ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 51088— 2013

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды

Требования к изделиям и поддерживающей документации

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агенства.

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 8 ноября 2013г. № 1483-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51088–97

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 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.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации

In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test - systems, control materials, culture media. Requirements to devices. and to supporting documentation

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия для диагностики ин витро природного или искусственного происхождения, предназначенные для применения в медицинской практике и используемые в клинико-диагностических лабораториях, выполняющих бактериологические, биохимические, иммунологические, медико-биологические, медико-генетические и другие диагностические ин витро исследования, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготовляемые отдельно.

Для контрольных материалов, входящих в состав изделия или выпускаемых отдельно с учетом их специфики, необходимо дополнительно учитывать требования ГОСТ Р 53133.3.

На основе настоящего стандарта допускается, разрабатывать техническую и эксплуатационную документацию на изделия для санитарно-эпидемиологических исследований.

Настоящий стандарт не распространяется на стандартные образцы и калибраторы, требующие установления типа стандартного образца, используемые при валидации методов и внешней оценки качества лабораторных исследований.

Настоящий стандарт не распространяется на сыворотки диагностические и антитоксические лечебные (для ин виво).

Настоящий стандарт не распространяется на оборудование для диагностики ин витро (приборы, аппараты, анализаторы, аналитические комплексы, средства измерения и программное обеспечение указанного оборудования).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.4 – 2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения

ГОСТ Р 15.013 – 94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51609 – 2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52905 – 2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53133.3 – 2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 54147 – 2010 Стратегический и инновационный менеджмент. Термины и определения

ГОСТ Р ЕН 12322 – 2010 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

ГОСТ Р ИСО 15223-1 – 2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 2.114 - 95 Единая система конструкторской документации Технические условия

ГОСТ 2.601 – 2006 Единая система конструкторской документации Эксплуатационные документы

Издание официальное

ГОСТ 12.1.005 – 88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ ISO 14971 – 2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

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

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **аналит**: Компонент пробы, указанный в наименовании исследуемого свойства или измеряемой величины.

Примечания

1 В клинической лабораторной диагностике аналиты могут иметь различный характер:

а) физических свойств;

б) химических элементов, ионов, неорганических молекул;

в) органических структур малой молекулярной массы;

г) макромолекул с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами;

д) клеток, их структурных элементов или клеточных систем,

е) микроорганизмов (бактерий, вирусов, а также грибов и паразитарных организмов размерами до 1 мм), их структуры и свойств.

2 Адаптировано [ГОСТ Р 52361, статья 17].

3.2 **аналог**: Продукция отечественного или зарубежного производства, подобная сравниваемому изделию, обладающая сходством функционального назначения и условий применения.

3.3 **внешняя упаковка**: Любой материал, примененный для упаковки поверх внутренней упаковки или упаковок медицинского изделия, который может состоять из единственного компонента, из нескольких или совокупности идентичных или различных компонентов.

Примечание – Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.49 [1].

3.4 **внутренняя упаковка**: Упаковка, которая защищает компонент медицинского изделия от загрязнения и других воздействий окружающей среды.

3.5

Пример – Герметично закрытая ампула или пузырек, мешочек из фольги, закрытый пакет из пластика

Примечания:

1 Не включает в себя упаковочную прокладку.

2 Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.24 [1].

3.6 **диагностика ин витро**: Определение наличия и (или) количественного содержания клинически (диагностически) значимых аналитов эндогенной и (или) экзогенной природы, в том числе выделение и идентификация микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов, паразитарных организмов), их токсинов и других продуктов жизнедеятельности в образцах биологических материалов (биологических жидкостей, экскретов, тканей), взятых или выделенных из организма человека.

3.7 **изготовитель**: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию, незави-

симо от того, выполняет ли эти операции вышеупомянутое лицо или третья сторона от его имени.

Примечания:

1 К определению изготовителя могут быть применены национальные или региональные правила.

2 Изготовителями также являются те лица, которые выполняют по контракту функции стерилизации, установки, перемаркировки, переделки, переупаковки или разработки спецификаций, и первоначальные дистрибьюторы иностранных предприятий, выполняющие данные функции.

3 Адаптировано ГОСТ ISO 14971, статья 2.8.

3.8 **измерение**: Процесс (совокупность операций) экспериментального получения одного или более значений величины.

Примечания:

1 Этапы проведения измерения от получения пробы, преобразования аналита в форму удобную для измерения, получения величин в средстве измерения и обработки полученных результатов являются частями процесса измерения. В результате процесса измерения могут быть получены количественные или качественные данные, представляющие информацию, значимую для диагностики.

2 Качественные данные – результат, полученный дихотомическим делением по определенному признаку.

Пример — Данные иммуноферментного анализа (ИФА) на наличие инфицированности пациента определяется по признаку оптической плотности (ОП) пробы больше или меньше ОП критического в данной системе.

3 К измерению не относятся визуальное исследование свойств, например цвета.

4 Федеральные органы исполнительной власти, осуществляющие нормативно-правовое регулирование в областях деятельности (здравоохранения), определяют измерения, относящиеся к сфере государственного регулирования обеспечения единства измерений, и устанавливают к ним обязательные метрологические требования, в том числе показатели точности измерений [2].

3.9 **код партии (серии), номер лота**: Ясно различимый ряд цифр или букв, который специфически идентифицирует партию и позволяет проследить историю ее производства, упаковки, маркировки и распределения.

3.10 **компонент**: Часть завершенного, упакованного и маркированного медицинского изделия.

Примечания:

1 Компоненты могут включать в себя реактивы (антитела, ферменты, буферные и питательные растворы, разбавители), калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы.

2 Адаптировано из [3].

3.11 **косвенный риск**: Риск, возникающий вследствие принятия ошибочного медицинского решения, в результате применения изделия низкого качества, порчи в процессе хранения или недостоверной информации о его свойствах в инструкции изготовителя, сопровождающей изделие.

3.12 **медицинское изделие для диагностики ин витро**: Любое медицинское изделие, предназначенное изготовителем для исследования без контакта с пациентом образцов биологического материала человека при отдельном применении или в комбинации с другими медицинскими изделиями исключительно с целью получения данных относительно физиологического или патологического состояния, и (или) относительно проблем внутриутробного развития плода, и (или) для мониторинга терапевтических мероприятий, и (или) для определения совместимости тканей.

Примечания:

1 Данное определение адаптировано Рабочей группой по глобальной гармонизации [4].

2 Может быть использовано отдельно или в комбинации с принадлежностями или другими медицинскими изделиями.

3 Медицинские изделия для диагностики ин витро могут включать емкости для сбора и хранения образцов, программное обеспечение и связанные с ним инструменты, приборы или другие предметы, используемые для целей диагностики или в помощь диагностике, но не рассматриваемые в данном стандарте.

3.13 **набор реагентов (реактивов)**: Комплект специально подобранных реагентов (реактивов), составных частей и инструкций по проведению анализа, предназначенный для определения ин витро одного конкретного вещества, возбудителя (или активности фермента), нескольких конкретных веществ, возбудителей (или суммарной активности ферментов), а также для детекции участка гено-

ма. Совокупность компонентов, которые упакованы вместе и предназначены для выполнения специфического исследования диагностики ин витро.

