

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 10993-23—
2023

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Изделия медицинские
**ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ**

Часть 23

Исследования раздражающего действия

(ISO 10993-23:2021, Biological evaluation of medical devices —
Part 23: Tests for irritation, IDT)

Зарегистрирован

№ 17059

2 октября 2023 г.



Издание официальное
Кыргызстандарт
Бишкек

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

Цели, основные принципы и общие правила проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации по результатам голосования в АИС МГС (протоколом от 25 сентября 2023 г. №165-П)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ISO 3166) 004—97	Код страны по МК (ISO 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	ЗАО "Национальный орган по стандартизации и метрологии" Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 10993-23:2021 «Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования на раздражение («Biological evaluation of medical devices — Part 23: Tests for irritation», IDT).

Наименование настоящего стандарта изменено относительно наименования указанного международного стандарта для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5 (подраздел 3.6).

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

© Кыргызстандарт, 2024

5 Приказом Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики от 2 марта 2024 г. № 14-СТ межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 10993-23 –2023 введен в действие в качестве национального стандарта Кыргызской Республики

6 ВВЕДЕНИЕ ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменениях к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована на официальном интернет-сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Настоящий документ не может быть полностью или частично воспроизведен, копирован, тиражирован и распространен без разрешения Центра по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и коммерции Кыргызской Республики

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Основные принципы — поэтапный подход	3
5 Оценка данных перед исследованием	4
6 Исследования раздражения <i>in vitro</i>	5
7 Исследования раздражения <i>in vivo</i>	15
8 Исследование раздражения на коже человека	22
Приложение А (обязательное) Подготовка образцов для исследования на раздражение	24
Приложение В (справочное) Этапы (процедура) исследования раздражения <i>in vitro</i> с использованием моделей реконструированного эпидермиса человека	25
Приложение С (справочное) Пример формы документации процедуры исследования с использованием моделей реконструированного эпидермиса человека	27
Приложение D (обязательное) Специальные исследования на раздражение	31
Приложение Е (обязательное) Исследование раздражения на коже человека	43
Приложение F (справочное) Справочный материал об исследованиях на раздражение	46
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам	48
Библиография	49

Введение

ISO (Международная организация стандартизации) является федерацией национальных органов по стандартизации (органов — членов ISO). Работу по подготовке международных стандартов проводят под руководством технических комитетов ISO. Каждая организация-член, заинтересованная в области деятельности, для которой создан технический комитет, имеет право быть представленной в данном комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, также принимают участие в работе ISO. ISO тесно сотрудничает с Международной электротехнической комиссией (IEC) по вопросам стандартизации электротехнической продукции.

Процедуры, примененные при разработке настоящего стандарта, а также процедуры, предназначенные для его дальнейшей поддержки, приведены в Директиве ISO/IEC, часть 1. В частности, нужно отметить необходимость различных критериев утверждения для различных типов документов ISO. Настоящий стандарт составлен в соответствии с редакционными правилами Директивы ISO/IEC, часть 2 (www.iso.org/directives). Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав.

ISO снимает с себя ответственность за обозначение каких-либо таковых патентных прав. Детали каких-либо патентных прав, обозначенных при разработке документа, будут содержаться во введении и/или в списке полученных патентных деклараций ISO (см. www.iso.org/patents).

Любая торговая марка, упомянутая в настоящем стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользователей, и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ISO и выражений, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ISO принципам ВТО по техническим барьерам в торговле (TBT), см. следующий URL: www.iso.org/iso/foreword.html.

Настоящий стандарт разработан Техническим комитетом ISO/TC 194, *Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий*, в сотрудничестве с Техническим Комитетом CEN/TC 206, *Оценка биологического и клинического действия медицинских изделий*, Европейского Комитета по стандартизации (CEN), в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение).

Список всех частей серии ISO 10993 находится на сайте ISO.

Все отзывы и вопросы по данному стандарту должны быть направлены в национальные органы по стандартизации пользователя. Полный список данных органов приводится по адресу: www.iso.org/members.html.

Настоящий стандарт оценивает возможные контактные опасности медицинских изделий, которые могут вызвать раздражение.

Некоторые составляющие медицинских изделий были исследованы с продемонстрированным потенциалом к раздражению кожи или слизистой. Другие материалы и их химические компоненты не были исследованы и могут индуцировать нежелательные реакции при контакте с тканью человека. Таким образом, изготовитель обязан оценивать каждое изделие на предмет потенциального нежелательного воздействия до выхода изделия на рынок.

Раздражающий потенциал медицинского изделия или его компонентов может быть спрогнозирован либо исследованием на животных *in vivo*, либо исследованием раздражения *in vitro* пригодным методом.

ISO 10993-2 устанавливает требования к обращению с животными для оценки биологического действия медицинских изделий и выделяет три принципа: замещения, сокращения и улучшения исследований на животных. Настоящий стандарт описывает методы для определения раздражающих свойств медицинских изделий, материалов или их экстрактов с помощью исследований *in vitro* или *in vivo*. Исследования *in vitro* предпочтительнее исследований *in vivo* при надлежащей валидации и предоставлении соответствующей информации равнозначной той, которая получена при исследований *in vivo* (см. ISO 10993-1 и ISO 10993-2).

Традиционно исследования на мелких лабораторных животных проводились до испытаний на людях, чтобы позволить предположить реакцию человека.

Совсем недавно в качестве дополнения или альтернативы исследования на людях были добавлены методы *in vitro*.

Для исследования кожного раздражения индивидуальными химическими веществами были разработаны исследования *in vitro* с применением моделей реконструированного эпидермиса человека (RHE) (см. [31]). Метод был адаптирован для обнаружения раздражающих химических веществ в экс-