ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 18113-3— 2015

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 3

Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

(ISO 18113-3:2009, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И.М. Сеченова» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 26 октября 2015 г. № 1631-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 18113-3:2009 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения» (ISO 18113-3:2009 «*In vitro* diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 3: *In vitro* diagnostic instruments for professional use», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных и европейского регионального стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет (*gost.e-ecolog.ru

© Стандартинформ, 2016

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 2
4 Основные требования . . . 2
5 Этикетки и маркировка . . . 2
5.1 Общие положения . . . 2
5.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro* . . . 2
6 Элементы инструкций по применению . . . 2
7 Содержание инструкций по применению . . . 3
7.1 Изготовитель . . . 3
7.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro* . . . 3
7.3 Предназначенное применение . . . 3
7.4 Хранение и обращение . . . 3
7.5 Предупреждения и предостережения . . . 3
7.6 Установка инструмента . . . 3
7.7 Теория операций . . . 4
7.8 Функции . . . 4
7.9 Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro* . . . 4
7.10 Ограничения применения . . . 5
7.11 Подготовка перед операциями . . . 5
7.12 Операционная методика . . . 5
7.13 Методика контроля . . . 5
7.14 Расчет результатов исследования . . . 5
7.15 Специальные функции . . . 5
7.16 Образцы для экстренных исследований . . . 5
7.17 Процедуры выключения . . . 6
7.18 Процедуры утилизации . . . 6
7.19 Обслуживание . . . 6
7.20 Поиск неисправностей . . . 6
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных и европейского регионального стандартов ссылочным национальным и межгосударственным стандартам . . . 7
Библиография . . . 8

Введение

Изготовители реагентов для диагностики *in vitro* предоставляют пользователям информацию, необходимую для безопасного применения и достижения ожидаемых рабочих характеристик. Тип и уровень деталей (детализации) варьируют в зависимости от предполагаемого применения и принятой в стране регламентации.

Рабочая группа по глобальной гармонизации стремится ограничить не являющиеся необходимыми различия между регулирующими юридическими документами, чтобы сократить время, требуемое для достижения соответствия регулирующим инструкциям, и облегчить скорейшее предоставление пациентам новых технологий и средств лечения [5]. Настоящий стандарт представляет собой основу для гармонизации требований к маркировке инструментов для диагностики *in vitro*.

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

Настоящий стандарт основан на ЕН 591 «Инструкции по применению, инструментов для диагностики *in vitro* для профессионального применения» [3]. Текст был изменен, чтобы согласовать с частью 2 Директив ИСО/МЭК [2], но требования, включая содержащиеся в ИСО 18113-1, в основном эквивалентны с оригинальным гармонизированным европейским стандартом. Настоящий стандарт предназначен для поддержки основных требований по маркировке во всех странах-партнерах Рабочей группы по глобальной гармонизации, а также в других странах, имеющих или планирующих разработать регламентацию для медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

Для инструментов для диагностики *in vitro*, предназначенных для применения в системе совместно с реагентами, предоставляемыми тем же изготовителем, настоящий стандарт может быть применен совместно с ИСО 18113-1 и ИСО 18113-2 [1].

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка)

Часть 3

Инструменты для диагностики *in vitro* для профессионального применения

In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling).
Part 3. *In vitro* diagnostic instruments for professional use

Дата введения — 2016—11—01

1 Область применения

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

Настоящий стандарт может также быть применен в отношении принадлежностей.

Настоящий стандарт не применяется в отношении:

a) инструкций по обслуживанию и ремонту инструментов;

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

c) инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

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

ИСО 15223-1 Медицинские изделия. Символы для применения с метками медицинских изделий, этикетками и предоставляемой информацией. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1, Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied — Part 1: General requirements)

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

МЭК 61010-1:2001 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 1. Общие требования (IEC 61010-1:2001, Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use — Part 1: General requirements)

МЭК 61010-2-101:2002 Требования к безопасности электрооборудования для проведения измерений, управления и лабораторного использования. Часть 2-101. Частные требования к медицинской аппаратуре для диагностики *in vitro* (IVD) (IEC 61010-2-101:2002, Safety requirements for electrical

Издание официальное

equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-101: Particular requirements for *in vitro* diagnostic (IVD) medical equipment)

МЭК 61326-2-6 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости. Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики *in vitro* (IEC 61326-2-6, Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 2-6: Particular requirements — *In vitro* diagnostic (IVD) medical equipment)

МЭК 62366 Медицинские изделия. Применение проектирования полезности к медицинским изделиям (IEC 62366, Medical devices — Application of usability engineering to medical devices)

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

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 18113-1.

4 Основные требования

Применяют требования, изложенные в ИСО 18113-1.

5 Этикетки и маркировка

5.1 Общие положения

Применяют требования МЭК 61010-1, МЭК 61010-2-101 и МЭК 61326-1, относящиеся к этикеткам и маркировке.

