

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р
51088—
2013**

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

**Реагенты, наборы реагентов, тест-системы,
контрольные материалы, питательные среды**

**Требования к изделиям и поддерживающей
документации**

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2014

Предисловие

1 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства.

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро».

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 8 ноября 2013г. № 1483-ст

4 ВЗАМЕН ГОСТ Р 51088–97

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартиформ, 2014

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

МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ ИН ВИТРО

Реагенты, наборы реагентов, тест-системы, контрольные материалы, питательные среды.

Требования к изделиям и поддерживающей документации

In vitro diagnostic medical devices. Reagents, kits, the test - systems, control materials, culture media.

Requirements to devices. and to supporting documentation

Дата введения — 2015—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на медицинские изделия для диагностики ин витро природного или искусственного происхождения, предназначенные для применения в медицинской практике и используемые в клинико-диагностических лабораториях, выполняющих бактериологические, биохимические, иммунологические, медико-биологические, медико-генетические и другие диагностические ин витро исследования, а также на составные части этих изделий, имеющие функциональное медицинское назначение и изготавливаемые отдельно.

Для контрольных материалов, входящих в состав изделия или выпускаемых отдельно с учетом их специфики, необходимо дополнительно учитывать требования ГОСТ Р 53133.3.

На основе настоящего стандарта допускается разрабатывать техническую и эксплуатационную документацию на изделия для санитарно-эпидемиологических исследований.

Настоящий стандарт не распространяется на стандартные образцы и калибраторы, требующие установления типа стандартного образца, используемые при валидации методов и внешней оценки качества лабораторных исследований.

Настоящий стандарт не распространяется на сыворотки диагностические и антитоксические лечебные (для ин vivo).

Настоящий стандарт не распространяется на оборудование для диагностики ин витро (приборы, аппараты, анализаторы, аналитические комплексы, средства измерения и программное обеспечение указанного оборудования).

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р 1.4 – 2004 Стандартизация в Российской Федерации. Стандарты организаций. Общие положения

ГОСТ Р 15.013 – 94 Система разработки и постановки продукции на производство. Медицинские изделия

ГОСТ Р 51609 – 2000 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ Р 52905 – 2007 (ИСО 15190:2003) Лаборатории медицинские. Требования безопасности

ГОСТ Р 53133.3 – 2008 Технологии лабораторные клинические. Контроль качества клинических лабораторных исследований. Часть 3. Описание материалов для контроля качества клинических лабораторных исследований

ГОСТ Р 54147 – 2010 Стратегический и инновационный менеджмент. Термины и определения

ГОСТ Р ЕН 12322 – 2010 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Питательные среды для микробиологии. Критерии функциональных характеристик питательных сред

ГОСТ Р ИСО 15223-1 – 2010 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования

ГОСТ 2.114 - 95 Единая система конструкторской документации Технические условия

ГОСТ 2.601 – 2006 Единая система конструкторской документации Эксплуатационные документы

ГОСТ 12.1.005 – 88 Система стандартов безопасности труда. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны

ГОСТ ISO 14971 – 2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

П р и м е ч а н и е – При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодному информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по выпускам ежемесячного информационного указателя «Национальные стандарты» за текущий год. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана недатированная ссылка, то рекомендуется использовать действующую версию этого стандарта с учетом всех внесенных в данную версию изменений. Если заменен ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, то рекомендуется использовать версию этого стандарта с указанным выше годом утверждения (принятия). Если после утверждения настоящего стандарта в ссылочный стандарт, на который дана датированная ссылка, внесено изменение, затрагивающее положение, на которое дана ссылка, то это положение рекомендуется применять без учета данного изменения. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, рекомендуется применять в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 анализ: Компонент пробы, указанный в наименовании исследуемого свойства или измеряемой величины.

П р и м е ч а н и я

- 1 В клинической лабораторной диагностике анализы могут иметь различный характер:
 - а) физических свойств;
 - б) химических элементов, ионов, неорганических молекул;
 - в) органических структур малой молекулярной массы;
 - г) макромолекул с известной или приблизительно установленной структурой и специфическими биологическими свойствами;
 - д) клеток, их структурных элементов или клеточных систем;
 - е) микроорганизмов (бактерий, вирусов, а также грибов и паразитарных организмов размерами до 1 мм), их структуры и свойств.

2 Адаптировано [ГОСТ Р 52361, статья 17].

3.2 аналог: Продукция отечественного или зарубежного производства, подобная сравниваемому изделию, обладающая сходством функционального назначения и условий применения.

3.3 внешняя упаковка: Любой материал, примененный для упаковки поверх внутренней упаковки или упаковок медицинского изделия, который может состоять из единственного компонента, из нескольких или совокупности идентичных или различных компонентов.

П р и м е ч а н и е — Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.49 [1].

3.4 внутренняя упаковка: Упаковка, которая защищает компонент медицинского изделия от загрязнения и других воздействий окружающей среды.

3.5

Пример – Герметично закрытая ампула или пузырек, мешочек из фольги, закрытый пакет из пластика

П р и м е ч а н и я :

- 1 Не включает в себя упаковочную прокладку.
- 2 Адаптировано из ISO 18113-1, определение 3.24 [1].

3.6 диагностика ин витро: Определение наличия и (или) количественного содержания клинически (диагностически) значимых анализов эндогенной и (или) экзогенной природы, в том числе выделение и идентификация микроорганизмов (бактерий, вирусов, грибов, паразитарных организмов), их токсинов и других продуктов жизнедеятельности в образцах биологических материалов (биологических жидкостей, экскретов, тканей), взятых или выделенных из организма человека.

3.7 изготовитель: Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование, изготовление, упаковывание и/или маркировку медицинского изделия, установку/монтаж или модификацию медицинского изделия перед выпуском его в обращение или вводом в эксплуатацию, незави-