ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО/ТО 16142— 2008

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий

ISO/TR 16142:2006
MEDICAL DEVICES—
Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices
(IDT)

Издание официальное

Б3 4—2008/64

Москва
Стандартинформ
2008

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 Закрытым акционерным обществом «Медитест» на основе аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 436 «Управление качеством и соответствующие аспекты для медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 29 сентября 2008 г. № 226-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО/ТО 16142:2006 «Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий» (ISO/TR 16142:2006 «Medical devices — Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices»)

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, 2008

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 Термины и определения 1
3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий 1
4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих регулирующие требования 2
5 Важнейшие принципы и ссылки на соответствующие стандарты и руководства 3
6 Как найти необходимые стандарты 3
Приложение А (справочное) Таблица взаимосвязи важнейших принципов и стандартов 4
Приложение В (справочное) Примеры ссылок на основополагающие стандарты 11
Приложение С (справочное) Web-сайты с перечнями других стандартов, относящихся к сектору медицинских изделий и применяемых с целью оценки 12
Приложение D (справочное) Информация о Целевой группе глобальной гармонизации (GHTF). . . . 13
Библиография. 14

Введение

Технический отчет ИСО/ТО 16142 был разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 210 «Управление качеством и соответствующие общие аспекты для медицинских изделий».

Настоящее второе издание отменяет и заменяет первое издание (ИСО/ТО 16142:1999), техническая сторона которого была пересмотрена.

Постоянное обновление является основой прогресса медицинских технологий и повышения результативности здравоохранения. Стандарты, поддерживающие регулирующие требования или являющиеся ссылочными для данных требований, необходимо разрабатывать и применять таким образом, чтобы новые изделия можно было осваивать в производстве, гарантируя при этом безопасность и результативность их использования.

Своевременная разработка и периодический пересмотр стандартов на медицинские изделия являются эффективными и результативными средствами поддержки регулирующих требований и развития глобальной гармонизации.

Применение стандартов и руководств помогает изготовителям соответствовать законодательным требованиям. Соответствие стандартам, утвержденным в рамках конкретной регулирующей системы, позволяет удовлетворять установленным требованиям. Соответствие данных стандартов регулирующим требованиям само по себе не означает, что эти стандарты являются обязательными.

Стандарты на медицинские изделия представляют собой результат достижения согласия с требованиями, благоприятствующими развитию инноваций, при гарантированной защите здоровья общества.

Гармонизация соответствия нормативным документам является главным условием своевременного продвижения на рынок прогрессивных технологий и достигается надлежащим применением соответствующих стандартов на медицинские изделия.

Для этого имеются следующие предпосылки:

- стандарты основаны на имеющихся знаниях, или, другими словами, они являются ретроспективными;
- инновации могут стать источником непредвиденных проблем с учетом имеющихся знаний;
- строгое обязательное применение стандартов может стать препятствием для инноваций;
- применение систем менеджмента качества широко зарекомендовало себя как фундаментальное и результативное средство защиты здоровья общества;
- системы менеджмента качества включают в себя положения, способствующие как внедрению инноваций, так и сохранению имеющихся знаний. К таким положениям систем менеджмента качества относятся испытания в реальных условиях, анализ риска, менеджмент риска, поэтапный анализ, хранение документов и записей, а также применение стандартов на изделия и процессы.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ

Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий

Medical devices.
Guidance on the selection of standards in support of recognized essential principles of safety and performance of medical devices

Дата введения — 2009—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт рассматривает и идентифицирует некоторые стандарты и руководства, полезные для оценки соответствия медицинских изделий важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик данных изделий.

Настоящий стандарт предназначен для изготовителей медицинских изделий, организаций по стандартизации, регулирующих органов, а также для оценки соответствия.

2 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

2.1 **основополагающий стандарт** (basic standard): Стандарт, содержащий фундаментальные понятия, принципы и требования, относящиеся к основным аспектам широкой номенклатуры изделий, процессов или услуг.

Примечание — Основополагающие стандарты иногда относят к так называемым «горизонтальным» стандартам.

2.2 **стандарт на группу изделий** (group standard): Стандарт, включающий в себя важнейшие аспекты обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик группы аналогичных изделий, нескольких процессов или услуг и охватывающий область деятельности двух или более технических комитетов или подкомитетов, со ссылками, насколько это возможно, на основополагающие стандарты.

Примечание — Стандарты на группу изделий иногда относят к так называемым «полугоризонтальным» стандартам.

2.3 **стандарт на изделие** (product standard): Стандарт, включающий в себя все необходимые аспекты обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик конкретного изделия или группы изделий, процесса (процессов) или услуги (услуг) и охватывающий область деятельности двух или более технических комитетов или подкомитетов, со ссылками, насколько это возможно, на основополагающие стандарты и стандарты на группу изделий.

Примечание — Стандарты на изделие иногда относят к так называемым «вертикальным» стандартам.

3 Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий (далее — важнейшие принципы) обеспечивают выполнение общих требований к проектированию и производству всех медицинских изделий, обеспечивая таким образом их безопасность и эксплуатационные характеристики. Концепция важнейших принципов была разработана Целевой группой глобальной гармонизации (GHTF, приложение D). Эта концепция предназначена для поддержания

Издание официальное

эволюционного процесса сближения систем, устанавливающих регулирующие требования к медицинским изделиям.

