

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EASC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TS 10993-19–
2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ ОЦЕНКА БИОЛОГИЧЕСКОГО ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Часть 19

Исследования физико-химических,
морфологических и топографических свойств
материалов

(ISO/TS 10993-19:2006, IDT)

Издание официальное

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР

Зарегистрирован

№ 6277

" 29 " декабря 2011 г.



Минск

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

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 основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 "Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, обновления и отмены".

Сведения о стандарте

1 Подготовлен Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИМаш)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 40-2011 от 29 ноября 2011 г.)

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO/TS 10993-19:2006 Biological evaluation of medical devices — Part 19: Physico-chemical, morphological and topographical characterization of materials (Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО/ТС 10993-19–2009

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) 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 также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Содержание

1 Область применения	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	2
4 Символы и сокращения	2
5 Основные принципы	3
6 Процедура определения свойств материалов	5
6.1 Общие положения	5
6.2 Качественная оценка	6
6.3 Эквивалентность материала	6
6.4 Количественные данные	7
6.5 Количественная оценка	7
7 Характеристические параметры и методы	7
8 Отчет о полученных данных	12
Приложение А (справочное) Принципы оценки эквивалентности материала	13
Приложение В (справочное) Наночастицы. Специальное пояснение принципов оценки эквивалентности материала и биологических свойств	14
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам	16
Библиография	17

Введение

Соблюдение положений стандартов серии ISO 10993 «Оценка биологического действия медицинских изделий» позволит обеспечить системный подход к исследованию биологического действия медицинских изделий.

Целью этих стандартов не является безусловное закрепление единообразных методов исследований и испытаний за группами однородных медицинских изделий в соответствии с принятой классификацией их по виду и длительности контакта с организмом человека. Поэтому планирование и проведение исследований и испытаний должны осуществлять специалисты, имеющие соответствующую подготовку и опыт в области санитарно-химической, токсикологической и биологической оценок медицинских изделий.

Стандарты серии ISO 10993 являются руководящими документами для прогнозирования и исследования биологического действия медицинских изделий на стадии выбора материалов, предназначенных для их изготовления, а также для исследований готовых изделий.

В серию ISO 10993 входят следующие части под общим названием «Оценка биологического действия медицинских изделий»:

- Часть 1 — Оценка и исследования;
- Часть 2 — Требования к обращению с животными;
- Часть 3 — Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию;
- Часть 4 — Исследование изделий, взаимодействующих с кровью;
- Часть 5 — Исследование на цитотоксичность: методы *in vitro*;
- Часть 6 — Исследование местного действия после имплантации;
- Часть 7 — Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации;
- Часть 9 — Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации;
- Часть 10 — Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия;
- Часть 11 — Исследование общетоксического действия;
- Часть 12 — Приготовление проб и стандартные образцы;
- Часть 13 — Идентификация и количественное определение продуктов деградации полимерных медицинских изделий;
- Часть 14 — Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики;
- Часть 15 — Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов;
- Часть 16 — Моделирование и исследование токсикокинетики продуктов деградации и вымывания;
- Часть 17 — Установление пороговых значений для вымываемых веществ;
- Часть 18 — Исследование химических свойств материалов;
- Часть 19 — Исследование физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов;
- Часть 20 — Принципы и методы исследования иммунотоксического действия медицинских изделий.

ISO 14971 указывает на то, что при анализе токсикологического риска следует принимать во внимание природу материала.

ISO 10993-1 формулирует рамки структурной программы оценки биологической безопасности. ISO 10993-1, раздел 3, устанавливает, что при выборе материалов, используемых при изготовлении медицинского оборудования, главным критерием должно быть его соответствие конкретному применению. Это относится к характеристикам и свойствам материала, включающим химические, токсикологические, физические, электрические, морфологические и механические свойства. Эту информацию необходимо получить до любых биологических испытаний. ISO 10993-1, 7.2 отмечает, что важным аспектом качества программы является постоянное развитие методов биологической оценки.

Определение и оценка физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов, используемых в конечном медицинском изделии, важны для оценки биологических свойств изделий и материалов, из которых они изготовлены. Такая информация может быть использована для:

- оценки биологических свойств медицинских изделий в целом (ISO 10993);
- поиска новых перспективных материалов и/или процессов, способствующих более эффективному использованию данного медицинского оборудования.

Состав материалов, используемых при изготовлении, находится под контролем изготовителя этих материалов. Другие же характеристики, в основном, определяются требованиями, предъявляемыми к конечному медицинскому изделию, а также процессами изготовления изделий, используемыми производителем.