ЦВВК

Особенности формирования комплекта документов для регистрации медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro в ЕАЭС

03.08.2019

Масленников Владимир Валерьевич
+7-916-693-43-79, 791669343779@yandex.ru

Программа семинара

- Регуляторное законодательство в сфере проведения испытаний медицинских изделий и оформления результирующей документации в ЕАЭС.
- Анализ требований к содержанию техфайла и комплекта регистрационных документов медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro в ЕАЭС.
- Клинические и клинико-лабораторные испытания по требованиям ЕЭК. Подтверждение аналитической эффективности медицинских изделий IVD. Метрологические аспекты испытаний.
- Принципы оценки соответствия, используемые при разработке и испытаниях медицинских изделий и медицинских изделий для диагностики in vitro для регистрации в ЕАЭС.
- Порядок организации и проведения технических и/или клинико-лабораторных испытаний медицинских изделий в ЕАЭС.
- Основные особенности, проблемы и пути их решения при испытании медицинских изделий на безопасность и эффективность по требованиям ЕЭК.
- Круглый стол

Регуляторное законодательство в сфере проведения испытаний медицинских изделий и оформления результирующей документации в ЕАЭС.

53 · Входящие — Яндекс.П | еэк официальный сайт — | Евразийская экономич

www.eurasiancommission.org/

рус арм бел қаз кыр eng Вход

ЕЭК Евразийская экономическая комиссия

Найти на сайте

Например, пограничный контроль

Комиссия | Новости и события | Документы | Вниманию СМИ | Контакты | Вопросы и ответы | Вакансии

Интерактивная карта

Евразийская экономическая комиссия — постоянно действующий регулирующий орган Евразийского экономического союза

- Председатель Коллегии ЕЭК
- Интеграция и макроэкономика
- Экономика и финансовая политика
- Промышленность и агропромышленный комплекс
- Торговля
- Техническое регулирование
- Таможенное сотрудничество
- Энергетика и инфраструктура
- Конкуренция и антимонопольное регулирование
- Внутренние рынки, информатизация, ИКТ

Структура Комиссии

РУС

Медицинские изделия IVD (ЕЭК)

«Медицинские изделия для диагностики in vitro" - любые инструменты, аппараты, приборы, оборудование, материалы, реагенты, калибраторы, контрольные материалы и прочие изделия, применяемые в медицинских целях отдельно или в сочетании между собой, а также вместе с принадлежностями, необходимыми для применения указанных изделий по назначению (включая специальное программное обеспечение), и предназначенные производителем для применения при исследованиях in vitro образцов биологических материалов человека для получения информации относительно физиологического или патологического состояния, врожденной патологии, предрасположенности к определенному клиническому состоянию или болезни, совместимости тканей с потенциальным реципиентом, прогнозирования реакций на терапевтические воздействия, выбора терапевтических средств и (или) контроля лечения»

Обзор решений ЕЭК

- 2 документа первого уровня
- 21 решение ЕЭК
- 2 распоряжения
- 4 рекомендации

Документов третьего уровня НЕТ!

НО система регистрации уже существует более двух лет!

Однако на сайте ЕЭК в реестре зарегистрированных медицинских изделий пусто!

Единый реестр свидет | Яндекс

ps://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Portal.EEC.Registry.Ui/DirectoryForm.aspx?ListId=0e3ead06-5475-466a-a340-6f69c01b5687&ItemId=231#query=%5B%7B%22c%22%3A%22OWSTMPREGISTERCERTIFICATESSTATEREGISTRATIONNAMEPR

еэк Евразийская Экономическая Комиссия

Сегодня
21 июня 2019 г., пятница

Единый реестр свидетельств о государственной регистрации

Поиск по объекту нормативно-справочной информации

Колонка	Номер свидетельства	Содержит	**Значение**	
Колонка	Область применения	Содержит	**Значение**	vitro
Колонка	Номер свидетельства	Содержит	**Значение**	vitro
Колонка	Наименование продукции	Содержит	**Значение**	in vitro
Колонка	Область применения	Содержит	**Значение**	in vitro
Колонка	Наименование продукции	Содержит	**Значение**	in vitro

Найти во всех записях **Состояние на** 21.06.2019

Общее количество записей: **546965** Найдено записей: **0** Дата последнего обновления: **20.06.2019**