Для обеспечения соответствия важнейшим принципам изготовитель может, при необходимости, применять общепризнанные стандарты, поддерживающие упомянутые важнейшие принципы. Эти стандарты обеспечивают бóльшую степень детализации, чем та, которая может быть выражена в важнейших принципах. Кроме того, важнейшие принципы и поддерживающие их стандарты могут быть полезны законодателям в отношении систем, устанавливающих регулирующие требования к медицинским изделиям.

4 Применение стандартов и руководств, поддерживающих регулирующие требования

4.1 Основополагающие стандарты

Основополагающие стандарты разрабатывают, руководствуясь важнейшими принципами, применяемыми ко всем видам или широкой номенклатуре медицинских изделий. Основополагающие стандарты содержат технические подробности, необходимые для обеспечения соответствия важнейшим принципам. Разработка и применение основополагающих стандартов очень важны, так как они сводят к минимуму быстрое разрастание количества стандартов и предупреждают появление имеющих расхождения или противоречивых требований либо положений. Основополагающие стандарты поддерживают разработку положений, согласованных с требованиями как регулирующих органов, так и изготовителей. В целом такие стандарты рекомендуется гармонизировать без изменений.

Основополагающие стандарты можно разделить на следующие большие категории:

- стандарты систем менеджмента, например систем менеджмента качества, менеджмента риска;
- важнейшие стандарты, обеспечивающие безопасность, или стандарты, устанавливающие требования к процессам, например к биологической безопасности, общие требования к безопасности и важнейшим эксплуатационным характеристикам медицинских электрических изделий, к стерилизации и эксплуатационной пригодности.

4.2 Признание стандартов

В некоторых странах регулирующие органы допускают добровольное применение общепризнанных международных стандартов в качестве средства демонстрации соответствия важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий. Если такой стандарт:

a) не применяется;
b) недоступен или
c) применяется не в полном объеме,

то это допустимо тогда, когда необходимый уровень соответствия важнейшим принципам обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик может быть достигнут и продемонстрирован другими средствами. При отсутствии общепризнанных международных стандартов регулирующим органам, возможно, целесообразно признать применение общепризнанных региональных или национальных стандартов либо промышленных стандартов.

Стандарты, поддерживающие важнейшие принципы, должны базироваться:

- на тесной взаимосвязи области применения стандарта с одним или несколькими важнейшими принципами;
- ясности и полноте технических требований, содержащихся в стандарте;
- наличии методов определения соответствия каждому из технических требований стандарта;
- наличии четких критериев определения соответствия техническим требованиям.

4.3 Оценка соответствия

Для оценки соответствия медицинского изделия важнейшим принципам изготовитель конкретного медицинского изделия может использовать некоторые стандарты частично, а также комбинировать их способом, наиболее приемлемым для рассматриваемого изделия. Частичное применение стандартов, а также их комбинирование рекомендуется использовать для оценки соответствия.

Стандарты на конкретные изделия необходимо применять тогда, когда основополагающие стандарты и/или стандарты на группы изделий не поддерживают все необходимые важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий.

4.4 Ссылки на основополагающие стандарты

При разработке стандарта может возникнуть необходимость в ссылке на основополагающий стандарт с целью обеспечения надлежащего выполнения требований. Такие ссылки рекомендуется делать

осторожно, чтобы не ограничить возможности, предоставляемые регулирующими требованиями и процедурами оценки соответствия, особенно в тех случаях, когда в стандартах на изделия необходима нормативная ссылка на основополагающие стандарты для систем менеджмента (см. 4.1). Существует общее положение, что управление некоторыми процессами является наилучшим или единственным способом обеспечения соответствия готовой продукции регулирующим требованиям. Классическими примерами являются стерильные изделия и программные средства, поэтому стандарты на стерильные изделия и изделия с использованием программного обеспечения представляют собой примеры целесообразного обращения к основополагающим стандартам. Однако следует соблюдать осторожность, требуя применения стандартов на системы менеджмента посредством введения нормативных ссылок в стандарт на изделие.

Изготовители, применяющие стандарты для обеспечения соответствия регулирующим требованиям, могут использовать стандарт в полном объеме или частично (см. 4.3).

Основополагающие стандарты могут быть использованы в других стандартах различными способами, например:

- установлением требований к системам или свойствам, поддержанных информативными ссылками на основополагающий стандарт;
- включением нормативных ссылок на идентифицированные требования, пункты или подпункты основополагающего стандарта;
- установлением требований, используя дословно текст основополагающего стандарта и цитируя информацию, взятую из исходного документа, или
- включением нормативных ссылок на основополагающий стандарт.

Примеры использования вышеуказанных способов приведены в приложении В.

Может также возникнуть необходимость приводить в одном стандарте на изделие нормативную ссылку на другой стандарт на изделие, используя вышеуказанные рекомендации.

5 Важнейшие принципы и ссылки на соответствующие стандарты и руководства

Прежде чем выпустить на рынок медицинское изделие, изготовитель должен установить, что важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик удовлетворены надлежащим образом.

Существует много способов, которые позволяют изготовителю продемонстрировать соответствие важнейшим принципам.