Примечания:

1 Компоненты набора реагентов могут включать в себя реактивы, антитела, ферменты, буферные растворы, разбавители, калибраторы, контрольные материалы и другие предметы и материалы.

2 Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.32 [1].

3.14 **нормативный документ**: Документ, устанавливающий правила, общие принципы или характеристики, касающиеся различных видов деятельности или их результатов

Примечания:

1 Термин «нормативный документ» является родовым термином, охватывающим такие понятия, как стандарты, документы технических условий, своды правил и регламенты.

2 Стандарт — документ, разработанный на основе консенсуса и утвержденный признанным органом, в котором устанавливаются для всеобщего и многократного использования правила, общие принципы или характеристики (ГОСТ, ГОСТ Р, ГОСТ Р ИСО, ГОСТ Р ЕН и т.д.).

3 Документ технических условий может обозначать определенный вид стандарта, что обычно соответствует терминам «стандарт технических условий» или «стандарт технических требований».

4 Свод правил документ, рекомендующий технические правила или процедуры проектирования, изготовления, монтажа, технического обслуживания или эксплуатации оборудования, конструкций или изделий.

5 Регламент - документ, содержащий обязательные правовые нормы и принятый органом власти.

6 Адаптировано из ИСО Руководство 2. Стандартизация и смежные виды деятельности. Общий словарь. Восьмое издание, 2004.

3.15 **партия (серия)**: Определенное число изделий, которые имеют одинаковые свойства и были произведены в одном процессе или единой серии процессов.

Примечания:

1 Может быть исходным материалом, промежуточным или конечным продуктом.

2 Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.5 [1].

3.16 **потенциальный риск применения**: Потенциальный риск причинения вреда при применении по назначению сохранившего эксплуатационные свойства медицинского изделия для диагностики ин витро, который нельзя снизить мерами по ограничению рисков.

3.17 **предполагаемое применение**: Объективное намерение изготовителя изделия в отношении применения продукта, процесса или услуги, отраженное в спецификациях (в технической документации), инструкциях и информации, предоставленной изготовителем изделия.

3.18 **принадлежности медицинских изделий**: Изделия, которые самостоятельно не являются медицинскими, но предназначены изготовителем в соответствии с функциональными характеристиками для применения совместно с медицинским изделием, либо в его составе с целью обеспечения его назначения.

3.19 **прямой риск**: Риск в виде биологической опасности (при протечках и попадании в окружающую среду патогенных биологических агентов, использованных в изделии, приводящих к инфицированию человека, при недостаточном обеззараживании изделия, в том числе после его контакта с биологическим материалом, при взятии проб у пациентов); химической опасности (токсичность и агрессивность химических реагентов при попадании в окружающую среду); электрической опасности (при нарушении правил эксплуатации электрооборудования); опасности возгорания (воспламеняющиеся химические реагенты, при нарушении правил эксплуатации электрооборудования, при нарушении правил утилизации и уничтожения изделий); микроволновой опасности (при использовании микроволнового оборудования); радиационной опасности (при использовании в изделиях радионуклидов в качестве маркеров); иных видов опасностей (появление которых будет определяться развитием науки, техники и технологий).

3.20 **реагент для диагностики ин витро**: Химические, биологические или иммунологические компоненты, растворы или препараты, предназначенные изготовителем для применения как медицинское изделие для диагностики ин витро.

3.21

техническая документация (на продукцию): Совокупность документов, необходимая и достаточная для непосредственного использования на каждой стадии жизненного цикла продукции.

[ГОСТ Р 1.4–2004, статья 3.1]

[ГОСТ Р 1.4-2004, статья 17]

Пример — Технические условия, спецификация, производственные регламенты, стандарты изготовителя.

3.22 **тест-система (набор реагентов)**: Термин, применяемый в литературе и нормативных документах преимущественно для определения медицинского изделия, используемого в иммунохимических исследованиях.

3.23 **санитарно-эпидемиологические исследования**: Процесс получения данных установления вредного воздействия факторов окружающей среды (среды обитания) на человека и причин (этиологии) возникновения, распространения инфекционных и массовых неинфекционных заболеваний (отравлений) населения [5].

3.24 **срок годности**: Верхний предел интервала времени, в течение которого функциональные характеристики компонентов медицинского изделия при хранении в определенных условиях могут быть гарантированы.

3.25 **стабильность**: Способность медицинского изделия для диагностики ин витро сохранять свои свойства в пределах, заданных изготовителем.

3.26 **функциональная характеристика**: Один из параметров, описывающих функциональные свойства медицинского изделия для диагностики ин витро.

3.27

Пример — предел обнаружения, чувствительность, прецизионность, специфичность.

Примечание — Информация более, чем об одной функциональной характеристике обычно требуется для того, чтобы оценить пригодность медицинского изделия для диагностики ин витро для предполагаемого медицинского применения.

3.28 **эксплуатационная документация**: Документы, предназначенные для ознакомления потребителя с конструкцией медицинского изделия, регламентирующие условия и правила эксплуатации (использование по назначению, техническое обслуживание, текущий ремонт, хранение и транспортирование), гарантированные изготовителем значения основных параметров, характеристик (свойств) медицинского изделия, гарантийные обязательства, а также сведения о его утилизации или уничтожении [6].

3.29 **этикетка**: Печатная, рукописная или графическая информация, помещенная на медицинском изделии для диагностики ин витро и (или) на его упаковке.

4 Наименование изделия

4.1 При формировании наименования изделия рекомендовано указывать:

а) медицинское изделие для диагностики ин витро;

б) вид изделия: набор реагентов, реагент, тест-система, питательная среда, контрольный материал, калибратор и др.;

в) метод измерения;

г) наименование исследуемого аналита и его свойств;

д) число модификаций;

е) сокращенное наименование,

ж) торговое наименование, торговую марку, товарный знак.

4.2 Изготовитель самостоятельно определяет наименование изделия, при этом наименование может не отражать его назначение.

5 Классификация

Любые медицинские изделия общелабораторного назначения, не изготовленные или не предназначенные для использования специально в методиках диагностики ин витро, не рассматриваются как медицинские изделия для диагностики ин витро.

5.1 Классификация медицинских изделий для диагностики ин витро по степени потенциального риска применения

5.1.1 Классификация изделий для диагностики ин витро по степени потенциального риска для жизни и (или) здоровья граждан связана с применением менеджмента риска не ниже установленных требований.

5.1.2 В зависимости от свойств, функциональных характеристик и эксплуатационных качеств изделий для диагностики ин витро могут быть определены следующие риски причинения вреда: прямой риск и косвенный риск.

5.1.3 Классификация медицинских изделий для диагностики ин витро по степени потенциального риска их применения основана:

а) на анализе прямого и косвенного рисков, обусловленных физическими, химическими, биологическими свойствами, функциональными характеристиками и эксплуатационными качествами этих изделий;

б) на оценке вероятности, характера, сферы воздействия, тяжести последствий прямого или косвенного рисков причинения вреда для жизни и (или) здоровья граждан, имущества физических лиц, жизни или здоровья животных и растений при жизненном цикле продукции.

