

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



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO/TS 80004-7—
2014

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине Термины и определения

(ISO/TS 80004-7:2011, IDT)

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 10611
9 декабря 2014



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 ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены».

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ) на основе собственного аутентичного перевода на русский язык документа, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол № 46-2014 от 5 декабря 2014 г.)

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
Азербайджан	AZ	Азстандарт
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Молдова	MD	Молдова-Стандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 80004-7:2011 Nanotechnologies – Vocabulary – Part 7: Diagnostics and therapeutics for healthcare (Нанотехнологии. Словарь. Часть 7. Диагностика и терапия в области здравоохранения).

Наименование стандарта изменено относительно наименования указанного документа для приведения в соответствие с ГОСТ 1.5—2001 (пункт 3.6).

Международный документ разработан техническим комитетом по стандартизации ISO/TC 229 «Нанотехнологии» Международной организации по стандартизации (ISO).

Перевод с английского языка (en).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р 55720-2013/ISO/TS 80004-7:2011

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 (государственных) 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.

Введение

Достижения в разработке и производстве наноматериалов привели к существенным изменениям в подходах к изучению материалов и появлению новых направлений исследований в области технических и естественных наук. Аналогичные успехи ожидаются и в медицине, где благодаря применению нанообъектов возрастут возможности диагностики и лечения заболеваний. Нанообъекты могут быть компонентами объемного объекта, например биоматериала или нанокомпозиционного материала (нанокомпозита), или самостоятельнымиnanoструктурами.

Наночастицы и наноматериалы используются в производстве лекарственных средств и медицинских приборов, применяемых для диагностики или лечения заболеваний. Любая биологическая система на клеточном уровне функционирует в нанодиапазоне, демонстрируя функциональные возможности самоорганизации и способность собирать «строительные блоки» в структуры макроуровня. К структурам макроуровня относят липидный бислой клеточных мембран, органоиды клетки и супрамолекулярные структуры, предназначенные для осуществления каталитических процессов, специфического связывания и изменения подвижности биомолекул. Соответствующие свойства наночастиц или поверхностные свойства наноматериалов могут быть использованы в системах *in vivo* или *in vitro*.

Установленные в настоящем стандарте термины расположены в систематизированном порядке, отражающем систему понятий в области применения нанотехнологий в медицине, относящуюся к диагностике и лечению заболеваний.

Для каждого понятия установлен один стандартизованный термин.

Приведенные определения можно при необходимости изменять, вводя в них произвольные признаки, раскрывая значения используемых в них терминов, указывая объекты, относящиеся к определенному понятию. Изменения не должны нарушать объем и содержание понятий, определенных в настоящем стандарте.

В стандарте приведены иноязычные эквиваленты стандартизованных терминов на английском языке.

В стандарте приведен алфавитный указатель терминов на русском языке, а также алфавитный указатель эквивалентов терминов на английском языке.

Стандартизованные термины набраны полужирным шрифтом, иноязычные эквиваленты — светлым.

НАНОТЕХНОЛОГИИ

Часть 7

Нанотехнологии в медицине.
Термины и определения

Nanotechnologies. Part 7. Nanotechnologies for medicine. Terms and definitions

Дата введения — 2016—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт является частью серии стандартов ISO/TS 80004 и устанавливает термины и определения понятий в области применения нанотехнологий в медицине, относящихся к диагностике и лечению заболеваний. Термины и определения понятий в области применения нанотехнологий в медицине могут быть установлены в других стандартах серии ISO/TS 80004.

В настоящий стандарт включены термины, относящиеся к свойствам наноматериалов, которые применяют для диагностики и лечения заболеваний. Такие материалы содержат нанообъекты или сами имеют размеры в нанодиапазоне.

Настоящий стандарт не распространяется на:

- термины, относящиеся к биологическим последствиям воздействия наноматериалов (независимо от их целевого назначения) на организм человека;
- термины, относящиеся к описанию здоровья человека, вопросам безопасности, последствиям воздействия наноматериалов на окружающую среду.

Настоящий стандарт предназначен для применения согласованных и однозначно понимаемых терминов сотрудниками медицинских учреждений, научно-исследовательских и общественных организаций, изготовителями и потребителями медицинских изделий, специалистами в области патентования, представителями органов государственной власти и т. д.

2 Основные термины и определения

В настоящем разделе приведены основные термины и определения, установленные в других стандартах серии ISO/TS 80004, необходимые для понимания текста настоящего стандарта.

2.1

нанодиапазон: Диапазон линейных размеров приблизительно от 1 до 100 нм. nanoscale

П р и м е ч а н и я

- 1 Верхнюю границу этого диапазона принято считать приблизительной, т. к. в основном уникальные свойства нанообъектов за ней не проявляются.
- 2 Нижнее предельное значение в этом определении (приблизительно 1 нм) введено для того, чтобы исключить из рассмотрения в качестве нанообъектов (2.5) или элементовnanoструктур отдельные атомы или небольшие группы атомов.

[ISO/TS 27687:2008, статья 2.1]*

* См. ГОСТ ISO/TS 27687—2015.