В приложении А приведены наиболее значимые стандарты, применение которых позволяет продемонстрировать соответствие конкретным признакам важнейших принципов; перечень этих стандартов дан в таблице А.1.

При выборе стандартов из приложения А важно учитывать тип (вид) рассматриваемого изделия и процесса, так как некоторые из приведенных стандартов относятся к определенным группам изделий или процессов (например, [1] относится к медицинским электрическим изделиям). Известно, что требования, содержащиеся в одном стандарте, могут не удовлетворять всем признакам конкретного важнейшего принципа, относящегося к рассматриваемому медицинскому изделию. В этом случае следует обращаться к другим стандартам, действующим или разрабатываемым, которые помогут продемонстрировать соответствие данного изделия всем надлежащим важнейшим принципам.

Стандарты, приведенные в приложении А, могут быть использованы в качестве отправной точки, и любые ссылочные материалы, предназначенные для применения, рекомендуется проверять на соответствие первоисточникам для их последующего результативного пересмотра.

В настоящем стандарте невозможно идентифицировать все стандарты, которые могут быть использованы для удовлетворения конкретных важнейших принципов.

6 Как найти необходимые стандарты

При поиске необходимых стандартов помогут следующие адреса в сети Интернет:

- ИСО http://www.iso.org
- МЭК http://www/iec.ch

Национальные организации — члены ИСО и МЭК могут иметь национальные стандарты, эквивалентные приведенным в приложении А, хотя номера этих стандартов могут быть другими.

Приложение А
(справочное)

Таблица взаимосвязи важнейших принципов и стандартов

Перечень стандартов, приведенный в таблице А.1, является отправной точкой. Любые ссылочные материалы, предназначенные для применения, рекомендуется проверять на соответствие первоисточникам для их последующего результативного пересмотра.

Стандарты, на которые ссылаются при обеспечении наибольшей части важнейших принципов, потенциально применимы к большинству, если не ко всем упомянутым принципам. Если применение стандартов ограничено одним или несколькими важнейшими принципами, ссылки должны быть даны на этот (эти) конкретный(ые) принцип(ы).

Могут быть полезны и другие виды документов, особенно для разработчиков стандартов, в частности документы [2] — [4].

В настоящем приложении указаны стандарты, которые могут оказать помощь в демонстрации соответствия определенным признакам конкретных важнейших принципов. Другие стандарты, действующие или находящиеся в разработке, могут помочь продемонстрировать соответствие изделия всем надлежащим важнейшим принципам.

Таблица А.1 — Взаимосвязь важнейших принципов обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий и стандартов

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
I ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ	
А.1 Медицинские изделия (далее — изделия) должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы при использовании их по назначению в надлежащих условиях и (при необходимости) с применением технических знаний, опыта, образования или подготовки потенциальных пользователей они не подвергали риску клинические условия или безопасность пациентов либо безопасность и здоровье пользователей или других лиц; любые риски, связанные с их применением, должны быть допустимыми и меньшими, чем приносимая польза пациенту, а также соответствовать высокому уровню защиты здоровья и обеспечения безопасности	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 14155 (все части); МЭК 60601 (все части); [1]; [5] — [8]
А.2 Решения, принятые изготовителем при проектировании и разработке изделий, должны соответствовать принципам безопасности с учетом современного состояния науки и техники. Чтобы выбрать наиболее правильные решения, изготовитель в следующем порядке должен: - идентифицировать опасности и сопутствующие им риски, связанные с предназначенным применением или прогнозируемым неправильным использованием медицинского изделия; - исключать или уменьшать, насколько возможно, риски (обеспечение безопасности изделия на этапах проектирования и разработки); - принимать, по возможности, соответствующие защитные меры, включая, где необходимо, срабатывание тревожной сигнализации в случае невозможности исключения рисков; - информировать пользователей об остаточных рисках, возникающих при наличии недостатков в предпринятых способах защиты	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; [5] — [7]
А.3 Изделия должны функционировать в соответствии со своим назначением и быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы выполнять одну или несколько функций из официально утвержденной области применения конкретного медицинского изделия	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; [5] — [7]
А.4 Технические и эксплуатационные характеристики медицинских изделий, описанные в А.1 — А.3 настоящей таблицы, не должны оказывать вредное воздействие настолько, чтобы подвергать риску клинические условия, а также безопасность пациентов и других лиц в течение срока службы изделия, указанного изготовителем, если изделие находится в нормальных условиях эксплуатации и поддерживается в рабочем состоянии надлежащим образом и в соответствии с инструкциями изготовителя	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 14155 (все части); [5] — [8]