5.1.4 Факторы прямого и (или) косвенного рисков могут быть причиной вреда здоровью отдельного индивидуума (индивидуальный риск) или здоровью группы граждан.

5.1.5 Изготовитель медицинских изделий для диагностики ин витро должен установить степень потенциального риска, связанного с применением изделия, и продемонстрировать приемлемость такого риска с помощью средств анализа риска.

5.1.6 Медицинские изделия для диагностики ин витро подразделяются на классы в соответствии с правилами, установленными в разделе 5, следующим образом:

класс 1(1) — медицинские изделия с низкой степенью индивидуального риска и низкой степенью риска для общественного здоровья;

класс 2 (2а) — медицинские изделия с умеренной степенью индивидуального риска и (или) низкой степенью риска для общественного здоровья;

класс 3 (2б) — медицинские изделия с высокой степенью индивидуального риска и (или) умеренной степенью риска для общественного здоровья;

класс 4 (3) — медицинские изделия с высокой степенью индивидуального риска и высокой степенью риска для общественного здоровья.

Примечание — В скобках приведена классификация по Правилам государственной регистрации медицинских изделий [6].

5.1.7 Основными критериями при идентификации классов медицинских изделий для диагностики ин витро по степени потенциального риска являются: назначение изделия, уровень подготовки предполагаемого пользователя, важность информации для установления диагноза (является тест единственным, определяющим диагноз, или он один из нескольких), значение результата (истинного или ложного) для индивидуального и (или) общественного здоровья. Для ряда изделий может быть принята во внимание метрологическая прослеживаемость значения, установленного путем применения референтной методики выполнения измерения и (или) доступных стандартных образцов.

5.1.8 Каждое медицинское изделие для диагностики ин витро может быть отнесено только к одному классу риска.

5.1.9 Медицинское изделие для диагностики ин витро, состоящее из компонентов с различным классом риска применения, должен относиться к классу риска компонента, соответствующему наивысшему уровню потенциального риска.

5.1.10 Оценка степени риска медицинских изделия для диагностики ин витро определяет требования к безопасности, предъявляемые к конкретному классу изделий, а также к программе и методике (протоколу) оценки их соответствия.

5.1.11 Принадлежность изделий к тому или иному классу потенциального риска определяется с учетом совокупности факторов прямого и (или) косвенного риска, указанных в данном разделе настоящего стандарта.

5.1.12 Калибраторы и контрольные материалы с количественно и качественно заданными значениями (характеристиками), должны быть отнесены к тому же классу риска, что и медицинские изделия для диагностики ин витро, для калибровки или контроля которых они предназначены.

5.2 Правила классификации медицинских изделий для диагностики ин витро в соответствии со степенью риска

5.2.1 К классу 4 (3) относятся:

а) медицинские изделия для диагностики ин витро, предназначенные для проведения иммунохимических и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию, микробиологических или молекулярных исследований:

1) медицинские изделия, предназначенные для диагностики ВИЧ-инфекции, парентераль-

ных гепатитов В, С и Д, вируса Т-клеточного лейкоза человека с целью обнаружения и (или) подтверждения наличия биологического агента в крови, компонентах крови и их производных, клетках, тканях или органах в службе переливания крови или трансплантации.

2) медицинские изделия, предназначенные для определения групп крови ABO [A (ABO1), B (ABO2), AB (ABO3)], системы резуса [RH1 (D), RH2 (C), RH3 (E), RH4 (c), RH5 (e)], системы Kell [Kell (K)], системы Kidd [JK1 (Jka), JK2 (Jkb)] и системы Duffy [FY1 (Fya), FY2 (Fyb)].

б) медицинские изделия, предназначенные для диагностики особо опасных инфекционных заболеваний, представляющих смертельную опасность для жизни как отдельного индивидуума, так и для общественного здоровья в целом (эпидемическое распространение которых, может привести к массовым летальным исходам).

Примечание — При отнесении медицинских изделий для диагностики инфекционных заболеваний, не упомянутых в приведенной классификации, можно ориентироваться на принятые постановления [7] и санитарно-эпидемические правила [8].

5.2.2 К классу 3 (2б) относятся:

а) Медицинские изделия для диагностики ин витро, предназначенные для проведения клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических, цитологических и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию, микробиологических и молекулярных исследований:

1) медицинские изделия, используемые для определения групп крови или типирования тканей с целью оценки иммунологической совместимости крови, компонентов крови, клеток, тканей или органов, предназначенных для переливания или трансплантации (HLA, анти-Duffy, анти-Kidd), исключая изделия, перечисленных в 5.2.1;

2) медицинские изделия, предназначенные для исследования активности эндотоксина (пирогенность) с целью обнаружения микробной контаминации компонентов крови;

3) медицинские изделия, предназначенные для диагностики патогенных возбудителей передаваемых половым путем;

4) медицинские изделия, предназначенные для диагностики биологических агентов, способных привести к возникновению эпидемических вспышек и госпитальных инфекций;

5) медицинские изделия, предназначенные для диагностики биологических агентов, ошибочная диагностика которых может привести к смерти или тяжелой инвалидности обследуемого индивидуума или врожденной патологии у плода;

6) медицинские изделия, предназначенные для проведения профилактического генетического исследования, результаты которого существенно влияют на качество жизни обследуемого индивидуума;

7) медицинские изделия, предназначенные для мониторинга лекарств, веществ или биологических компонентов, ошибочная диагностика которых может привести к неправильным терапевтическим решениям, создающим угрозу жизни или здоровью индивидуума;

8) медицинские изделия, предназначенные для отбора пациентов с целью проведения им избирательной терапии или диагностики онкологических заболеваний, исключая изделия, указанные в 5.2.1 и предназначенные для выполнения предварительных исследований или для мониторинга и оценки стадии онкологических заболеваний;

9) медицинские изделия, предназначенные для оценки вирусной нагрузки и генно-(суб-)типирования возбудителя при лечении индивидуума;

10) медицинские изделия, предназначенные для скрининга врожденных нарушений у плода;

11) медицинские изделия, предназначенные для оценки иммунного статуса индивидуума (включая пренатальный скрининг женщин), ошибочная оценка которого может привести к применению терапевтических процедур, создающих угрозу жизни или здоровью индивидуума или плода.

б) медицинские изделия для самотестирования и исследований ин витро вне лаборатории.

5.2.3 К классу 2 (2 а) относятся:

а) медицинские изделия для диагностики ин витро, предназначенные для проведения клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических, цитологических и иммунологических исследований, включая инфекционную иммунологию, микробиологических и молекулярных исследований:

1) медицинские изделия, не упомянутые в 5.2.1, 5.2.2, результаты тестирования которых не являются единственным определяющим диагноз признаком или требуют дополнительной информации для принятия медицинского решения, или применение которых не ведет к ошибочному результату, который способен повлечь за собой смерть или тяжелую инвалидность пациента, отрицательно

повлиять на исход заболевания или представить для индивидуума непосредственную опасность;

2) медицинские изделия, предназначенные для мониторинга лекарств, веществ или биологических компонентов, исключая изделия, перечисленные в 5.2.2.;

3) медицинские изделия, предназначенные для определения чувствительности к антибактериальным препаратам.

5.2.4 **К классу 1(1)** относятся:

а) медицинские изделия, не упомянутые в 5.2.1, 5.2.2 и 5.2.3.

б) измерительные приборы для качественного или количественного определения аналита, а также комплектующие материалы (связанные с данными приборами) для клинико-химических, иммунохимических, гематологических, гистологических, цитологических и иммунологических исследований, для микробиологических и молекулярных исследований;

в) программное обеспечение;

г) вспомогательные устройства (принадлежности).

Примечания:

1 Оценку программного обеспечения или прибора, специально предназначенных для выполнения определенного теста, следует проводить одновременно с набора реагентов для выполнения данного теста, взаимозависимость прибора и методики выполнения теста не допускает их отдельной оценки даже в том случае, когда сам прибор отнесен к классу 1.

2 Классификация оборудования для диагностики ин витро проводят по ГОСТ Р 51609.

6 Технические требования

6.1 Общие требования

6.1.1 Медицинские изделия для диагностики ин витро должны быть изготовлены в соответствии с технической документацией на изделие по технологическим производственным регламентам, утвержденным в установленном порядке, с использованием требований обязательных нормативных документов. Технические условия на медицинские изделия для диагностики ин витро разрабатывают в соответствии с ГОСТ 2.114.

6.1.2 Медицинские изделия для диагностики ин витро (далее — изделия) должны обеспечивать требуемые показатели качества и эксплуатационные характеристики работы в течение срока годности, установленного в соответствующих технических условиях на изделие, и в соответствии с требованиями к информации изготовителя, сопровождающей изделия различных категорий.

6.1.3 В технической документации на изделия должны быть установлены необходимые метрологические, функциональные характеристики и регламентированы требования к компонентам (реагентам), входящим в изделия, с указанием значений показателей состава (без раскрытия коммерческой тайны), квалификации, сорта либо марки, а также технической и нормативной документации, в соответствии с которой они выпускаются.

6.1.4 Изделия и их компоненты должны быть идентифицированы наименованием, буквой, номером, символом, цветом или графическим изображением идентично на всех видах информации, предоставляемой изготовителем с изделием.

6.1.5 Наименования изделий, компонентов изделий должны быть приведены последовательно в инструкции по применению, на внешней упаковке и, если применимо, на внутренней упаковке.

6.1.6 Свойства компонентов изделий должны обеспечивать возможность применения изделия после его транспортирования и хранения в соответствии с требованиями изготовителя.

6.2 Маркировка

6.2.1 Маркировка изделий должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технических условий на изделия.

6.2.2 Маркировка каждого компонента изделий или блока компонентов должна содержать:

- наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости), или логотип;
- сокращенное наименование;
- наименование компонента;
- объем /количество компонента;
- способ подготовки компонента к использованию (при необходимости);
- номер серии (код партии);
- срок годности;

-условия хранения;

-надпись «Только для диагностики ин витро;

-знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

Если размер внутренней упаковки не достаточен для размещения указанного содержания, то информация (срок годности, условия хранения, надпись «Только для диагностики ин витро») может быть сокращена или опущена.

6.2.3 Маркировка изделий должна содержать:

-наименование изготовителя или товарный знак изготовителя (если имеется или при необходимости), или логотип;

-адрес изготовителя;

-полное и сокращенное наименование изделия;

-состав изделия;

-номер серии (код партии);

-срок годности;

-условия хранения;

-при необходимости надписи «Только для диагностики ин витро», «Для профессионального применения», «Для самотестирования»;

-номер технических условий (для российского изготовителя);

-номер регистрационного удостоверения;

-знак токсичности, агрессивности или другой опасности (при необходимости).

6.2.4 Маркировка групповой упаковки (транспортной тары) должна содержать:

-торговое (при наличии) и полное наименование изделия;

-наименование и адрес изготовителя изделия;

-товарный знак (при наличии);

-срок годности изделия (год, месяц включительно);

-дату изготовления изделия (год, месяц);

-требования к условиям хранения и транспортирования изделия (при необходимости — особые условия обращения с изделием);

-стерильные изделия должны иметь предупредительную надпись «СТЕРИЛЬНО»

-особые инструкции изготовителя в отношении изделия;

-номер партии;

-код серии (партии), после надписи «серия» («партия») или заводской номер изделия;

-предупреждения и меры предосторожности в отношении изделия, которые необходимо исполнять, манипуляционные надписи (при необходимости);

-число единиц потребительской упаковки изделий в групповой упаковке, многооборотной таре или транспортной таре;

-масса нетто и масса брутто на групповой упаковке изделий, многооборотной таре или транспортной таре;

-масса нетто потребительской упаковки;

-знак обращения на рынке.

Примечание — Надписи на транспортной таре, содержащие данные о числе изделий, дате изготовления и сроке годности, номера серии допускается выполнять от руки или с помощью клише.

6.2.5 Применяемый при маркировке способ нанесения информации должен обеспечивать достаточную четкость изображения, контрастность текстового и графического материалов. Маркировку следует выполнять печатным способом или светокопированием.

Допускается нанесение машиночитаемой маркировки на изделия для обеспечения их идентификации и прослеживаемости.

6.2.6 Надписи при маркировке могут быть заменены символами в соответствии с требованиям ГОСТ Р ИСО 15223–1.

6.2.7 Изделия, имеющие в своем составе сыворотку (плазму) крови человека или элементы ткани человека, должны иметь указание об их инактивации, и наносимую с помощью клише или печатным способом надпись «антитела к ВИЧ 1, 2 и вирусу гепатита С и HBsAg отсутствуют».

6.2.8 Маркировка изделий, выпущенных в обращение в стерильном или нестерильном виде, должна позволять приобретателю различать такие изделия.

6.2.9 Если изделие (или его компоненты) содержит вредные вещества, принадлежащие к 1 и 2 классам опасности вредных веществ, обладающие канцерогенным, мутагенным или токсичным действием, то такое изделие подлежит специальной маркировке. Эта маркировка должна быть нанесена на само изделие и на его упаковку либо, при необходимости, на его внешнюю упаковку (потребительскую тару), исполь-

зуемую при хранении и транспортировании изделия.

6.2.10 Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) иных специальных сведений, не имеющих рекламного характера, а также пиктограмм и голограмм.

6.2.11 Допускается нанесение на внешнюю упаковку (потребительскую тару) полного текста инструкции по применению изделия.

6.2.12 Для изделий, импортируемых на территорию Российской Федерации, маркировка на внешней упаковке (потребительской таре) должна дополнительно содержать наименование и адрес авторизованного представителя изготовителя.

6.3 Упаковка

6.3.1 Упаковка компонентов и изделий в целом должна соответствовать требованиям настоящего стандарта и технической документации на изделие.

6.3.2 Упаковка изделий должна обеспечивать безопасность и сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик изделий в течение его срока службы или срока годности и соответствовать требованиям безопасности, установленным в разделе 7. Требования к материалам, используемым для упаковки, должны содержаться в технической документации на изделия. Упаковка изделий должна быть изготовлена из материалов, обеспечивающих сохранение изделий и заявленных эксплуатационных свойств изделий в течение установленного срока годности и защиту от механических факторов повреждения и климатических воздействий в процессе транспортировании и хранения, а также снижающих прямые риски при их транспортировании.

6.3.3 Упаковка изделий должна максимально снижать риск, связанный с протечкой веществ, для лиц, вовлеченных в транспортирование, хранение и эксплуатацию таких изделий.

6.3.4 Изделия должны быть упакованы так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки.

6.3.5 Компоненты одного изделия совместно упаковывают во внешнюю упаковку (потребительскую тару) и маркируются. При необходимости хранения компонентов в различных условиях, компоненты раздельно упаковывают и маркируют с указанием условий хранения.

6.3.6 Внутренняя упаковка изделий, поставляемых в стерильном состоянии, должна обеспечивать стерильность изделий при выпуске в обращение, а также сохранение стерильности в установленных изготовителем условиях хранения и транспортирования таких изделий.

6.3.7 Внутренняя упаковка нестерильных изделий, предназначенных для использования в стерильном состоянии, должна обеспечивать их сохранность на установленном изготовителем уровне чистоты и сводить к минимуму риск контаминации изделий после их стерилизации. Упаковка изделий должна соответствовать указанному изготовителем методу стерилизации.

6.3.8 Упаковка и (или) маркировка изделий, поставляемых в стерильном или нестерильном состоянии, должна быть различной для идентичных или аналогичных изделий, выпускаемых в обращение, как в стерильном, так и в нестерильном состоянии.

6.3.9 Внутренняя упаковка светочувствительных изделий должна быть изготовлена из материалов, обеспечивающих защиту изделий от прямого солнечного света.

6.3.10 Внутренняя упаковка радиационно-опасных изделий должна быть изготовлена из материала, обеспечивающего максимальную защиту таких изделий.

6.3.11 Упаковка изделий, содержащих неинактивированные патогенные биологические агенты, должна обеспечивать сохранность изделий от механического повреждения, безопасность лиц, соприкасающихся с упакованным изделием при его транспортировании, хранении и эксплуатации, и соответствовать требованиям законодательства Российской Федерации о санитарно-эпидемиологическом благополучии населения. На упаковке изделий должна быть нанесена маркировка (знак) биологической опасности.

6.3.12 При замене материала, используемого для изготовления внутренней упаковки, должно быть установлено, что это не сопровождается изменением качества компонента (реагента).

6.4 Эксплуатационная документация

6.4.1 Каждое изделие должна сопровождать эксплуатационная документация:

а) инструкция по применению на бумажном /электронном носителе или на указанном сайте изготовителя;

б) паспорт (при необходимости).

6.4.2 Инструкция по применению на изделие должны четко идентифицировать изделие, определять предполагаемое применение изделия, включать всю информацию, необходимую для правильного и безопасного применения изделия.

6.4.3 Для достижения наилучших результатов в инструкции по применению должен быть описан каждый этап всей последовательности операций.

6.4.4 Последовательность текста должна быть ориентирована на принципы представления информации.

6.4.5 Каждая внешняя (потребительская) упаковка изделия должна быть сопровождена инструкцией по применению (эксплуатации).

6.4.6 Инструкция по применению должна содержать следующие сведения:

а) состав изделия по природе и количеству или концентрации активного ингредиента реагента(ов) или изделия, а также примечание о том, что изделие содержит другие ингредиенты, которые могут оказать влияние на проведение измерений, если такие ингредиенты имеются;

б) назначение изделия;

в) метод исследования;

г) специфические аналитические функциональные характеристики [чувствительность, специфичность, точность (правильность и прецизионность)], границы обнаружения и диапазон измерения, включая контроль потенциальной интерференции;

д) ограничения метода, информацию по использованию доступных методик измерения и материалов потребителем;

е) условия и срок хранения после первого вскрытия внутренней упаковки, а также условия и стабильность рабочих реагентов;

ж) указание о прекращении применения серии изделия по истечению срока ее годности;

и) правила представления рекламаций;

к) указания о необходимости использования специального оборудования, включая необходимую информацию для его идентификации;

л) тип исследуемых образцов биологического материала, условия их сбора, взятия, предварительной обработки и, при необходимости, условия хранения, а также меры предосторожности к материалу исследования;

м) подробное описание процедур, которых следует придерживаться при использовании изделия;

н) детали процедур, которые следует производить до эксплуатации изделия (например, растворение, инкубация, разбавление, проверка инструмента и т.п.);

п) указание, при необходимости, проведения обучения персонала;

р) математический подход, используемый для расчета результатов анализа (при необходимости);

с) предпринимаемые меры в случае изменения аналитических характеристик изделия;

т) информацию для пользователей по внутреннему контролю качества, включая специфичные процедуры валидации и проверки калибровки изделия;

у) референтные интервалы для определяемого значения величины;

ф) если изделие должно быть использовано в комбинации с установкой или соединением с другим медицинским изделием или оборудованием, детальная характеристика изделия имеет существенное значение для корректной и безопасной работы такой комбинации;

х) информацию, необходимую для подтверждения правильности установки изделия, его корректной и безопасной эксплуатации; описание характера и частоты технического обслуживания изделия (при необходимости), необходимости калибровки для обеспечения правильной и безопасной работы; информацию по безопасной утилизации (уничтожения) отходов;

ц) манипуляции, которые необходимо провести с изделием перед его использованием (например, стерилизация, конечная сборка и т.п.);

ч) необходимая информация в случае повреждения упаковки и подходящих методов повторной стерилизации и деконтаминации;

ш) если изделие предназначено для многократного использования — информацию по надлежащей обработке изделия, которая позволяет его многократное использование, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и повторную стерилизацию или деконтаминацию; а также ограничения по числу использований изделия;

щ) необходимые меры предосторожности в отношении влияния магнитных полей, внешних электрических воздействий, электростатических разрядов, давления или перепадов давления, перегрузки, источников термического воспламенения;

ы) необходимые меры предосторожности против любых специальных, несвойственных рисков при использовании или реализации изделия, включая специальные меры защиты в отношении входящих в состав изделия веществ человеческого или животного происхождения с учетом их потенциальной инфекционной природы;

э) иные сведения;

ю) дату утверждения или последнего пересмотра инструкции по применению.

6.4.7 Инструкция по применению на изделие должна быть разработана с учётом требований ГОСТ 2.601 и может содержать разделы, указанные в приложении А.

6.4.8 Паспорт на изделие должен содержать:

а) наименование изготовителя изделия;

б) полное и сокращённое наименование изделия;

в) состав и характеристики компонентов изделия;

г) номер партии (серии);

д) номер и дату выдачи паспорта;

е) результаты контроля на соответствие изделия всем требованиям технической документации и характеристикам компонентов;

ж) срок годности;

и) условия хранения и транспортирования;

к) номер технических условий на изделие;

л) штамп подразделения, осуществляющего технический контроль.

7 Требования безопасности

7.1 Общие требования безопасности

7.1.1 Общие требования безопасности изделий — в соответствии с ГОСТ ISO 14971.

7.1.2 Требования безопасности к медицинским лабораториям — в соответствии с ГОСТ Р 52905.

Примечание — Медицинские лаборатории, работающие с патогенными для человека микроорганизмами высшего уровня опасности, нуждаются в дополнительных требованиях по обеспечению безопасности (см. ГОСТ Р 52905)

7.1.3 Изделия должны быть разработаны и изготовлены таким образом, чтобы при их применении по назначению, в условиях предусмотренных технической и эксплуатационной документацией, они не создавали угрозу жизни, клиническому состоянию или безопасности пациентов, а также жизни, здоровью, безопасности пользователей или третьих лиц. Любые риски, связанные с применением изделий для клинической лабораторной диагностики, должны быть допустимыми при сопоставлении с пользой для пациента.

Изготовитель должен:

-обеспечить максимальное снижение риска ошибки применения из-за особенностей изделия и условий, в которых данное изделие предназначено для применения;

-учесть квалификацию и опыт предполагаемых пользователей, и, где применимо, физическое состояние пользователей с ограниченными возможностями.

7.1.4 Технические решения, реализованные изготовителем при разработке изделий, должны соответствовать принципам обеспечения безопасности. При выборе наиболее приемлемых вариантов решений изготовитель должен применять эти принципы в следующем порядке:

а) идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предусмотренным назначением или обоснованно прогнозируемым неправильным применением изделия;

б) исключить или максимально уменьшить риски, обеспечивая безопасность изделия на этапах проектирования и разработки;

в) принять защитные меры в случае невозможности исключения рисков;

г) информировать пользователей об остаточных рисках, возникающих при наличии недостатков в предпринятых мерах защиты.

7.1.5 Медицинские изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы так, чтобы выполнять одну или несколько функций, соответствующих определению медицинского изделия для диагностики ин витро, и функционировать в соответствии с предусмотренным изготовителем назначением.

7.1.6 Эксплуатационные свойства изделий, указанные в 7.1.3 – 7.1.5 не должны изменяться до такой степени, чтобы возникли недопустимые риски, в течение установленного изготовителем срока годности, при условии, что они эксплуатируются, как предусмотрено изготовителем, поддерживаются в исправном состоянии и применяются по назначению в соответствии с инструкциями изготовителя.

7.1.7 Изделия должны быть разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы их эксплуатационные свойства при применении по назначению не изменялись по причине внешнего

воздействия (изменения температуры и влажности и др.) во время транспортирования и (или) хранения, которые должны осуществляться в соответствии с инструкциями изготовителя.

7.1.8 Любые риски, связанные с возможными побочными эффектами при применении изделий, должны быть допустимыми с учетом предусмотренного назначения.

7.1.9 При функционировании в соответствии с предусмотренным назначением польза от применения изделий должна превышать вред от нежелательных побочных воздействий.

7.1.10 Предупредительные знаки и надписи по обеспечению безопасности должны быть размещены на видных местах изделия или его компонентов.

7.1.11 В эксплуатационной документации и технических условиях, при необходимости, должны быть указаны возможные виды опасности, а также требования и средства обеспечения безопасности при эксплуатации.

7.2 Дополнительные требования безопасности

7.2.1 Функциональные (технические) характеристики

7.2.1.1 При разработке и изготовлении изделий следует учитывать такие характеристики (по применимости), как аналитическая чувствительность, диагностическая чувствительность, аналитическая специфичность, диагностическая специфичность; правильность, прецизионность, воспроизводимость, контроль релевантной интерференции и пределы обнаружения аналита.

7.2.1.2 Изделия, эксплуатационные свойства которых зависят от использования калибраторов и (или) контрольных материалов, должны быть разработаны и изготовлены так, чтобы уровень прослеживаемости таких калибраторов и (или) контрольных материалов был обеспечен посредством применения изготовителем доступных методик эталонных измерений и (или) доступных эталонных материалов более высокого порядка.

7.2.2 Химические, физические и биологические свойства

7.2.2.1 Изделие должно быть разработано и изготовлено с учетом совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками, физиологическими жидкостями организма или микроорганизмами с учетом предусмотренного изготовителем назначения изделия, должна быть исключена возможность ухудшения аналитических характеристик изделия.

7.2.2.2 Изделие должно быть разработано, изготовлено и упаковано таким образом, чтобы свести к минимуму риск, связанный с наличием в нем опасных веществ, и не подвергать опасности лиц, принимающих участие в его транспортированиии, хранении и применении с учетом предусмотренного назначения изделия.

7.2.2.3 Изделие должно быть спроектировано, разработано и изготовлено так, чтобы минимизировать риски, возможные при утечке из него веществ. Особое внимание необходимо уделять веществам, обладающим канцерогенным, мутагенным действием или отрицательно влияющим на репродуктивную функцию человека.

7.2.3 Требования по защите от инфицирования и микробного загрязнения

7.2.3.1 Изделия и процессы их изготовления должны быть разработаны таким образом, чтобы исключить или свести к минимуму риск инфицирования пациента, пользователя и других лиц.

7.2.3.2 Конструкция изделий должна предусматривать простоту ухода и безопасное обращение с изделием, минимизировать риск инфицирования пользователя или других лиц в процессе его применения или эксплуатации, а также предотвращать протечку из него и микробное загрязнение изделия или образца биологического материала, пользователем или третьими лицами.

7.2.3.3 Конструкция изделий должна обеспечивать простоту его использования, максимальное снижение риска возможной контаминации и протечек при эксплуатации самого изделия, а также риск возможной контаминации исследуемого образца биологического материала.

7.2.3.4 При разработке и производстве изделий работу с живыми микроорганизмами, включая их генно-инженерно-модифицированные варианты, следует проводить согласно требованиям безопасной работы с микроорганизмами соответствующей группы патогенности [8].

7.2.3.5 Изделия, имеющие особое микробиологическое состояние и соответствующим образом промаркированные, должны быть спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы таким образом, чтобы обеспечить сохранение особого микробиологического состояния на всех стадиях жизненного цикла.

7.2.3.6 Изделия, выпускаемые в обращение в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, разработаны, изготовлены и упакованы в соответствии с установленными изготовителем процедурами, обеспечивающими их стерильность.

7.2.3.7 При соблюдении установленных изготовителем условий хранения и транспортирования стерильность изделий должна сохраняться до повреждения или вскрытия защитной упаковки.

7.2.3.8 Изделия, выпускаемые в обращение в стерильном состоянии или имеющие особое микробиологическое состояние, должны быть изготовлены и упакованы в соответствующих управляемых изготовителем производственных условиях, обработаны и (или) стерилизованы соответствующим валидированным методом.

7.2.3.9 При разработке и производстве изделия, требующего использования инфекционного биологического материала, персонал должен иметь соответствующее образование, квалификацию и опыт работы с патогенными микроорганизмами, пройти необходимое обучение и (или) переподготовку по обеспечению безопасности.

7.2.3.10 При разработке и производстве изделий должна быть разработана и исполняться программа производственного контроля с учетом диспансеризации персонала и проведения профилактических прививок, обеспечения персонала спецодеждой и средствами защиты.

7.2.3.11 Если микробная контаминация может ухудшить качество изделия, необходимо предпринять все меры защиты по ее минимизированию при отборе и обработке сырья, производстве, хранении и транспортировании изделия.

7.2.3.12 Способы упаковки нестерильного изделия должны обеспечивать сохранность изделия на установленном изготовителем уровне чистоты и сводить к минимуму риск микробного загрязнения, при необходимости его стерилизации перед использованием. Способ упаковки следует выбирать с учетом метода стерилизации, установленного изготовителем.

7.2.4 Изделия, содержащие материалы биологического происхождения

7.2.4.1 Если изделия включают в свой состав ткани, клетки и вещества животного происхождения, то процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.

Ткани, клетки и биологические вещества животного происхождения, применяемые при изготовлении изделий, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находившихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей.

7.2.4.2 Если изделия содержат ткани, клетки и биологические вещества человеческого происхождения, то выбор источников, доноров и (или) веществ человеческого происхождения, переработка, консервация, тестирование и обработка тканей, клеток и веществ человеческого происхождения должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.

В частности, безопасность в отношении вирусов и других трансмиссивных агентов должна быть обеспечена путем внедрения проверенных методов их уничтожения или инактивации в производственный процесс. Это может быть не применимо к определенным изделиям, если активность вирусов и других трансмиссивных агентов является неотъемлемой частью предполагаемого применения изделий или, когда такие процессы элиминации или инактивации могут подвергнуть риску рабочие характеристики изделий.

7.2.4.3 Если изделия содержат клетки и вещества микробного происхождения, то процессы переработки, консервации, тестирования и обработки тканей, клеток и веществ животного происхождения должны быть выполнены таким образом, чтобы обеспечить максимальный уровень биологической безопасности для пользователей, пациентов и других людей.

В частности, безопасность в отношении вирусов и других трансмиссивных агентов должна быть обеспечена путем внедрения проверенных методов их уничтожения или инактивации в производственный процесс. Это может быть не применимо к определенным изделиям, если активность вирусов и других трансмиссивных агентов является неотъемлемой частью предполагаемого применения изделия, или когда такие процессы элиминации или инактивации могут подвергнуть риску рабочие характеристики изделия.

7.2.5 Особенности взаимодействия изделия со средой применения

7.2.5.1 Если изделия предназначены для использования совместно с другими изделиями или оборудованием, включая систему соединения, то весь комплекс, должен быть безопасным и не ухудшать эксплуатационных качеств изделий.

Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке или в инструкции по применению.

7.2.5.2 Изделия должны быть, разработаны и изготовлены так, чтобы исключить или свести к минимуму:

а) риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми воздействиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление и колебания давления, влажность, температура, перегрузка;

б) риски, связанные с применением изделия в комбинации с материалами, веществами и газами, которые могут контактировать с изделием при обычных условиях применения;

в) риски случайного проникновения веществ в изделие;

г) риск неправильной идентификации образцов биологического материала;

д) риски, связанные с взаимодействием с другими медицинскими изделиями, применяемыми для диагностики ин витро;

е) риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки из-за старения применяемых материалов или потери точности средств измерения или управления.

7.2.5.3 Изделия должны быть разработаны и изготовлены так, чтобы свести к минимуму риски возникновения пожара или взрыва как в исправном состоянии, так и в условиях единичного отказа.

Особое внимание должно быть уделено изделиям, предполагаемое применение которых включает воздействие или совместное использование с воспламеняющимися веществами или веществами, которые могут вызвать возгорание.

7.2.5.4 Изделия должны быть спроектированы, разработаны и изготовлены так, чтобы облегчить безопасное удаление и утилизацию (уничтожение) любых отходов, остатков или ненужных веществ.

7.2.5.5 При наличии рисков, связанных с разрушением, разукомплектованием или утечкой веществ, необходимо предусмотреть соответствующие меры защиты.

7.2.5.6 Изделия должны обладать достаточной стабильностью рабочих характеристик при нормальных условиях эксплуатации и выдерживать воздействия, которые могут происходить в прогнозируемом рабочем окружении, сохранять стабильные рабочие характеристики на протяжении всего срока его эксплуатации, подвергаться любой проверке и требованиям к обслуживанию в соответствии с требованиями изготовителя.

7.2.6 Защита от излучения

7.2.6.1 Изделия должны быть спроектированы, разработаны и изготовлены таким образом, чтобы как можно меньше подвергать воздействию излучения в соответствии с назначением изделий пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения диагностических целей.

7.2.6.2 Инструкция по применению изделия, генерирующего излучение, должна содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пользователей и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения этого изделия и исключить риски, связанные его с монтажом и вводом в эксплуатацию.

8 Требования охраны окружающей среды

8.1 Изделия не должны быть источниками опасных излучений и выделений вредных веществ, загрязняющих окружающую среду выше установленных норм по ГОСТ 12.1.005.

8.2 В технической и эксплуатационной документации на изделия должны быть установлены требования к утилизации вредных материалов, образующихся при эксплуатации изделий.

9 Комплектность

Перечень компонентов, входящих в изделие, устанавливают в технических условиях на изделие.

10 Виды испытаний

Виды и требования к испытаниям изделий по ГОСТ 51352 и действующему законодательству.

11 Методы испытаний

Условия и методы испытаний установлены в ГОСТ Р 51352, ГОСТ Р ЕН 12322 и в технической документации на изделия конкретных видов.

12 Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование

12.1.1 Информация изготовителя, приведенная в технической документации на изделие об особенностях транспортирования должна учитываться всеми лицами, участвующими в хранении, перевозки и утилизации (уничтожения) этого изделия.

12.1.2 Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.1.3 Условия транспортирования изделий в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.

12.1.4 Транспортирование изделий при температурах, требующих соблюдения «холодовой цепи», обеспечивающей сохранность температурного режима, должно осуществляться в термоконтейнерах одноразового пользования, содержащих хладоэлементы, или в термоконтейнерах многократного применения с автоматически поддерживаемой температурой или в авторефрижераторах с использованием термоиндикаторов.

12.1.5 Изделия, транспортированные с нарушением температурного режима, применению не подлежат.

12.2 Хранение

12.2.1 Изделия в упаковке изготовителя следует хранить на складах.

12.2.2 Условия хранения изделий и их компонентов в части воздействия температурных факторов должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.

12.2.3 Условия хранения отдельных компонентов изделия после их вскрытия или подготовки к использованию в части воздействия температурных факторов и сроков хранения должны соответствовать требованиям технических условий на изделия конкретных видов.

12.2.4 Хранение изделий при температуре от 2 °С до 8 °С должно осуществляться в холодильных камерах или в холодильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение изделий ниже 0 °С должно осуществляться в морозильниках, обеспечивающих регламентированный температурный режим с ежедневной регистрацией температуры. Хранение светочувствительных изделий должно осуществляться в темном месте.

12.2.5 Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

13 Уничтожение и утилизация

13.1 Изделия, пришедшие в непригодность, в том числе в связи с истечением срока годности, подлежат утилизации.

13.2 Допускается повторное использование входящих в непригодный для применения комплект технических компонентов изделия (при сохранении ими эксплуатационных свойств) в пределах срока их годности.

13.3 Изделия, пришедшие в негодность, с истекшим сроком годности, являющиеся подделками или незаконными копиями изделий, зарегистрированных в Российской Федерации, а также изделия, обнаруженные и конфискованные таможенными органами Российской Федерации при их ввозе на территорию Российской Федерации, подлежат уничтожению или утилизации.

13.4 Уничтожение изделий осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках, полигонах и в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральным законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

13.5 Изготовитель, поставщики, продавцы, импортеры могут осуществлять уничтожение изделий, потерявших свои потребительские свойства или с истекшим сроком годности, при использовании методов, согласованных с территориальными органами, ответственными за санитарно-эпидемиологическое благополучие населения.

13.6 Изделия во внешней упаковке с наличием предупредительных знаков об опасности следует уничтожать с соблюдением соответствующих мер безопасности и дезактивации.

13.7 Жидкие компоненты (реагенты, реактивы) уничтожаются раздавливанием внутренней упаковки с последующим разведением водой 1:100, сливом раствора в канализацию и вывозом

остатка упаковок как производственный или бытовой мусор. Твердые компоненты подлежат дроблению, последующему разведению водой в соотношении 1:100, сливом раствора в промышленную канализацию и вывозом остатков упаковок как производственного или бытового мусора. Компоненты изделий, нерастворимые в воде, уничтожают путем сжигания.

13.8 Изделия, содержащие потенциально опасные материалы, перед уничтожением должны быть обеззаражены в соответствии с действующим законодательством Российской Федерации.

13.9 Технические приспособления, принадлежности, входящие в комплектацию изделия, подлежат механическому разрушению с вывозом остатков как производственного или бытового мусора или сжиганию.

13.10 Персонал, осуществляющий уничтожение изделий, должен соблюдать правила безопасности проведения того или иного способа уничтожения.

14 Гарантии изготовителя

14.1 В технических условиях на изделия должны быть установлены гарантийные сроки годности изделий.

14.2 Гарантийный срок годности изделий устанавливается со дня приемки изделия отделом контроля изготовителя.

Приложение А
(рекомендуемое)

Общие требования к содержанию инструкции по применению изделия

Инструкция по применению изделия должна содержать следующие разделы:
- назначение;
- характеристика изделия;
- аналитические характеристики изделия;
- меры предосторожности при работе с изделием;
- оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием;
- анализируемые пробы/объекты (при необходимости);
- подготовка компонентов/изделия для исследования (при необходимости);
- проведение исследования (анализа);
- расчеты (при необходимости);
- условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия.

А.1 В разделе «Назначение» должны быть указаны:
- полное наименование изделия;
- предназначение изделия и его диагностическая роль.

А.2 В разделе «Характеристика изделия» должны быть указаны:
- состав изделия;
- число анализируемых проб биологического материала;
- принцип метода, положенного в основу работы изделия.

А.3 В разделе «Аналитические характеристики изделия» должны быть указаны:
- специфичность изделия (при необходимости);
- чувствительность (минимальное количество вещества, культуры микроорганизма или активность фермента, определяемые изделием);
- воспроизводимость результатов (коэффициент вариации результатов определения, при необходимости);
- диапазон определяемых концентраций вещества (или активности фермента);
- линейность определения в диапазоне определяемых концентраций вещества (или активности фермента), при необходимости;
- значения концентраций вещества (или активности фермента), соответствующие нормальным.

А.4 В разделе «Меры предосторожности при работе с изделием» должны быть указаны меры безопасности, позволяющие предохранять оператора от возможного вредного влияния компонентов изделия на организм.

А.5 В разделе «Оборудование и материалы, необходимые при работе с изделием», должны быть указаны:
- рекомендуемое измерительное оборудование;
- дозирующие устройства;
- другое используемое оборудование (термостат, встряхиватель, вибрационный смеситель, штатив и т. п.);
- лабораторная посуда;
- материалы и реагенты, не входящие в состав изделия.

А.6 В разделе «Анализируемые пробы» должны быть указаны:
- вид анализируемого биологического материала;
- процедура получения анализируемого биологического материала (при необходимости);
- ограничения по использованию анализируемого материала;
- условия возможного хранения анализируемых образцов биологического материала.

А.7 В разделе «Подготовка компонентов для исследования (анализа)» должны быть указаны методы:
- приготовления реагентов (при необходимости);
- подготовки компонентов (при необходимости);
- приготовления калибровочных проб (при наличии и (или) при необходимости);
- приготовления контрольной сыворотки (при наличии и (или) при необходимости).

А.8 В разделе «Проведение исследования (анализа)» должны быть указаны:
- расход каждого компонента (реагента);
- последовательность проведения этапов исследования (анализа);
- необходимые дополнительные процедуры (промывка, инкубирование, встряхивание и т. п.);
- процедура измерения и оценки результата (цвет, размеры колоний и др.).

А.9 В разделе «Расчеты» должны быть указаны:
- способы построения калибровочной кривой (при необходимости);
- формулы расчета содержания определяемого вещества (активности фермента);
- используемые компьютерные программы (при необходимости).

А.10 В разделе «Условия хранения, транспортирования и эксплуатации изделия» должны быть указаны:
- условия хранения изделия;
- условия транспортирования изделия;
- срок годности изделия;

- срок годности вскрытых компонентов изделия;
- срок годности приготовленных для работы компонентов (реагентов).

Библиография

[1] ISO 18113-1:2009, Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems -- Information supplied by the manufacturer (labelling) --Part 1: Terms, definitions and general requirements Клинические лабораторные исследования и медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1: Термины, определения и общие требования

[2] Федеральный закон от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений»

[3] U.S. Code of Federal Regulations (CFR), Title 21, Part 820 — Quality System Regulation

[4] GHTF/SG1/N071:2012 Definition of the Terms «Medical Device» and «In Vitro Diagnostic (IVD) Medical Device»

[5] Санитарно-эпидемиологическое благополучие населения. Нормативно-правовое обеспечение. Онищенко Г.Г.; Шестопалов Н. В. Москва, 2012

[6] Правила государственной регистрации медицинских изделий (утв. постановлением Правительства РФ от 27 декабря 2012 г. № 1416)

[7] Постановление Правительства РФ от 1 декабря 2004 г. № 715

[8] Санитарно-эпидемиологические правила СП 1.3.2322–08 (с дополнениями и изменениями №1 СП 1.3.2518–09) Безопасность работы с микроорганизмами III–IY групп патогенности (опасности) и возбудителями паразитарных болезней

УДК 61:006.354 ОКС 11.020 Р 24

Ключевые слова: диагностика ин витро, реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды, поддерживающая документация

Подписано в печать 01.09.2014. Формат 60x84 1/8.

Усл. печ. л. 2,79. Тираж 39 экз. Зак. 4023

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»
123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru