицинских изделий (Clinical Evidence — Key Definitions and Concepts)*

[5] ISO/IEC Guide 51:2014 *Аспекты безопасности. Руководящие указания по включению их в стандарты (Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards)*

[6] GHTF/SG1/N70:2011 *Этикетка и инструкции по применению для медицинских изделий (Label and Instructions for Use for Medical Devices)*

[7] GHTF/SG1/N071:2012 *Определение терминов «медицинское изделие» и «медицинское изделие для диагностики in vitro (ИВД)» [Definition of the Terms 'Medical Device' and 'In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device']*

[8] GHTF/SG1/N045:2008 *Принципы классификации медицинских изделий для диагностики in vitro (ИВД) [Principles of In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Devices Classification]*

[9] ISO 20417:2021 *Медицинские изделия. Информация, предоставляемая производителем (Medical devices — Information to be supplied by the manufacturer)*

[10] GHTF/SG1/N055:2009 *Определения терминов «производитель», «уполномоченный представитель», «дистрибьютор» и «импортер» (Definitions of the Terms Manufacturer, Authorised Representative, Distributor and Importer)*

[11] IEC 62366-1:2020 *(Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (Medical Devices — Part 1: Application of Usability Engineering to Medical Devices)*

[12] ISO 21067-1:2016 *Упаковка. Словарь. Часть 1. Общие термины (Packaging — Vocabulary — Part 1: General terms)*

[13] ISO/IEC Guide 2:2004 *Стандартизация и связанная с ней деятельность. Общий словарь (Standardization and related activities — General vocabulary)*

[14] ISO 18113-1:2022 *Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования [In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions and general requirements]*

[15] ISO/IEC Guide 63:2019 *Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия (Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices)*

[16] ISO 13485:2016 *Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)*

[17] IMDRF/GRP WG/N52 *Принципы маркировки медицинских изделий и медицинских изделий ИВД (Principles of Labeling for Medical Devices and IVD Medical Devices)*

УДК 006.88:006.354 ОКС 11.040.01

Ключевые слова: изделия медицинские, общие требования, общие принципы, безопасность, функциональные характеристики, медицинские изделия ИВД

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 21.05.2025. Подписано в печать 04.06.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 3,72. Уч.-изд. л. 2,98.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

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