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.5 Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы их технические и эксплуатационные характеристики при использовании по назначению не испытывали вредного воздействия при транспортировании и хранении, осуществляемыми в соответствии с инструкциями и с учетом информации изготовителя	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; [5] — [7]
А.6 При функционировании в соответствии с назначением польза от применения медицинского изделия должна превышать вред от нежелательных побочных эффектов	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; [5] — [7]
II ТРЕБОВАНИЯ К ПРОЕКТИРОВАНИЮ И РАЗРАБОТКЕ А.7 Химические, физические и биологические свойства	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 10993 (все части); [5] — [7]; [9]
А.7.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать технические и эксплуатационные характеристики в соответствии с разделом 1 настоящей таблицы. Особое внимание следует уделять: - выбору используемых материалов, особенно их токсичности и, при необходимости, воспламеняемости; - совместимости используемых материалов с биологическими тканями, клетками и физиологическими жидкостями организма с учетом предназначенного применения изделия; - выбору используемых материалов с учетом, при необходимости, их твердости, износа и усталостной прочности	ИСО/ТО 14969; ИСО/10993 (все части); [7]; [9]
А.7.2 Изделия должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы так, чтобы свести к минимуму риск, который может быть причинен загрязняющими веществами и прочими отходами производства лицам, занятым транспортированием, хранением и эксплуатацией изделий в процессе лечения с учетом их назначения. Особое внимание следует уделять биологическим тканям, которые подвергаются какому-либо воздействию, а также длительности и частоте этого воздействия	ИСО/ТО 14969; ИСО 10993 (все части); ИСО 11607 (все части); [7]; [9]; [10]
А.7.3 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы они могли обеспечивать безопасный контакт с материалами, веществами и газами при нормальном использовании или проведении рутинных процедур; если данные изделия предназначены для введения лекарственных средств, они должны быть спроектированы и изготовлены с учетом совместимости с упомянутыми лекарственными средствами в соответствии с положениями и ограничениями, относящимися к данным изделиям, а их функционирование должно осуществляться согласно предназначенному применению	ИСО 14971; ИСО 10993 (все части); ИСО 11607 (все части); [5]; [9]; [10]
А.7.4 Если в изделие в качестве неотъемлемой части входит вещество, которое при самостоятельном применении может рассматриваться как лекарственное средство, имеющее соответствующее официальное определение в соответствующих законах и оказывающее на организм пациента дополнительное воздействие помимо воздействия самого изделия, то следует проверять безопасность, качество и полезность данного вещества с учетом назначения изделия	См. также фармакопеи и официальные публикации, содержащие перечни лекарственных средств
А.7.5 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски, возможные при утечке веществ из изделия	ИСО 14971; ИСО 10993 (все части); ИСО 11607 (все части); МЭК 60601 (все части); [1]; [5]; [9]; [10]
А.7.6 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски, возможные при непреднамеренном попадании веществ в изделие или выведения веществ из изделия с учетом назначения данного изделия и предполагаемых условий окружающей среды	ИСО 14971; ИСО 10993 (все части); [5]; [9]

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.8 Инфекционное и микробное загрязнение	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 11135 (все части); ИСО 11137 (все части); ИСО 11607 (все части); ИСО 11737 (все части); ИСО 13408 (все части); ИСО 14160; ИСО 14937; ИСО 17665 (все части); [5] — [7]; [10] — [17]
А.8.1 Изделия и процессы их изготовления должны быть спроектированы так, чтобы уменьшать, насколько возможно, риск инфицирования пациента, пользователя и, при необходимости, других лиц. При проектировании необходимо предусмотреть простоту ухода за изделием и минимизировать возможность загрязнения изделия пациентом (а также пациента изделием) в процессе эксплуатации	См. А.8
А.8.1.1 Ткани животного происхождения, применяемые в качестве медицинского изделия, должны быть получены от животных, прошедших ветеринарный контроль и находящихся под наблюдением, с учетом предполагаемого использования этих тканей. В национальных регулирующих документах может содержаться требование, чтобы изготовитель и/или компетентный/регулирующий орган сохраняли сведения о географическом происхождении животных. Обработка, сохранение, испытание и поддержание в рабочем состоянии тканей, клеток и веществ животного происхождения должны проводиться с обеспечением оптимальной безопасности. Особенно необходимо обеспечение безопасности в отношении вирусов и других переносчиков заразных болезней посредством внедрения валидированных методов уничтожения или инактивации вирусов в процессе изготовления	ИСО 22442 (все части); [18]. См. также А.8
А.8.1.2 В некоторых нормативных документах изделия, включающие в себя ткани, клетки и вещества человеческого происхождения, могут рассматриваться как медицинские изделия. В этом случае отбор, обработку, сохранение, испытание и поддержание в рабочем состоянии таких тканей, клеток и веществ следует выполнять с обеспечением оптимальной безопасности. Особенно необходимо обеспечение безопасности в отношении вирусов и других переносчиков заразных болезней посредством внедрения валидированных методов уничтожения или инактивации вирусов в процессе изготовления	См. А.8
А.8.2 Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть спроектированы, изготовлены и упакованы в одноразовую упаковку и/или согласно установленным процедурам, обеспечивающим их стерильность при размещении на рынках сбыта, а также сохранение стерильности в установленных условиях хранения и транспортирования до повреждения или вскрытия защитной упаковки	См. А.8
А.8.3 Изделия, поставляемые в стерильном состоянии, должны быть изготовлены и стерилизованы подходящим валидированным способом	См. А.8
А.8.4 Изделия, предназначенные для стерилизации, должны быть изготовлены в соответствующих управляемых (например, производственных) условиях	ИСО 14644 (все части); [19]. См. также А.8
А.8.5 Системы упаковывания нестерильных медицинских изделий должны обеспечивать сохранность изделий на установленном уровне чистоты и сводить к минимуму риск микробного загрязнения при необходимости стерилизации изделий перед использованием; систему упаковывания следует выбирать с учетом метода стерилизации, указанного изготовителем	См. А.8
А.8.6 Упаковка и/или маркировка изделий должны быть различными для идентичных или аналогичных изделий, продаваемых как в стерильном, так и в нестерильном вариантах	См. примечание касательно маркирования в А.13.1