В отношении использования символов применяют ИСО 15223 и ЕН 980.

5.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro*

5.2.1 Наименование инструмента для диагностики *in vitro*

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

В том случае, если наименование инструмента не позволяет его однозначно идентифицировать для диагностики *in vitro*, должны быть приведены дополнительные способы идентификации.

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

5.2.2 Серийный номер

Все инструменты, охваченные документами МЭК 61010, требуют наличия серийного номера.

В том случае, если серийный номер не присвоен аппарату, оборудованию или принадлежности, предназначенным для применения совместно с инструментом для диагностики *in vitro*, вместо него может быть использован код партии.

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

5.2.3 Применение в диагностике *in vitro*

Применение в диагностике *in vitro* должно быть указано в том случае, если этого требуют правила.

Пример — Слова «для диагностики in vitro» или графический символ «медицинское изделие для диагностики in vitro».

6 Элементы инструкций по применению

Инструкции по применению инструментов для профессионального применения, когда это соответствует, должны включать следующую информацию:

a) таблица содержания;
b) очерк оперативных элементов;
c) диаграммы и блок-схемы конфигурации инструмента;
d) сборка и наладка в виде текста и иллюстраций;
e) графически выраженные предупреждения;
f) примеры применения инструмента;
g) диаграммы этапов процедуры;

h) перечень принадлежностей;
i) ссылки на соответствующую научную литературу;
j) индекс;
k) версии контроля идентификации и первые данные о применимости.

Информация, предоставляемая с инструментом для диагностики *in vitro*, должна, как минимум, охватывать вопросы безопасности, установки и требований к окружающей среде.

7 Содержание инструкций по применению

7.1 Изготовитель

Должны быть приведены наименование и адрес изготовителя.

Примечание — В Европейском Союзе также требуется привести наименование авторизованного представителя изготовителя, если юридически изготовитель не размещается в Европейском Союзе [4].

7.2 Идентификация инструмента для диагностики *in vitro*

7.2.1 Наименование инструмента для диагностики *in vitro*

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

В том случае, если наименование не идентифицирует однозначно инструмент для диагностики *in vitro*, должны также быть приведены дополнительные средства идентификации.

Пример — Номер в каталоге, номер товара.

7.2.2 Идентификация модуля и программного обеспечения

Отдельные модули инструмента и/или программное обеспечение должны быть идентифицированы наименованием и, если это применимо, версией.

7.3 Предназначенное применение

Должно быть описано предполагаемое применение инструмента для диагностики *in vitro*.

Пример — Измерение аналитов в биологических образцах, использование реагентов и калибраторов, предназначенных для применения с данным инструментом.

Достоинства и ограничения медицинского изделия для диагностики *in vitro* в отношении предполагаемого использования должны быть описаны. Может быть описано медицинское применение, если это приемлемо.

7.4 Хранение и обращение

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

7.5 Предупреждения и предостережения

Должна быть приведена информация относительно следующих аспектов:

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

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

b) известные интерференции, которые представляют значительный риск;

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

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

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

7.6 Установка инструмента

7.6.1 Общие положения

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

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

Должна быть предоставлена информация относительно доступных принадлежностей, в том числе относительно правильной связи с инструментом.

Пример 1 — Интерфейс компьютера, модули, программное обеспечение, стыковка аппаратных средств.

Должна быть предоставлена информация относительно ограничения гарантий или информация о том, где такие сведения могут быть получены.

Пример 2 — Действия пользователя, которые делают гарантии изготовителя недействительными.

7.6.2 Действия при поставке

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

a) распаковывание;

b) проверка комплектности поставки;

c) проверка повреждений при транспортировании.

7.6.3 Подготовка места перед установкой

Должна быть предоставлена информация относительно следующих условий:

a) физические характеристики окружающей среды, необходимые для нормального функционирования.

Пример — Пределы влажности, температуры, вибрации, магнитных полей, внешних электрических влияний, электростатического напряжения, давления, ускорения, термальные источники возгорания, шума в окружающей среде, расстояния от кондиционеров и труб отопления;

b) требования пространства и пределы зазоров;

c) технические предпосылки.

Пример — Силовая емкость, соответствующие удобства, вольтаж, давление воды;

d) размеры, масса;

e) основные приготовления, выполняемые изготовителем;

f) размеры потребления.

Пример — Напряжение электрического тока, вода;

g) предел шума, издаваемого инструментом;

h) электромагнитная совместимость, эмиссия и невосприимчивость.

7.6.4 Переход к операциям

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

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

Пример — Связь с устройствами, связь с необходимыми компонентами;

b) функциональные проверки правильности установки.

7.7 Теория операций

Должны быть приведены основные принципы технологии, используемой при операциях на приборе.

7.8 Функции

Для каждой специальной функции инструмента для диагностики *in vitro* должна быть приведена следующая информация:

a) описание подсистем и их назначения;

b) характеристики функционирования для основных подсистем.

