ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ЕН 13532— 2010

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

EN 13532:2002
General requirements for *in vitro* diagnostic medical devices for self-testing (IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 449-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13532:2002 «Общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования» (EN 13532:2002 «General requirements for *in vitro* diagnostic medical devices for self-testing»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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

© Стандартинформ, 2011

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

Содержание

1 Область применения . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . 1
3 Термины и определения . . . 1
4 Критерии конструкции . . . 2
4.1 Аспекты эргономических и человеческих факторов . . . 2
4.2 Электромагнитная совместимость . . . 2
4.3 Защита от поражения электрическим током . . . 2
4.4 Защита от механических опасностей . . . 2
4.5 Устойчивость к удару, вибрации и толчкам . . . 2
4.6 Пределы воздействия температуры на оборудование . . . 2
4.7 Устойчивость к нагреванию . . . 2
4.8 Устойчивость к воздействию влажности и жидкостей . . . 2
4.9 Защита от высвобожденных газов, взрыва и имплозии . . . 3
4.10 Компоненты . . . 3
4.11 Анализ риска . . . 3
4.12 Изменение конструкции . . . 3
5 Маркировка и информация, предоставляемая изготовителем . . . 3
5.1 Маркировка и этикетки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования . . . 3
5.2 Инструкции по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* для самотестирования . . . 3
6 Оценка функциональных характеристик . . . 4
7 Верификация пользователем . . . 4
Приложение ZA (справочное) Соответствие разделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС . . . 5
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации . . . 6
Библиография . . . 7

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОБЩИЕ ТРЕБОВАНИЯ К МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЯМ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

General requirements for *in vitro* diagnostic medical devices for self-testing

Дата введения — 2012—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает общие требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* для самотестирования для обеспечения безопасности и пригодности данных изделий для применения в целях, специфицированных изготовителем.

Настоящий стандарт не применим к медицинским аспектам медицинских изделий для диагностики *in vitro* для самотестирования.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте приведены ссылки на следующие нормативные документы:

ЕН 376:2001[1)] Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для самотестирования

ЕН 592:2002[1)] Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*

ЕН 61010-1:2001 Требования к безопасности электрооборудования для измерения, управления и лабораторного использования — Часть 1. Общие требования (МЭК 61010-1:2001)

ЕН 61326 Электрооборудование для измерения, управления и лабораторного использования. Требования к электромагнитной совместимости (МЭК 61326-1:1997)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **медицинское изделие для диагностики *in vitro*** (*in vitro* diagnostic medical device): Любое медицинское изделие, являющееся реактивом, реактивным продуктом, калибратором, контрольным материалом, набором, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в комбинации, предназначенное изготовителем для применения *in vitro* при исследовании образцов, включая кровь и ткани, взятые из человеческого тела, единственно или главным образом, в целях получения информации, касающейся физиологического или патологического состояния, или врожденной анормальности, или для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или для мониторинга терапевтических мер.

Примечание 1 — Емкость для образца, вакуумного или иного типа, специально предназначенная изготовителем для первичного размещения и сохранения образцов, взятых из тела человека с целью диагностического исследования *in vitro*, рассматривается как медицинское изделие для диагностики *in vitro*.

[1)] Заменен на ИСО 18113-5:2009.

Издание официальное

Примечание 2 — Продукты общелабораторного назначения не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, за исключением тех изделий, которые, ввиду их характеристик, специально предназначены изготовителем для использования в диагностических исследованиях *in vitro*.

3.2 **непрофессионал** (lay person): Лицо, не имеющее медицинского образования.

[ЕН 376:2002]

3.3 **маркировка** (marking): Надпись словесная или в виде графического символа, постоянно закрепленная на продукте.

Примечание — Примерами надписей являются торговая марка изготовителя или дистрибьютора, номер модели или типа, идентификация предполагаемой функции, поставляемый вольтаж, специальные предостережения.

3.4 **постоянно закрепленное** (permanently affixed): Удаляемое только с помощью специального инструмента или с применением усилия и устойчивое к воздействию температуры, трения, обычных растворителей, реактивов и испарений, встречающихся при обычном использовании.

3.5 **самотестирование** (self-testing): Применение изделия в домашних или аналогичных условиях непрофессионалом, который будет связывать результат со своим самочувствием.

[ЕН 376:2002]

4 Критерии конструкции

4.1 Аспекты эргономических и человеческих факторов

В конструкции медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования должны быть учтены следующие эргономические и человеческие факторы:

- идентификация предполагаемых пользователей;
- простота оперирования;
- простота содержания пользователем в порядке;
- читаемость результатов исследования;
- простота интерпретации инструкции по применению;
- простота верификации пользователем правильности функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования;
- обоснованно предвидимые вариации выполнения теста пользователем;
- обоснованно предвидимые вариации условий, в которых выполняется тест;
- обоснованно предвидимые ошибки использования.

Учитывая эти факторы, следует принять во внимание возможную недостаточность знаний и способностей пользователей, для которых предназначено медицинское изделие для диагностики *in vitro* для самотестирования.

4.2 Электромагнитная совместимость

Следует применять ЕН 61326, если уместно.

4.3 Защита от поражения электрическим током

Следует применять ЕН 61010-1, раздел 6, если уместно.

4.4 Защита от механических опасностей

Следует применять ЕН 61010-1, раздел 7, если уместно.

4.5 Устойчивость к удару, вибрации и толчкам

Следует применять ЕН 61010-1, раздел 8, если уместно.

4.6 Пределы воздействия температуры на оборудование

Следует применять ЕН 61010-1, раздел 10.

4.7 Устойчивость к нагреванию

Следует применять ЕН 61010-1, раздел 10, а также подразделы 12.3 и 12.4.

Кроме того, следует учитывать, что нагревание может быть вызвано прямым солнечным светом и любым другим источником видимого света.

4.8 Устойчивость к воздействию влажности и жидкостей

Следует применять ЕН 61010-1, подразделы 11.1—11.3.

4.9 Защита от высвобожденных газов, взрыва и имплозии

Следует применять ЕН 61010-1, подразделы 13.1 и 13.2, если уместно.

4.10 Компоненты

Следует применять ЕН 61010-1, подразделы 14.1, 14.4, 14.5 и 14.6.

4.11 Анализ риска

Изготовитель должен принять решение относительно приемлемого риска от следующих факторов:

- непредусмотренное использование медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования в потенциально неподходящих условиях (например, в дороге, в отеле);
- недостаточность знаний и способностей непрофессионала;
- ограничения присущих изделию эксплуатационных характеристик;
- вероятность наличия дефекта;
- последствия дефекта;
- несоответствующие отходы.

Примечание — Данный подраздел отсылает к ЕН 1441. Настоящий стандарт не устанавливает уровни приемлемости, которые, будучи обусловлены влиянием многих факторов, не могут быть установлены в настоящем стандарте. Настоящий стандарт не является руководством по менеджменту риска. Также стандарт не отражает процесс принятия решений в отношении показаний и противопоказаний к использованию конкретного медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования.

4.12 Изменение конструкции

Изменения конструкции медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования, внесенные после его поставки на рынок и влияющие на:

- спецификации;
- функциональные характеристики;
- маркировку и информацию, предоставляемую изготовителем, если игнорирование данных изменений может повлечь ошибочные результаты;
- аспекты безопасности пользователя или третьей стороны, — должны рассматриваться как значимые. Такие изменения должны быть подвергнуты анализу и оценке риска.

5 Маркировка и информация, предоставляемая изготовителем

5.1 Маркировка и этикетки медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования

В том случае, когда в медицинском изделии для диагностики *in vitro* для самотестирования используется инструмент, маркировка инструмента должна быть выполнена в соответствии с ЕН 1658. Кроме того, инструменты для диагностики *in vitro* для самотестирования должны нести следующую маркировку, если это соответствует условиям (например, если не отмечено в инструкции по применению инструмента или на этикетке, или в инструкции по применению реагента, необходимого для выполнения соответствующего исследования):

- предполагаемое применение;
- указание о том, что инструмент предназначен для самотестирования;
- ссылка на инструкцию по применению.

В том случае, когда в медицинском изделии для диагностики *in vitro* для самотестирования используется реактив, реактивный продукт, калибратор, контрольный материал, набор и/или другие расходные материалы, данные элементы должны быть помечены в соответствии с ЕН 376.

5.2 Инструкции по применению медицинских изделий для диагностики *in vitro* для самотестирования

Любая инструкция по применению инструментов должна соответствовать требованиям, установленным ЕН 592.

Любая инструкция по применению реактивов, реактивных продуктов, калибраторов, контрольных материалов, наборов и других расходных материалов должна соответствовать требованиям, установленным ЕН 376.

6 Оценка функциональных характеристик

Следует применять ЕН 13612.

7 Верификация пользователем

Верификация, проводимая пользователем, должна обеспечивать возможность проведения следующих проверок в процессе эксплуатации медицинского изделия:

- правильность функционирования медицинского изделия для диагностики *in vitro* для самотестирования, то есть контроль системы;
- правильность выполнения теста, включая последовательность этапов процедуры.

Примечание — «В процессе эксплуатации медицинского изделия» означает немедленно перед, во время и после самостоятельного выполнения теста.

Верификация, проводимая пользователем, должна быть интегрирована в тест там, где это оказалось возможно. Верификация, проводимая пользователем, должна дать однозначную информацию. Инструкция по применению должна ясно и в простых терминах указать, что следует делать в случае, если верификация показала неудовлетворительные результаты.

Приложение ZA
(справочное)

Соответствие разделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС

Т а б л и ц а ZA.1 — Соответствие настоящего стандарта требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС

Разделы/подразделы настоящего стандарта	Основные требования Европейской Директивы 98/79/ЕС
4.1	B.3.3.1, B.3.6, B.7, B.7.1, B.7.2, B.8.7 t)
4.2	B.3.3, B.6.2
4.3	B.3.3.2, B.6.3, B.6.4.4
4.4	B.3.3.1, B.6.4
4.5	B.6.4.2
4.6	B.3.3.2
4.7	B.3.3.2
4.8	B.1.2
4.9	B.3.4
4.10	B.3.1
4.11	A.1, A.2, A.4, A.5
5.1	B.8, B.8.4
5.2	B.8, B.8.7
7	B.7.2, B.8.7 t)

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ЕН 376:2001	—	*
ЕН 592:2002	—	*
ЕН 61010.1:2001	MOD	ГОСТ Р 52319—2005 (МЭК 61010-1:2001) «Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования»
ЕН 61326 (МЭК 61326-1:97)	MOD	ГОСТ Р 51522—99 (МЭК 61326-1—97) «Совместимость технических средств электромагнитная. Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования и методы испытаний»

* 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 использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- MOD — модифицированные стандарты.

Библиография

EN 1441	Медицинские изделия. Анализ риска (Medical devices — Risk analysis)
EN ISO 14971	Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ИСО 14971:2000) (Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)
EN 13612:2002	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro* (Performance evaluation of *in vitro* diagnostic medical devices)
Directive 98/79/EC	of the European Parliament and of the Council of 27October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, OJEC, 1998, No L 331

УДК 61:006.354 ОКС 11.100.10 Р20

Ключевые слова: изделия медицинские для диагностики *in vitro*, самотестирование

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.Е. Нестерова*
Компьютерная верстка *Л.А. Круговой*

Сдано в набор 16.06.2011. Подписано в печать 06.07.2011. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 0,75. Тираж 94 экз. Зак. 598.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.

gost.e-ecolog.ru