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.9 Особенности конструкции и взаимодействия с окружающей средой	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; МЭК 60601 (все части); [1]; [5] — [7]
А.9.1 Если изделие предназначено для применения в комбинации с другими изделиями или оборудованием, то вся такая комбинация, включая систему соединения, должна быть безопасной и не должна ухудшать функционирование изделия. Любые ограничения применения должны быть указаны на маркировке или в инструкциях по применению	МЭК 60601 (все части); ИСО 594 (все части); ИСО/ИЭЭП 11073 (все части); [1]; [20]; [21]
А.9.2 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключать или сводить к минимуму, насколько возможно: - риск получения травмы, связанный с физическими характеристиками изделия, включая соотношение объема и давления, габаритные размеры и, при необходимости, эргономические характеристики; - риски, связанные с обоснованно прогнозируемыми условиями окружающей среды, такими как магнитные поля, внешние электрические воздействия, электростатический разряд, давление, температура или колебания давления и ускорения; - риски, обусловленные взаимодействием с другими изделиями, применяемыми обычно для исследования или лечения; - риски, связанные с невозможностью обслуживания или калибровки (например, имплантатов) из-за старения применяемых материалов или потери точности средств измерения или управления	ИСО 14971; МЭК 60601 (все части); ИСО/ИЭЭП 11073 (все части); [1]; [5]; [21]
А.9.3 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму риски возникновения пожара или взрыва при нормальном применении и в условиях единичного отказа. Особое внимание следует уделять изделиям, предназначенное применение которых предполагает воздействие со стороны легковоспламеняющихся веществ или веществ, способных вызвать возгорание	ИСО 14971; МЭК 60601 (все части); [1]; [5]
А.10 Изделия с измерительными функциями	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; МЭК 60601 (все части); [1]; [5] — [7]
А.10.1 Изделия с измерительными функциями должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать достаточные точность, достоверность и устойчивость измерений в установленных пределах точности с учетом назначения изделия. Пределы точности должны быть указаны изготовителем	ИСО 14971; ИСО/ИЭЭП 11073 (все части); [5]; [21]
А.10.2 Шкалы измерений, мониторинга и индикации должны быть спроектированы в соответствии с эргономическими принципами и с учетом назначения изделия	ИСО 14971; [5]
А.10.3 Результаты измерений, выполненных изделиями с измерительными функциями, должны быть выражены в единицах, официально установленных нормативными документами тех стран, на рынок которых поступают данные изделия	См. также примечание к А.13.1
А.11 Защита от излучения	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; МЭК 60601 (все части); [1]; [5] — [7]
А.11.1 Общие положения Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы как можно меньше подвергать воздействию излучения (в соответствии с назначением изделия) пациентов, пользователей и других лиц, не уменьшая при этом установленные уровни излучения, необходимые для достижения терапевтических и диагностических целей	См. А.11
А.11.2 Намеренно генерируемое излучение	См. А.11

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.11.2.1 Если изделия предназначены для генерирования опасных уровней излучения, необходимых в конкретных медицинских целях, и польза от этого излучения превышает риск, который несет его применение, то пользователь должен иметь возможность управлять таким излучением. Подобные изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать воспроизводимость и допустимые пределы соответствующих изменяемых параметров	См. А.11
А.11.2.2 Если изделия предназначены для генерирования потенциально опасного видимого и/или невидимого излучения, они, по возможности, должны быть снабжены визуальными и/или звуковыми средствами предупреждения о наличии такого излучения	См. А.11
А.11.3 Непреднамеренно генерируемое излучение Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы сводить к минимуму воздействие на пациентов, пользователей и других лиц непреднамеренно генерируемого паразитного или рассеянного излучения	См. А.11
А.11.4 Инструкции по применению Инструкции по применению изделий, генерирующих излучение, должны содержать подробную информацию о характере генерируемого излучения, средствах защиты пациента и пользователя и способах, с помощью которых можно избежать неправильного применения таких изделий и исключать риски, связанные с их установкой	См. А.11
А.11.5 Ионизирующее излучение	См. А.11
А.11.5.1 Изделия, предназначенные для генерирования ионизирующего излучения, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать, по возможности, изменение количественных и геометрических показателей генерируемого излучения, а также его энергетического распределения (или качественных показателей) и управления ими с учетом назначения изделий	См. А.11
А.11.5.2 Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для диагностической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать получение соответствующего изображения и/или его конечного качества, необходимого для выполнения поставленной медицинской задачи, при минимальном воздействии излучения на пациента и пользователя	См. А.11
А.11.5.3 Изделия, генерирующие ионизирующее излучение и предназначенные для терапевтической радиологии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы обеспечивать надежный контроль и управление дозой облучения, типом луча и энергией и, по возможности, распределением энергии луча	См. А.11
А.12 Требования к медицинским изделиям, подключаемым к источнику питания или имеющим источник питания	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 14155 (все части); МЭК 60601 (все части); МЭК 61010 (все части); [1]; [5] — [8]; [22]
А.12.1 Изделия, в состав которых входят электронные программируемые системы, должны быть спроектированы так, чтобы обеспечивать повторяемость действий, а также надежность и эксплуатационные характеристики данных систем в соответствии с их назначением. В случае единичного отказа системы необходимо принять соответствующие меры для исключения или максимального уменьшения сопутствующих рисков	МЭК 60601-1-4; [23]. См. А.12
А.12.2 Изделия, при применении которых безопасность пациентов зависит от внутреннего источника питания, должны быть оборудованы средствами определения состояния данного источника питания	См. А.12
А.12.3 Изделия, при применении которых безопасность пациентов зависит от внешнего источника питания, должны включать в себя систему тревожной сигнализации для предупреждения о любых нарушениях электропитания	См. А.12