Пример — Пипетка для пробы дозирует объем с относительной погрешностью ±2 % от 5 до 20 мкл, пипетка для реагента — в пределах CV 2 % от 50 до 200 мкл.

7.9 Функциональные характеристики инструмента для диагностики *in vitro*

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

Пример — Пропускная способность, перенос, перекрестное загрязнение, объем пробы, объем реагента, время измерения, температура измерения, линейность абсорбции фотометра, длина волны.

7.10 Ограничения применения

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

Пример — Вязкость пробы, совместимость принадлежностей, стыковка с компьютером.

Должна быть предоставлена, при необходимости, следующая информация.

7.11 Подготовка перед операциями

Перед операциями должны быть соблюдены следующие условия:

a) специальное обучение пользователя;

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

Пример — Растворители, разбавители, буферные растворы, сосуды и т. п., необходимые для нормальной работы;

c) информация для заказа реагентов и расходных материалов;

d) типы контейнеров для проб;

e) типы приемлемых образцов.

Пример — Кровь, сыворотка, плазма, моча, спинномозговая жидкость;

f) проверка инструмента для правильной и безопасной работы, включая калибровку;

g) наладка компьютера, если требуется.

7.12 Операционная методика

Должно быть приведено подробное описание методики выполнения диагностического исследования *in vitro*. Методика должна включать в себя все этапы, начиная от старта до чтения результата.

Примечание — Для пользователя может быть полезной сокращенная оперативная инструкция, например карточка, прикрепленная к инструменту.

7.13 Методика контроля

Должна быть приведена информация о функциональных характеристиках инструмента для диагностики *in vitro* и о проверке соблюдения этих характеристик при работе инструмента.

Примечание — Пользователи ответственны за определение соответствующих процедур контроля качества для их лаборатории и за ее соответствие принятым правилам контроля качества.

Пример — Идентификация приемлемых контрольных материалов, частота исследования контрольных материалов.

7.14 Расчет результатов исследования

Математический подход, использованный для расчета результатов исследования, должен быть предоставлен.

Примечание — В том случае, если пользователь должен производить расчет результата, пример расчета может помочь пользователю в понимании подхода.

Пример — Расчеты параметров, необходимые для интерпретации кинетического исследования.

7.15 Специальные функции

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

a) проверка специальных функций и заданных функциональных характеристик;

b) автоматические проверки системы;

c) идентификация образца;

d) выдача данных, их регистрация, хранение, безопасность и передача;

e) специальные приемы, отличающиеся от обычного способа работы;

f) программа интерфейса.

7.16 Образцы для экстренных исследований

Должны быть указаны процедуры ввода экстренных образцов в обычную обработку в случае необходимости.

7.17 Процедуры выключения

Должна быть предоставлена информация относительно следующих действий:

a) перевод инструмента в режим ожидания;

b) выключение инструмента;

c) временный вывод инструмента из работы.

7.18 Процедуры утилизации

В случае необходимости должна быть предоставлена информация об утилизации израсходованных материалов и инструментов по их выходе из строя.

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

Изготовители должны предупредить пользователей о необходимости свериться у местных ответственных организаций относительно специальных требований по утилизации отходов.

7.19 Обслуживание

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

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

b) инструкция по очистке, которую должен выполнять пользователь (совместимые материалы, методика, частота);

c) руководство по стерилизации, деконтаминации или дезинфекции, которые должен выполнять пользователь, необходимые для обеспечения безопасной работы оператора и перед физическим вмешательством поставщика или обслуживающего персонала;

d) перечень компонентов, включая рабочие материалы и предметы;

e) информация о способах контакта с сервисными службами;

f) рекомендуемые запасные части, расходные материалы, которые должен заменять пользователь.

7.20 Поиск неисправностей

Должна быть предоставлена информация относительно следующих аспектов:

a) интерпретация данных о неправильном функционировании;

b) определение причин обычных неисправностей;

c) неисправности, которые могут быть исправлены пользователем;

d) неисправности, требующие вызова сервисного персонала;

e) меры, которые должны быть предприняты в случае изменения функциональных характеристик инструмента для диагностики *in vitro*.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных и европейского регионального стандартов ссылочным национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

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

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

Примечание — В настоящей таблице использованы следующие условные обозначения степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты;
- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

[1] ISO 18113-2, Clinical laboratory testing and *in vitro* diagnostic test systems — In vitro diagnostic medical devices — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 2: *In vitro* diagnostic reagents for professional use

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

[3] EN 591:2001, Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for professional use

[4] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, December 7, 1998

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

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10

Ключевые слова: изделия медицинские, диагностика *in vitro*, реагенты, маркировка

Редактор *М.Ю. Сухинина*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *Е.Д. Дульнева*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 09.02.2016. Подписано в печать 16.02.2016. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,10. Тираж 31 экз. Зак. 490.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru