

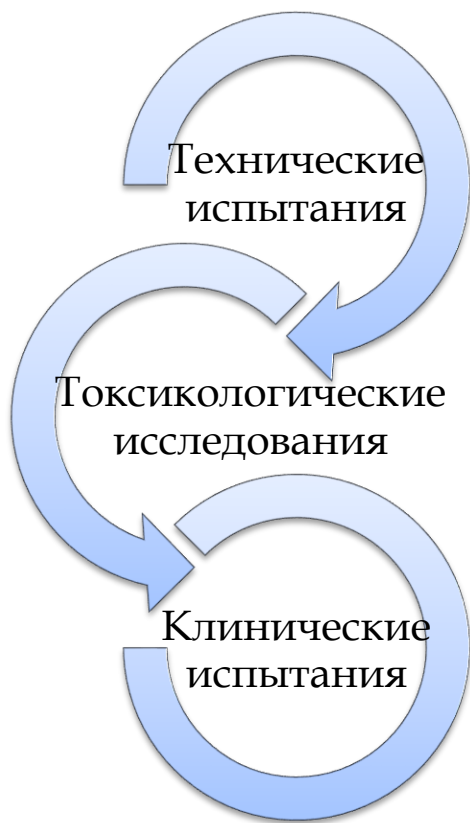


**Особенности проведения испытаний
медицинских изделий
для диагностики *in vitro***

**Быстров Р. А.
Ведущий инженер
клинико-диагностической лаборатории
(лаборатория испытаний изделий для диагностики *in vitro*)**

Нормативные документы:

- Правила государственной регистрации медицинских изделий, утвержденные постановлением Правительства Российской Федерации от 27 декабря 2012 г. N 1416;
- Порядок проведения оценки соответствия медицинских изделий, утвержденный приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 9 января 2014 г. N 2н.



- Оценка соответствия характеристик требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя
- Оценка биологического действия на организм человека (изделия для непрофессионального пользователя, например, системы для мониторинга глюкозы в крови и контейнеры для сбора биологического образца)
- Оценка безопасности и эффективности

Проведение технических испытаний осуществляют испытательные лаборатории/центры, аккредитованные национальным органом по аккредитации и соответствующие критериям аккредитации (ГОСТ ИСО/МЭК 17025)

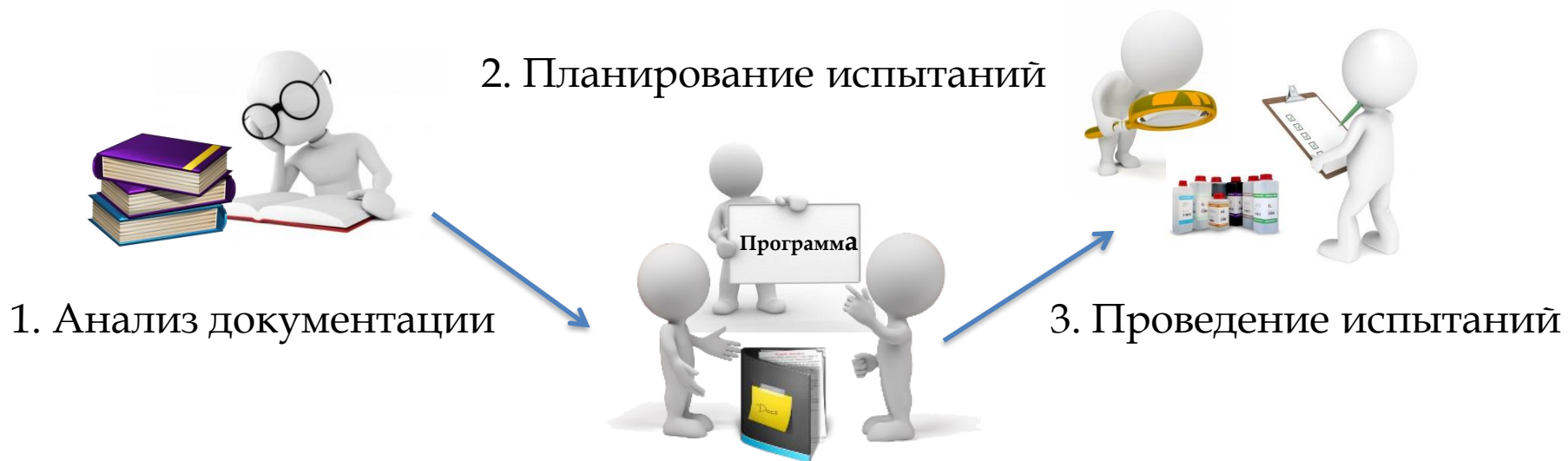
Критерии выбора испытательной организации

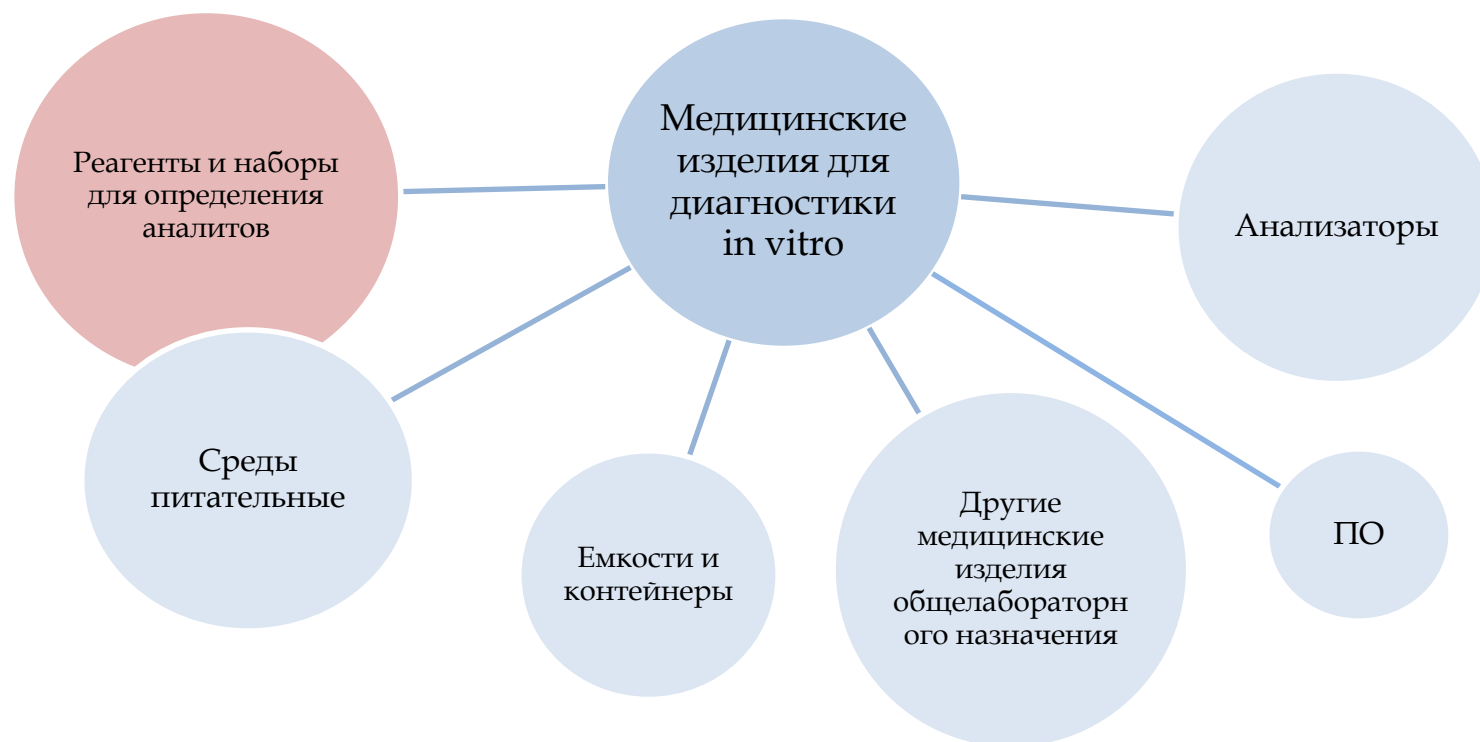
- Наличие лицензии на осуществление медицинской деятельности (для испытаний изделий, содержащих потенциально инфицированный материал)
- Наличие лицензии на работу с микроорганизмами III-IV групп патогенности (технические испытания медицинских изделий для определения маркеров инфекционных заболеваний)
- Наличие лицензии на работу с микроорганизмами I-II групп патогенности (технические испытания медицинских изделий для определения маркеров особо опасных инфекций)
- Возможность проведения испытаний в соответствии с определенными национальными и межгосударственными стандартами

Общий порядок проведения испытаний

Пункты 16 – 24 Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, утвержденного приказом Минздрава России от 09.01.2014 № 2н.

Отличительная особенность - технические испытания медицинских изделий для диагностики *in vitro* в виде закрытых аналитических систем (инструменты, принадлежности, реагенты, калибраторы, контрольные материалы) могут проводиться в рамках одного технического испытания





Номенклатурная классификация медицинских изделий (приказ МЗ Российской Федерации от 06.06.2012 № 4н):

5.01 - Анализаторы ИВД;

5.02 - Емкости/контейнеры ИВД;

5.03 - Программное обеспечение ИВД;

5.04 - Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД;

5.05 - Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД;

5.06 - Среды питательные ИВД.

Цели:

- собрать комплект документации в достаточном объеме для проведения технических испытаний;
- оценить соответствие технической и эксплуатационной документации требованиям нормативных документов (приказ МЗ Российской Федерации от 19.01.2017 № 11н, применимые национальные и межгосударственные стандарты).

В каком объеме необходима документация для проведения технических испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*?



ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011 – руководство для информационного наполнения сводного комплекта технической документации (идентичен европейскому руководству).

Необходимо учитывать:

- классы риска А, В, С, D (соответствуют классам риска 1, 2а, 2б, 3);
- таблица соответствия общим принципам безопасности и основных функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*.

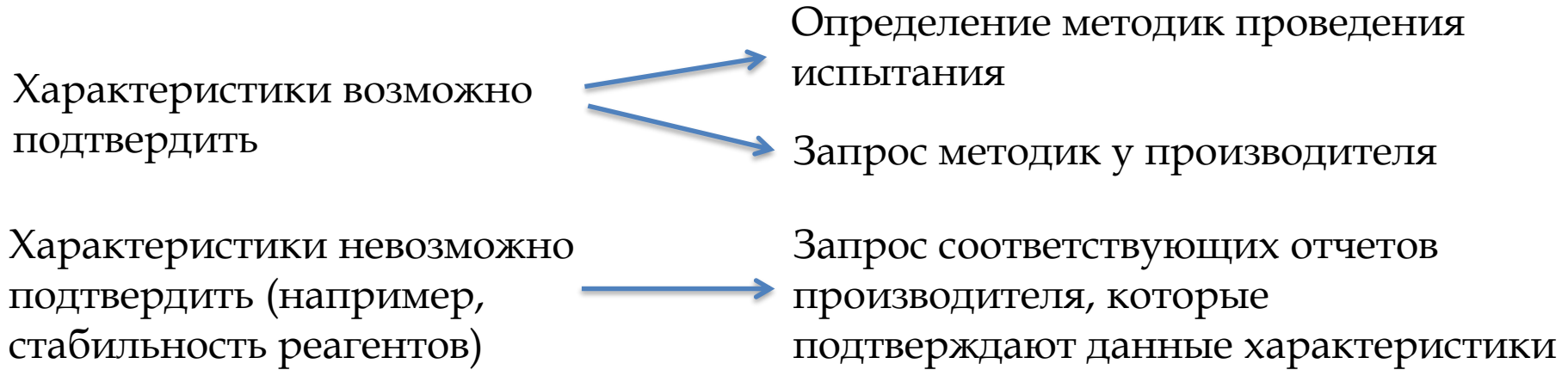
Таблица соответствия общим принципам (ГОСТ Р 56894-2016/GHTF/SG1/N063:2011)

Общие принципы	Применим принцип или нет	Методы (нормативные документы)	Точное название документа в составе технической документации
Пример:			
Метрологическая прослеживаемость значений, заданных для калибраторов и/или контрольных материалов, должна обеспечиваться посредством доступных референтных процедур и/или доступных референтных материалов более высокого порядка	Применим	ISO 17511:2011	№ doc.

Примечание:

- общие принципы являются требованиями Директивы 98/79/ЕС к технической документации;
- таблица соответствия общим принципам может иметь полезную информацию для составления регистрационного досье в Российской Федерации.

Оценка возможности подтверждения функциональных и аналитических характеристик в рамках технических испытаний:



Примечание:

Независимо от того, в каком объеме будут проводиться технические испытания, собирается полная информация о проведенных производителем испытаниях.

Реагенты для диагностики *in vitro*

- Оценка аналитических и функциональных характеристик (Performance evaluation report):
 - прецизионность измерений (повторяемость и воспроизводимость);
 - точность измерений;
 - интервал измерений;
 - аналитическая чувствительность (предел обнаружения, предел количественного определения);
 - аналитическая специфичность;
- Исследование стабильности изделия;
- Сведения о прослеживаемости;
- Оценка диагностических характеристик (чувствительность, специфичность)

Анализаторы для диагностики *in vitro*

- Отчеты производителя или паспорта покупных изделий, подтверждающие функциональные характеристики:
 - диапазон и точность дозирования;
 - диапазон и точность термостатирования;
 - диапазон и точность измерения единиц оптической плотности;
 - расход жидкости промывающих устройств

Примечание:

Паспорта покупных изделий могут быть конфиденциальной информацией производителя

Программа технических испытаний включает ссылки на:

- национальные и межгосударственные стандарты;
- техническую документацию производителя.

Емкости/контейнеры ИВД

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ЕН 14254–2010	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Одноразовые емкости для сбора образцов у человека (кроме крови)
ГОСТ ISO 6710–2011	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний

Среды питательные ИВД

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ЕН 12322–2010	Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред
ГОСТ Р ИСО 20776-1–2010	Часть 1. Референтный метод лабораторного исследования активности антимикробных агентов против быстрорастущих аэробных бактерий, вызывающих инфекционные болезни
ГОСТ Р ИСО 20776-2–2010	Часть 2. Оценка функциональных характеристик изделий для испытания антимикробной чувствительности
МУК 4.2.2316-08	Методы контроля бактериологических питательных сред

Анализаторы ИВД

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ IEC 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ IEC 61010-1-2014	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 12.2.091-2012	Безопасность электрического оборудования для измерения, управления и лабораторного применения. Часть 1. Общие требования
ГОСТ IEC 61010-2-101-2013	Часть 2 – 101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD)
ГОСТ IEC 61010-2-010-2013	Часть 2-010. Частные требования к лабораторному оборудованию для нагревания материалов
ГОСТ IEC 61010-2-051-2014	Часть 2-051. Частные требования к лабораторному оборудованию для перемешивания и взбалтывания
ГОСТ Р МЭК 61326-1-2014	Требования электромагнитной совместимости. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 61326-2-6-2014	Часть 2-6. Частные требования. Медицинское оборудование для диагностики в лабораторных условиях

5.01 - Анализаторы ИВД

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ЕН 13612-2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-3-2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 3. Инструменты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

Примечание:

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 содержит только общие требования к оценке функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики *in vitro*, не содержит методов испытаний.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 применим для встроенного программного обеспечения инструментов для диагностики *in vitro*

5.04 - Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
ГОСТ Р ЕН 13612–2010	Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ Р ИСО 18113-1–2015	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования
ГОСТ Р ИСО 18113-2–2015	Часть 2. Реагенты для диагностики <i>in vitro</i> для профессионального применения
ГОСТ Р 51088–2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды. Требования к изделиям и поддерживающей документации
ГОСТ Р 51352–2013	Медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> . Методы испытаний
ГОСТ Р ИСО 23640-2015	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Оценка стабильности реагентов для диагностики <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 17511-2011	Изделия медицинские для диагностики <i>in vitro</i> . Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибратором и контрольным материалам

Информация о стандартах для медицинских изделий для диагностики *in vitro*:

- 212 технический комитет международной организации по стандартизации (<https://www.iso.org/committee/54916.html>);
- 66 технический комитет международной электротехнической комиссии (<https://www.iec.ch/index.htm>);
- ФГУП «Стандартинформ» (<http://www.vniiki.ru/default.aspx>).

Информация о методиках испытаний реагентов для диагностики *in vitro*:

- Серия руководств EP05 – EP37 CLSI* по методам оценки (<https://clsi.org/standards/products/method-evaluation/documents/>);
- EP19 - A Framework for Using CLSI Documents to Evaluate Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition.

* CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute; некоммерческая организация, членами которой являются более 60 стран, по разработке стандартов и руководств

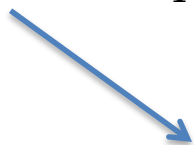
Технические испытания включают проверку:
 эксплуатационной документации требованиям НД*;
 маркировки требованиям НД и ТД производителя*;
 характеристик изделия требованиям НД и ТД производителя.

* Преимущественно замечания в процессе технических испытаний связаны с эксплуатационной документацией и маркировкой.

1. Нормативный документ



2. Лист проверки соответствия НД



3. Экономия времени на технических испытаниях



Проверка характеристик (контейнеры, емкости, медицинские изделия общелабораторного назначения):

- реализация методик, изложенных в частных межгосударственных стандартах;
- прямые измерения, подтверждающие характеристики, указанные в технической документации производителя.

Особенности проведения технических испытаний реагентов и анализаторов для диагностики *in vitro*:

- поведение испытаний закрытых аналитических систем (реагенты, калибраторы, контрольные материалы, анализатор) в рамках одного технического испытания;
- реагенты имеют широкий спектр характеристик;
- на практике полный спектр аналитических характеристик не проверяется;
- испытательная организация и заявитель согласовывают объем проводимых испытаний (оценка прецизионности на 2 сериях реагентов, точности измерений, предела обнаружения);
- количество реагентов зависит от объема проводимых испытаний и используемых методик и согласовывается заблаговременно.



Спасибо за внимание!

rbystrov@vniimt.org

**Быстров Р. А.
Ведущий инженер
клинико-диагностической лаборатории**