Продолжение таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.12.4 Изделия, предназначенные для мониторинга одного или нескольких клинических параметров пациента, должны быть оборудованы соответствующими системами тревожной сигнализации для предупреждения пользователя о ситуациях, которые могут привести к смерти пациента или серьезному ухудшению состояния его здоровья	См. А.12
А.12.5 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать риски создания электромагнитных полей, которые могут отрицательно сказаться на работе других устройств или оборудования в обычных условиях окружающей среды	См. А.12
А.12.6 Защита от поражения электрическим током Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы исключать, насколько возможно, риск случайного поражения электрическим током при нормальном применении и в условиях единичного отказа при правильной установке изделий	См. А.12
А.12.7 Защита от рисков механических повреждений и термических поражений	См. А.12
А.12.7.1 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы защищать пациента и пользователя от рисков механических повреждений, связанных, например, с сопротивлением движению, неустойчивостью и наличием у изделий движущихся частей	См. А.12
А.12.7.2 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с вибрацией, создаваемой изделиями, с учетом достижений технического прогресса и средств, доступных для уменьшения вибрации, особенно вблизи от ее источника, если только вибрация не является частью эксплуатационных характеристик изделия	См. А.12
А.12.7.3 Изделия должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы максимально уменьшать риски, связанные с шумом, создаваемым изделиями, с учетом достижений технического прогресса и средств, доступных для уменьшения шума, особенно вблизи от его источника, если только создаваемый шум не является частью эксплуатационных характеристик изделия	См. А.12
А.12.7.4 Терминалы и соединители, применяемые для подключения к необходимым пользователю источникам электро- и газоснабжения или гидравлической и пневматической энергии, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы минимизировать любые возможные риски	См. А.12
А.12.7.5 Те части изделий (за исключением предназначенных для подачи тепла и достижения заданной температуры), к которым возможен доступ, и окружающее их пространство не должны нагреваться до потенциально опасной температуры при нормальном применении	См. А.12
А.12.8 Защита пациента от рисков, вызванных подачей энергии или веществ	См. А.12
А.12.8.1 Изделия, предназначенные для подачи пациенту энергии или веществ, должны быть спроектированы и изготовлены так, чтобы количество подаваемой энергии или вещества можно было устанавливать и поддерживать с точностью, достаточной для гарантии безопасности пациента и пользователя	См. А.12
А.12.8.2 Изделия должны быть снабжены средствами предупреждения и/или индикации любых несоответствий в подаче необходимого количества энергии или веществ, которые могут представлять опасность. Изделия должны, насколько возможно, включать надлежащие средства предотвращения случайного выделения опасного количества энергии из источника энергии и/или веществ	См. А.12
А.12.8.3 На изделиях необходимо четко указывать функции средств управления и индикаторов. Если на изделии имеются инструкции по применению или визуальные средства для индикации эксплуатационных или регулировочных параметров, то такая информация должна быть понятна пользователю и, при необходимости, пациенту	См. А.12

Окончание таблицы А.1

Важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий	Ссылочные стандарты[1)]
А.13 Информация, предоставляемая изготовителем	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; [5] — [7]
А.13.1 Каждое изделие должно сопровождаться информацией, необходимой для идентификации изготовителя, обеспечения безопасного применения и надлежащих эксплуатационных характеристик изделия с учетом уровня подготовки и знаний потенциальных пользователей. Эта информация должна включать в себя подробности, содержащиеся на этикетке, и данные, имеющиеся в инструкциях по применению; она должна быть понятной. Примечание — Подробная информация о требованиях к маркированию является предметом отдельного документа	ИСО 7000; МЭК 60417; МЭК/ТО 60878; ИСО 15223; [24] — [27]
А.14 Клиническая оценка	ИСО 14971; ИСО 13485; ИСО/ТО 14969; ИСО 14155 (все части); [5] — [8]
А.14.1 Если соответствие важнейшим принципам должно быть основано на данных клинической оценки, то такие данные должны быть получены в соответствии с необходимыми, законодательно установленными в каждой конкретной стране требованиями. Клинические испытания на людях необходимо проводить в соответствии с Декларацией, принятой в Хельсинки (Финляндия) на 18-й Всемирной Медицинской Ассамблее в 1964 г., с учетом более поздних изменений, внесенных на 41-й Всемирной Медицинской Ассамблее в Гонконге в 1989 г. Все меры, связанные с защитой здоровья людей, должны быть приняты в духе упомянутой Декларации. Это относится ко всем этапам клинических испытаний, начиная с первоначального определения необходимости испытаний и их юридического обоснования и кончая публикацией результатов. Кроме того, некоторые страны могут иметь конкретные регулирующие требования касательно предварительного изучения протокола испытаний или получения информированного согласия. Примечание — В будущем может быть разработано конкретное руководство по клинической оценке	ИСО 14155 (все части); [8]
[1)] См. также стандарты на конкретные изделия.	

Приложение В
(справочное)

Примеры ссылок на основополагающие стандарты

В.1 Пример нормативной ссылки на основополагающий стандарт

Пример — Необходимо установить и внедрить систему, обеспечивающую такое управление состоянием стерилизуемого изделия, включая его микрофлору, которое не подвергало бы риску эффективность процесса стерилизации. Эффективность системы должна быть продемонстрирована и включать в себя определение микрофлоры согласно [13].

Примечание — Настоящий пример взят из [12].

В.2 Пример нормативной ссылки на идентифицированные требования, пункты или подпункты

Пример — Анализ риска или часть анализа риска, посвященная эксплуатационной пригодности, должны быть выполнены в соответствии с [5], раздел 4.

Примечание — Настоящий пример адаптирован из [28].

В.3 Пример конкретного(ых) требования(й), поддержанного(ых) информативной ссылкой на основополагающие стандарты

Пример — Организация должна устанавливать документированные требования к менеджменту риска для всех процессов жизненного цикла продукции. Записи по менеджменту риска должны поддерживаться в рабочем состоянии (см. 4.2.4 и примечание 3).

Примечания
1 См. [5] в качестве руководства по менеджменту риска.
2 Вышеприведенный пример, включая примечание 1, взят из [6].

Приложение С
(справочное)

Web-сайты с перечнями других стандартов, относящихся к сектору медицинских изделий и применяемых с целью оценки

Следующие web-сайты содержат перечни других стандартов, относящихся к сектору медицинских изделий и применяемых с целью оценки:

http://europa.eu.int/comm/enterprise/newapproach/standardization/harmstds/reflist/meddevic.html
http://www.accessdata.fda.gov/scripts/cdrh/cfdocs/cfStandards/search.cfm
http://www.tga.gov.au/docs/html/devstdord.htm
http://www.hc-sc.gc.ca
http://www.jisc.go.jp/index.html or http://www.jsa.or.jp/default english.asp

Приложение D
(справочное)

Информация о Целевой группе глобальной гармонизации (GHTF)

Целью организации GHTF [29] является оказание помощи в гармонизации на международном уровне регулирующих систем для медицинских изделий с целью облегчения торговых отношений, но с сохранением при этом права членов организации на защиту общественного здоровья с помощью наиболее пригодных, с их точки зрения, регулирующих средств.

В GHTF участвуют представители регулирующих и промышленных организаций стран и регионов, имеющих опыт создания регулирующих нормативных документов в области разработки и изготовления медицинских изделий.

Цели GHTF достигаются посредством определения и разработки областей международного сотрудничества, необходимых для облегчения процесса прогрессирующего сокращения различий в технических и регулирующих аспектах систем, регламентирующих разработку, производство и применение медицинских изделий. Существует Меморандум о взаимопонимании между GHTF и ИСО/ТК 210, признающий, что разработка международных стандартов поддерживает процесс глобальной гармонизации регулирующих нормативных документов.

О достигнутых результатах информируют страны, заинтересованные в разработке регулирующих нормативных документов.

Для выполнения поставленных целей GHTF использует следующие средства:

- наблюдение за системами, регулирующими разработку, производство и применение медицинских изделий в большинстве торгующих ими стран и регионов;
- определение схожести и различий между индивидуальными регулирующими системами;
- выявление тех систем, которые имеют общую основу, но различия в применении;
- создание предпосылок для гармонизации технических и регулирующих нормативных документов, что позволит приблизиться к достижению (или достичь) вышеозначенных целей;
- сообщение о достигнутых результатах по вышеуказанным пунктам всем заинтересованным сторонам.

При составлении проекта настоящих важнейших принципов было выявлено много общих аспектов в действующих и разрабатываемых регулирующих документах государств — членов GHTF. Некоторые из этих аспектов выражены в различных регулирующих документах разными способами.

Разработка настоящих важнейших принципов призвана обеспечить существенный вклад в эволюцию процесса сближения систем, регулирующих разработку, производство и применение медицинских изделий.

Дальнейшую информацию о GHTF и доступ к последним разработанным ею документам можно получить на сайте http://www.ghtf.org.

Библиография

[1]	МЭК 60601 (все части)	Изделия медицинские электрические
	(IEC 60601 — all parts)	(Medical electrical equipment)
[2]	Руководство ИСО 51:1999	Аспекты безопасности. Рекомендации по их включению в стандарты
	(ISO Guide 51:1999)	(Safety aspects — Guidelines for their inclusion in standards)
[3]	Руководство ИСО 63:1999	Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты по медицинским изделиям
	(ISO Guide 63:1999)	(Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices)
[4]	МЭК 60513:1994	Основные аспекты стандартов по безопасности для медицинских электрических изделий
	(IEC 60513:1994)	(Fundamental aspects of safety standards for medical electrical equipment)
[5]	ИСО 14971:2000	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
	(ISO 14971:2000)	(Medical devices — Application of risk management to medical devices)
[6]	ИСО 13485:2003	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
	(ISO 13485:2003)	(Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes)
[7]	ИСО/ТО 14969:2004	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Руководство по применению ИСО 13485:2003
	(ISO/TR 14969:2004)	(Medical devices — Quality management systems — Guidance on the application of ISO 13485:2003)
[8]	ИСО 14155 (все части)	Руководство по проведению клинических испытаний медицинских изделий
	(ISO 14155 — all parts)	(Clinical investigation of medical devices for human subjects)
[9]	ИСО 10993 (все части)	Оценка биологического действия медицинских изделий
	(ISO 10993 — all parts)	(Biological evaluation of medical devices)
[10]	ИСО 11607 (все части)	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации
	(ISO 11607 — all parts)	(Packaging for terminally sterilized medical devices)
[11]	ИСО 11135 (все части)	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация оксидом этилена
	(ISO 11135 — all parts)	(Sterilization of health care products — Ethylene oxide)
[12]	ИСО 11137 (все части)	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация
	(ISO 11137 — all parts)	(Sterilization of health care products — radiation)
[13]	ИСО 11737 (все части)	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы
	(ISO 11737 — all parts)	(Sterilization of medical devices — Microbiological methods)
[14]	ИСО 13408 (все части)	Асептическое производство медицинской продукции
	(ISO 13408 — all parts)	(Aseptic processing of health care products)
[15]	ИСО 14160:1998	Стерилизация одноразовых медицинских изделий, содержащих материалы животного происхождения. Валидация и текущий контроль стерилизации с помощью жидких стерилизующих средств
	(ISO 14160:1998)	(Sterilization of single-use medical devices incorporating materials of animal origin — Validation and routine control of sterilization by liquid chemical sterilants)
[16]	ИСО 14937:2000	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристикам стерилизующего вещества и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
	(ISO 14937:2000)	Sterilization of health care products — General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices

[17]	ИСО 17665 (все части)	Стерилизация медицинской продукции. Стерилизация влажным теплом
	(ISO 17665 — all parts)	Sterilization of health care products — Moist heat
[18]	ИСО 22442 (все части)	Использование тканей животного происхождения и их производных в медицинских изделиях
	(ISO 22442 — all parts)	(Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives)
[19]	ИСО 14644 (все части)	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды
	(ISO 14644 — all parts)	Cleanrooms and associated controlled environments
[20]	ИСО 594 (все части)	Конические фитинги с 6%-ным сужением (по Люеру) для шприцев, игл и некоторых других медицинских изделий
	(ISO 594 — all parts)	Conical fittings with a 6 % (Luer) taper for syringes, needles and certain other medical equipment
[21]	ИСО/ИЭЭП 11073 (все части)	Информатика в области здравоохранения. Проблемы, связанные с передачей информации о медицинских изделиях
	(ISO/IEEE 11073 — all parts)	(Health informatics — Point-of-care medical device communication)
[22]	МЭК 61010 (все части)	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования
	(IEC 61010 — all parts)	(Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use)
[23]	МЭК 60601-1-4:2000	Изделия медицинские электрические. Часть 1-4. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Программируемые электрические медицинские системы
	(IEC 60601-1-4:2000)	Medical electrical equipment — Part 1-4: General requirements for safety — Collateral standard: Programmable electrical medical systems
[24]	ИСО 7000:2004	Графические символы, применяемые на оборудовании. Указатель и краткий обзор
	(ISO 7000:2004)	(Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis)
[25]	МЭК 60417:2002	Графические символы, применяемые на оборудовании
	(IEC 60417:2002)	(Graphical symbols for use on equipment)
[26]	МЭК/ТО 60878:2003	Графические символы, применяемые для электрических изделий в медицинской практике
	(IEC/TR 60878:2003)	(Graphical symbols for electrical equipment in medical practice)
[27]	ИСО 15223:2000	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
	(ISO 15223:2000)	(Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied)
[28]	МЭК 60601-1-6:2004	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
	(IEC 60601-1-6:2004)	Medical electrical equipment — Part 1-6: General requirements for safety — Collateral standard: Usability
[29]	GHTF—SG1—N41R9:2005	Целевая группа глобальной гармонизации (GHTF). Исследовательская группа 1 (SG1). Важнейшие принципы безопасности и функционирования медицинских изделий
	(GHTF—SG1—N41R9:2005)	(Global Harmonization Task Force — Study Group 1 — Essential principles of safety and performance of medical devices)

УДК 006.1.615.035.1(083.96):006.354 ОКС 11.040.01 Р20 ОКП 94 4000

Ключевые слова: медицинские изделия, важнейшие принципы, безопасность, эксплуатационные характеристики

Редактор *Р.Г. Говердовская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 10.10.2008. Подписано в печать 18.11.2008. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,80. Тираж 130 экз. Зак. 1273.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6.