Очистить все Подписка Отображать: Экспорт в

Нет элементов в этом представлении

© Евразийская экономическая комиссия, 2019

Техническая поддержка

еэк

ps://portal.eaeunion.org/sites/odata/_layouts/15/Registry/PCLS064/View.aspx

Медицинские изделия

Портал общих информационных ресурсов и открытых данных

→ Информационный ресурс

Номенклатура медицинских изделий Евразийского экономического союза

Разделы Все

- 4 Медицинские изделия для акушерства и гинекологии
- 5 Медицинские изделия для in vitro диагностики (ИВД)
  - 05.01 Анализаторы ИВД
  - 05.02 Емкости/контейнеры для проб ИВД
  - 05.03 Программное обеспечение ИВД
  - 05.04 Реагенты/наборы для определения аналитов ИВД
  - 05.05 Реагенты/оборудование/расходные материалы общелабораторные ИВД
  - 05.06 Среды питательные ИВД
- 6 Медицинские изделия для манипуляций/восстановления тканей/органов человека
- 7 Медицинские изделия для отоларингологии

Наименование

Код

Описание

Найти

Всего в реестре IVD 22110 записей

100010 RA33 антитела ИВД, набор, иммуноферментный анализ (ИФА)

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-RA33 (anti-RA33) антител в клиническом образце методом иммуноферментного анализа (ИФА).

100020 RA33 антитела ИВД, набор, мультиплексный анализ

Набор реагентов и других связанных с ними материалов, предназначенный для качественного и/или количественного определения анти-RA33 (anti-RA33) антител в клиническом образце методом мультиплексного анализа.

100030 RA33 антитела ИВД, набор, калибратор

Материал, используемый для установления референтных значений для анализа,

Решение № 106.

О Требованиях к внедрению, поддержанию и оценке системы менеджмента качества медицинских изделий в зависимости от потенциального риска их применения

Приложение № 2.

Перечень групп и подгрупп медицинских изделий.

4. Медицинские изделия для диагностики in vitro.

- 4.1. Реагенты, наборы реагентов, калибровочные и контрольные материалы.
- 4.2. Приборы и оборудование для диагностики in vitro.
- 4.3. Самостоятельное медицинское программное обеспечение для диагностики in vitro.
- 4.4. Иные медицинские изделия для диагностики in vitro, не включенные в подгруппы 4.1 - 4.3.

Виды изделий IVD

- Молекулярно-биологические
- Микробиологические
- Иммунохимические
- Биохимические
- Биофизические

Виды изделий IVD

- Тест-полоски (ИХА)
- Наборы реагентов (ИФА)
- Наборы реагентов (Биохимия)
- Наборы реагентов (ПЦР, все варианты)
- Наборы реагентов (секвенирование, все варианты)
- Питательные среды
- Микробиологические изделия
- Калибраторы
- Контрольные материалы
- Расходные материалы
- Общелабораторное оборудование (посуда, приборы, микробиологические петли, пластик и т.п.)
- Анализаторы
- ПО

Основные решения ЕЭК

- **Решение 27**. Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них
- **Решение 28**. Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий
- **Решение 29**. О Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий
- **Решение 42**. Об утверждении перечня видов медицинских изделий, подлежащих отнесению при их регистрации к средствам измерений
- **Решение 46**. О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Стандарты ЕЭК. Решение № 161

"О перечне стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинских изделий Общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них"

Нормативные документы ЕЭК IVD

№ п/п	Направление	Кол-во
1.	Стерилизация и асептическое производство	20
2.	Проектирование, маркировка, эксплуатационная пригодность	3
3.	ЭМС, электро-, лазерная безопасность	5
4.	ПО	1
5.	Менеджмент риска	1
6.	Испытания (функционал, стабильность)	6
7.	СМК	1
8.	СО, референтные методы, метрология	4
9.	Самотестирование	2
	ИТОГО:	43

РЕКОМЕНДАЦИЯ
от 4 сентября 2017 г. N 17

О ПЕРЕЧНЕ СТАНДАРТОВ, В РЕЗУЛЬТАТЕ ПРИМЕНЕНИЯ КОТОРЫХ НА ДОБРОВОЛЬНОЙ ОСНОВЕ ПОЛНОСТЬЮ ИЛИ ЧАСТИЧНО ОБЕСПЕЧИВАЕТСЯ СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ОБЩИМ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, ТРЕБОВАНИЯМ К ИХ МАРКИРОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИОННОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ НА НИХ

Приложение к Рекомендации № 17. Форма перечня станрдартов

N п/п	Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата начала применения стандарта	Дата прекращения применения стандарта	Применяемые структурные элементы стандарта	Пункт Общих требований
1	2	3	4	5	6	7
I. Стандарты, применимые для медицинских изделий (кроме диагностики in vitro)						
1	ГОСТ 28271-89	Приборы радиометрические и дозиметрические носимые. Общие технические требования и методы испытаний	06.05.2017		1.1.4 - 1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	3
					1.1.4 - 1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	4
					1.1.4 - 1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	6
					1.1.4 - 1.1.8, 1.3.1, 1.3.2	7

Решение № 27. Форма представления сведений о соответствия медицинского изделия требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Наименование медицинского изделия:					
Пункт Общих требований	Применимость к медицинскому изделию	Метод, используемый для доказательства соответствия	Реквизиты нормативного документа на используемый метод	Реквизиты документа, подтверждающего соответствие	Результат оценки
1	2	3	4	5	6

Форма таблицы стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта	Дата введения в действие	Применяемые разделы стандарта	Пункт Общих требований
				II. Общие требования безопасности и эффективности, применимые ко всем медицинским изделиям
ГОСТ ISO 14971-2011 (ISO 14971:2007, IDT)	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.	06.05.2017	1-9	3. Медицинские изделия проектируются и изготовляются таким образом, чтобы при использовании в условиях и в целях, соответствующих их назначению, определенному производителем, и при необходимости с учетом технических знаний, опыта, образования или специальной подготовки, клинического и физического состояния пользователя они действовали согласно назначению, определенному производителем, и были безопасны для пользователя и третьих лиц при условии, что риск, связанный с их применением, является приемлемым при сопоставлении с пользой для пользователя. Не допускается ограничение взаимозаменяемости медицинских изделий путем использования специальных технических или программных средств или другими способами.
ГОСТ ISO 6710-2011 (ISO 6710:1995, IDT)	Контейнеры для сбора образцов венозной крови одноразовые. Технические требования и методы испытаний.	06.05.2017	5.1, 7.2	
ГОСТ Р ЕН 13532-2010 (EN 13532:2002, IDT)	Общие требования к медицинским изделиям для диагностики in vitro для самотестирования.	06.05.2017	4.11	
ГОСТ Р ЕН 13641-2010 (EN 13641:2002, IDT)	Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики in vitro.	06.05.2017	4.1	
ГОСТ Р МЭК 62304-2013 (IEC 62304:2006, IDT)	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла.	06.05.2017	4-9	
СТБ EN 556-2-2008 (EN 556-2:2003, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, маркируемым "стерильно". Часть 2. Требования к асептически обработанным медицинским изделиям.	06.05.2017	4.1 "a", 4.1 "e", 4.1 "h"	
ГОСТ EN 556-1-2011(EN 556-1:2001, IDT)	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации.	06.05.2017	4.1	

Техфайл
на медицинское изделие IVD

Решение ЕЭК 106, Приложение № 5. Требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

I. Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

1. Технический файл должен содержать следующую информацию о медицинском изделии для диагностики in vitro:

а) наименование изделия;

б) вид изделия в соответствии с номенклатурой медицинских изделий, применяемой в рамках ЕАЭС;

в) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с Правилами классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения;

I. Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

г) назначение изделия, в том числе (если применимо):
описание целевого аналита, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;
функциональное назначение;
специфическая патология, состояние или фактор риска, для обнаружения, определения или дифференцирования которого предназначено изделие;
тип анализируемого образца;
потенциальные пользователи;

N.B. Важно учитывать описание вида изделия IVD

I. Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

д) описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;

е) описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения рассматриваемого изделия;

ж) описание принадлежностей, других изделий (в том числе медицинских), которые предполагается использовать в сочетании с изделием;

з) описание материалов для взятия и транспортировки образцов или описание (характеристики) материалов, рекомендуемых для этой цели;

и) для аналитического оборудования - технические характеристики.

I. Общие требования к содержанию технического файла на медицинское изделие для диагностики in vitro

2. В случае использования информации о подобных или предыдущих модификациях IVD в целях доказательства соответствия Общим требованиям, технический файл должен содержать краткое описание:

а) предыдущих модификаций рассматриваемого изделия (при наличии);

б) подобных модификаций медицинских изделий, находящихся в обращении в рамках ЕАЭС и на международных рынках.

II. Сопроводительная информация

3. Технический файл должен содержать:

а) данные о маркировке медицинского изделия для диагностики in vitro и его упаковки;

б) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) медицинского изделия для диагностики in vitro (при наличии).

III. Сведения о соответствии Общим требованиям безопасности и эффективности

4. Технический файл должен включать в себя контрольный перечень соответствия Общим требованиям безопасности и эффективности (Приложение № 2)

IV. Результаты анализа и управления риском

5. Технический файл должен содержать краткий перечень рисков, идентифицированных в процессе анализа рисков, и описание способов управления этими рисками в целях снижения их до допустимого уровня.

V. Проектирование и разработка медицинского изделия для диагностики in vitro

6. Технический файл должен содержать информацию об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro. Данная информация может быть представлена в виде блок-схемы процессов.

VII. Производственные площадки

8. Технический файл должен содержать сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro. Если в отношении данных площадок имеются сертификаты системы менеджмента качества или равноценные документы, то их копии прилагаются к техническому файлу.

VIII. Деятельность по верификации и валидации

9. Технический файл должен содержать следующие сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro Общим требованиям безопасности и эффективности:

а) перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов;

б) результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах);

в) результаты лабораторных и (или) заводских испытаний;

VIII. Деятельность по верификации и валидации

г) декларации о соответствии стандартам из перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro Общим требованиям безопасности и эффективности;

д) декларации о соответствии стандартам, которые не включены в указанный в подпункте «г» настоящего пункта перечень (с обоснованием их применения);

е) обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro или подобных медицинских изделий;

ж) клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики in vitro.

VIII. Деятельность по верификации и валидации

10. Технический файл должен содержать следующие сведения об аналитической эффективности IVD (если применимо):

а) аналитическая чувствительность (порог обнаружения);

б) аналитическая специфичность;

в) правильности определения;

г) случайная ошибка;

д) данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалаов;

е) данные об аналитическом диапазоне (диапазон линейности - для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик;

ж) данные об определении «точки отсечки» (Cut-off), включая описание деталей метода определения характеристик;

з) популяционные (демографические аспекты применения IVD).

VIII. Деятельность по верификации и валидации

11. Технический файл должен содержать сведения о научной обоснованности аналита (если применимо).

12. Технический файл должен содержать сведения о клинической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе (если применимо) данные о диагностической чувствительности и диагностической специфичности.

13. Технический файл должен содержать данные о стабильности медицинского изделия для диагностики in vitro.

14. В случае если медицинское изделие для диагностики in vitro выпускается в стерильном виде, приводится описание метода стерилизации, включая отчет о валидации в отношении процесса стерилизации.

15. Технический файл должен включать в себя краткое изложение результатов деятельности по верификации и валидации программного обеспечения, выполненной в организации-производителе.

Комплект документов на медицинское изделие IVD

Решение № 48
О классификаторе видов документов регистрационного досье медицинского изделия

Документы регистрационного досье

01. Заявления

02. Доверенности
- доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации

03. Декларации:
- декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий

Документы регистрационного досье

04. Сертификаты соответствия системы менеджмента качества

05. Разрешительные документы (лицензии) - разрешительный документ, подтверждающий право производства в стране производителя

Документы регистрационного досье

06. Документ, подтверждающий регистрацию медицинского изделия в третьих странах.

07. Сертификаты на экспорт, свободной продажи:
- сертификат свободной продажи, выданный в стране производителя + перевод;
- сертификат на экспорт, выданный в стране производителя + перевод.

Документы регистрационного досье

08. Описание медицинского изделия:
- справка на медицинское изделие;
- фотографическое изображение общего вида медицинского изделия вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению.

Документы регистрационного досье

09. Макеты упаковки и маркировки:
- документ, содержащий текст маркировки на русском языке;
- документ, содержащий текст маркировки на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза;
- макет упаковки медицинского изделия;
- макет этикетки для медицинского изделия;
- макет стикера для медицинского изделия.

Документы регистрационного досье

10. Инструкции, руководства по эксплуатации:
- эксплуатационный документ на медицинское изделие на русском языке;
- эксплуатационный документ на медицинское изделие на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза;
- инструкция по применению медицинского изделия на русском языке;
- инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государства – члена Евразийского экономического союза;
- руководство по сервисному обслуживанию медицинского изделия.

Документы регистрационного досье

11. Обзоры:
- краткий обзор нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия.

Документы регистрационного досье

12. Отчеты:
- отчет об инспекции производства;
- отчет об анализе рисков;
- отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия;
- отчет об исследованиях стабильности с аутентичным переводом на русский язык результатов испытаний (для изделий, имеющих срок хранения).

Документы регистрационного досье

13. Перечни:
- перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие;
- перечень нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с использованием медицинского изделия;
- перечень отзывов медицинских изделий с рынка и (или) пояснительных уведомлений.

Документы регистрационного досье

14. Планы:
- план сбора и анализа данных о безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе.

Документы регистрационного досье

15. Протоколы:

- протокол технических испытаний;
- протокол исследований (испытаний) оценки биологического действия;
- документ, подтверждающий результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений.

Документы регистрационного досье

16. Письма:
- о необходимости изменения наименования, не влияющего на функциональные и технические характеристики медицинского изделия;
- о необходимости изменения состава комплектующих и подтверждающее отсутствие влияния таких изменений на функциональные и технические характеристики медицинского изделия;
- о необходимости изменения показаний для применения медицинского изделия;
- об отсутствии изменений в производственном процессе и процедуре контроля за качеством и безопасностью готового продукта;
- о необходимости внесения изменений.

Документы регистрационного досье

17. Прочие документы и сведения:

- документ о соответствии медицинского изделия Общим требованиям;
- документ, подтверждающий биологическую безопасность медицинского изделия;
- сведения о специальном программном обеспечении, включая информацию производителя о валидации программного обеспечения;
- документ, содержащий сведения о лекарственных средствах в составе медицинского изделия;
- документ, содержащий информацию о разработке и производстве медицинского изделия, включая описание схемы процессов производства, основных стадий производства, упаковки, испытаний и процедуры выпуска конечного продукта;

Документы регистрационного досье

- документ, содержащий информацию о производителе;
- документ, содержащий информацию о маркетинге;
- описание подхода к рассмотрению нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия, и действий, предпринятых производителем в ответ на указанные события и (или) случаи;
- описание анализа и (или) корректирующих действий, предпринятых в отношении нежелательных событий и (или) несчастных случаев, связанных с применением медицинского изделия;
- документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия;

- сведения о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса стерилизации, результаты тестирования медицинского изделия на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенность, стерильность (при необходимости) (с указанием методов проведения испытаний и информации о валидации упаковки);

Комплект документов на медицинское изделие IVD

Решение № 46
О Правилах регистрации и экспертизы безопасности, качества и эффективности медицинских изделий

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
1.	Заявление	по формам, предусмотренным приложениями № 2 и 3 к Правилам
2.	Доверенность от производителя на право представления интересов при регистрации (при необходимости)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства - члена Евразийского экономического союза
3.	Копия разрешительного документа на право производства в стране-производителе с приложением (при наличии)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
4.	Копии сертификатов на систему менеджмента качества производителя медицинских изделий (ИСО 13485 либо соответствующий региональный или национальный стандарт государства-члена) (при наличии)	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
5.	Декларация о соответствии требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий или эквивалентный документ (при наличии)	

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
6.	Копия регистрационного удостоверения (сертификата свободной продажи, сертификата на экспорт (за исключением медицинских изделий, впервые произведенных на территории государства- члена)), выданного в стране производителя (при наличии) с представлением перевода на русский язык	в соответствии с международными нормами заверения или нормами заверения, установленными в соответствии с законодательством государства-члена
7.	Копия документа, удостоверяющего регистрацию в других странах (при наличии)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
8.	Справка на медицинское изделие с описанием области применения, назначения, краткой характеристики медицинского изделия, вариантами исполнения и комплектующими (по форме)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
9.	Данные о маркировке и упаковке(полноцветные макеты упаковок и этикеток, текст маркировки на русском языке и государственных языках государств-членов)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
10.	Информация о разработке и производстве: схемы процессов производства, основные стадии производства, упаковка, испытания и процедура выпуска конечного продукта	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
11.	Сведения о производителе: наименование, вид деятельности, юридический адрес, форма собственности, состав руководства, перечень подразделений и дочерних компаний с указанием их статуса и полномочий	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
12.	Информация о маркетинге (история при условии обращения изделия на рынке более 2 лет) (при наличии) кроме 1 и 2а классов	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
13.	Сообщения о несчастных случаях и отзывах (информация не предоставляется для вновь разработанных и спроектированных медицинских изделий) кроме 1 класса	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
14.	Перечень стандартов, которым соответствует медицинское изделие (с указанием сведений о них)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
15.	Сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них (далее - общие требования)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
16.	Документ, устанавливающий требования к техническим характеристикам медицинского изделия	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
17.	Протоколы технических испытаний, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям (за исключением реагентов, наборов реагентов)	НЕ предоставляется

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
18.	Протоколы исследований (испытаний) по оценке биологического действия медицинского изделия, проведенных в целях доказательства соответствия общим требованиям	НЕ предоставляется
19.	Отчет о клиническом доказательстве эффективности и безопасности медицинского изделия (кроме 1 класса)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
20.	Отчет об анализе рисков (кроме 1 класса)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
21.	Данные о лекарственных средствах в составе медицинского изделия (состав лекарственного средства, количество, данные о совместимости лекарственного средства с медицинским изделием, регистрации лекарственного средства в стране-производителе)	НЕ предоставляется

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
22.	Данные о биологической безопасности (при наличии)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
23.	Данные о процедуре стерилизации, включая информацию о валидации процесса, результаты тестирования на содержание микроорганизмов (степень биологической нагрузки), пирогенности, стерильности (при необходимости) с указанием методов проведения испытаний и данные о валидации упаковки (для стерильных изделий) кроме 1 класса	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
24.	Информация о специальном программном обеспечении (при наличии): сведения о валидации программного обеспечения	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
25.	Отчет об исследованиях стабильности - с аутентичным переводом на русский язык результатов и выводов испытаний для изделий, имеющих срок хранения	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
26.	Эксплуатационный документ или инструкция по применению медицинского изделия на государственном языке государств признания (при необходимости) и русском языках	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
27.	Руководство по сервисному обслуживанию (в части комплектующих медицинского изделия) - в случае отсутствия данных в эксплуатационной документации (при наличии)	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)

Приложение № 4. Перечень документов, необходимых для регистрации медицинского изделия (IVD)

№ п/п	Наименование документа	Примечание
28.	Отчет об инспекции производства (при наличии)	
29.	План сбора и анализа данных по безопасности и эффективности медицинских изделий на постпродажном этапе	Заверяется производителем (его уполномоченным представителем)
30.	Документы, подтверждающие результаты испытаний медицинских изделий в целях утверждения типа средств измерений (в отношении медицинских изделий, отнесенных к средствам измерений, перечень которых утверждается Комиссией) (при необходимости)	

Принципы оценки соответствия

Оценка соответствия

Оценка соответствия – это доказательство того, что заданные требования к продукции, процессу, системе, лицу или органу выполнены

- ГОСТ ISO/IEC 17000-2012 Оценка соответствия. Словарь и общие принципы

Оценка соответствия в Решении № 29

55. Для проведения клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro производитель или его уполномоченный представитель представляет в медицинскую организацию следующие документы (в случае если оригиналы документов составлены на иностранном языке, они представляются с переводом на русский язык, заверенным производителем или его уполномоченным представителем):

а) заявление о проведении клинико-лабораторного испытания (исследования) медицинского изделия для диагностики in vitro;

б) заявление с подтверждением того, что данное медицинское изделие для диагностики in vitro удовлетворяет всем применимым требованиям безопасности и эффективности, исключая те свойства и характеристики, которые должны быть исследованы в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro;

Оценка соответствия в Решении № 29

г) образцы (образец) медицинского изделия для диагностики in vitro вместе с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

д) сведения о соответствии медицинского изделия общим требованиям безопасности и эффективности медицинских изделий, требованиям к их маркировке и эксплуатационной документации на них;

е) инструкция по применению (эксплуатационная документация) на медицинское изделие для диагностики in vitro с принадлежностями, необходимыми для применения медицинского изделия по назначению (при наличии принадлежностей);

ж) документы (материалы), содержащие результаты собственных испытаний (исследований) производителя, в том числе анализ данных применения медицинского изделия для диагностики in vitro (при наличии).

Департамент технического регулирования

Деятельность

- Техническое регулирование и стандартизация
- Методология
- Оценка соответствия и обеспечение единства измерений
- Базы данных (реестры)
- Аккредитация и гармонизация государственного контроля
- Международное сотрудничество
- Формирование общих рынков лекарственных средств и медицинских изделий
- Взаимодействие со сторонами
- Реализация решений (ход выполнения)
- Консультативный комитет
- Реализация Соглашения о введении единых форм ПТС
- Актуальные вопросы

Как понимать?

Решение № 29, п. 44. Для нового аналита или нового назначения медицинского изделия для диагностики in vitro научная обоснованность аналита может быть установлена одним или несколькими следующими способами:

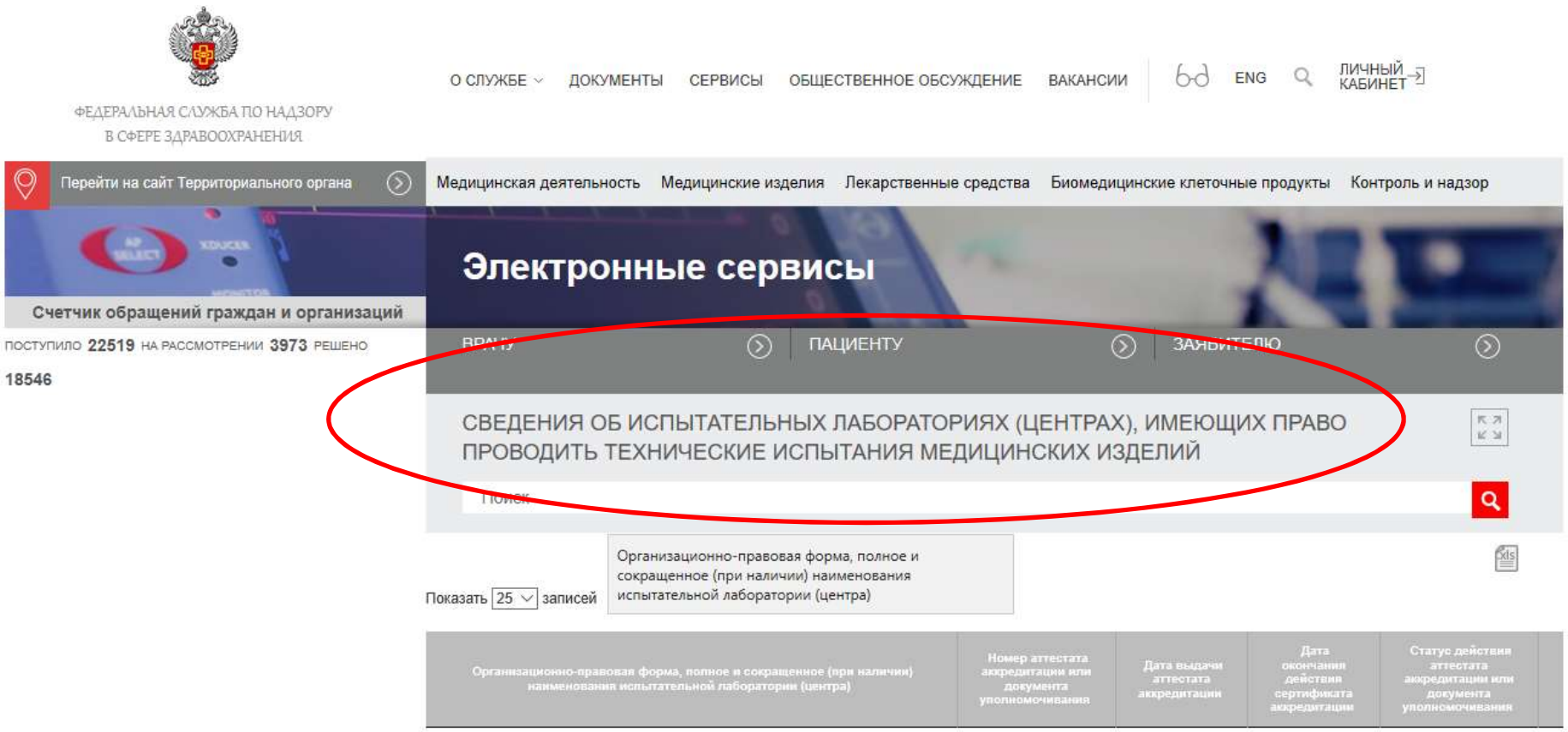
а) на основе клинического опыта применения медицинских изделий для диагностики in vitro, определяющих тот же аналит и с тем же назначением;

б) на основе данных научной литературы;

в) в ходе клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro.

Технические испытания IVD

Аккредитованные лаборатории



Решение № 28. Об утверждении Правил проведения технических испытаний медицинских изделий

Для IVD технические испытания не предусмотрены.

ОДНАКО!

Для анализаторов требуется предоставить протоколы испытаний на электробезопасность и ЭМС

Клинические и клинико-лабораторные испытания по требованиям ЕЭК

Аккредитованные лаборатории

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

О СЛУЖБЕ | ДОКУМЕНТЫ | СЕРВИСЫ | ОБЩЕСТВЕННОЕ ОБСУЖДЕНИЕ | ВАКАНСИИ | ENG | RSS | ЛИЧНЫЙ КАБИНЕТ

Перейти на сайт Территориального органа

Медицинская деятельность | Медицинские изделия | Лекарственные средства | Биомедицинские клеточные продукты | Контроль и надзор

Медицинские изделия

ВРАЧУ | ПАЦИЕНТУ | ЗАЯВИТЕЛЮ

Счетчик обращений граждан и организаций

ПОСТУПИЛО 22519 НА РАССМОТРЕНИИ 3973 РЕШЕНО 18546

- Регистрация медицинских изделий
- Регистрация медицинских изделий в рамках Евразийского экономического союза
  - Технические испытания
  - Исследования (испытания) с целью оценки биологического действия
  - Испытания в целях утверждения типа средств измерений
  - Клинические и (или) клинико-лабораторные исследования (испытания)
- Внесение изменений в регистрационные документы и регистрационные удостоверения на медицинские изделия
- Ввоз медицинских изделий в целях их государственной регистрации

КЛИНИЧЕСКИЕ И (ИЛИ) КЛИНИКО-ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ (ИСПЫТАНИЯ)

Требования к медицинским организациям, имеющим право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий в целях их регистрации, регламентированы в Правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий, утвержденных Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 29 (далее - Правила).

Для включения в перечень медицинских организаций, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий с целью оценки их безопасности и клинической эффективности в целях регистрации (далее – Перечень), заявитель (медицинская организация) представляет либо направляет в регистрирующий орган заявку о включении медицинской организации в Перечень, а также документы, подтверждающие соответствие медицинской организации требованиям, установленным п. 23 и п. 24 Правил.

ФОРМЫ ДОКУМЕНТОВ

ЭЛЕКТРОННЫЕ СЕРВИСЫ

Сведения о медицинских организациях, имеющих право проводить клинические и (или) клинико-лабораторные испытания (исследования) медицинских изделий

Все сервисы

Проведение клинико-лабораторных испытаний (исследований)

Клинико-лабораторные испытания

=

технические испытания

+

клинические испытания

Основные документы, определяющие порядок клинико-лабораторных испытаний

- Решение № 27. Об утверждении общих требований безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них

- Решение № 29. О правилах проведения клинических и клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинских изделий

Функциональные характеристики IVD (аналитические характеристики)

- **точность (правильность и прецизионность)**
- систематическая погрешность
- аналитическая чувствительность
- аналитическая специфичность
- предел обнаружения (детекции)
- аналитический диапазон
- линейность
- точка отсечения
- **повторяемость**
- **воспроизводимость, включая условия ее определения**
- определение возможных интерферентов
- перекрестная реактивность

Функциональные характеристики IVD (диагностические характеристики)

- диагностическая чувствительность
- диагностическая специфичность
- предсказательная ценность положительного и отрицательного результатов
- отношение правдоподобия
- ожидаемые значения в нормальной или выделенной популяции

Функциональные характеристики IVD (калибраторы)

86. В случае если эффективность медицинских изделий для диагностики in vitro зависит от калибраторов и (или) контрольных материалов, метрологическая прослеживаемость их значений должна обеспечиваться референтными методами и (или) имеющимися референтными материалами более высокого порядка

Подтверждение аналитической эффективности медицинских изделий IVD

Основные нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 15193-2007 Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание референтных методик выполнения измерений.
- ГОСТ Р ИСО 15194-2013 Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации
- ГОСТ ISO 17511-2011 Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам.

Основные нормативные документы

- ГОСТ Р ИСО 5725 (все части) Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений
- ГОСТ Р ИСО 10576-1-2006 Статистические методы. Руководство по оценке соответствия установленным требованиям. Часть 1. Общие принципы
- VIM Международный словарь терминов в метрологии

«Окно в Европу»

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro.

- Документы Европейского комитета клинических лабораторных стандартов.
- Документы Национального комитета клинических лабораторных стандартов (США).
- Другие источники.

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Документы Европейского комитета клинических лабораторных стандартов

Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry, 1986, vol. 3. no. 2.

Guidelines for a User Laboratory to Evaluate and Select a Kit for its Own Use: 1986, vol. 3 no. 3

Guidelines for the Evaluation of Diagnostic Kits: Part 2: General Principles and Outline Procedures for the Evaluation of Kits for Qualitative Tests, 1990, no. 1

Guidelines for Multi-centre Evaluation of Analysers for the Measurement of Blood pH, pCO2, and pO2

Guidelines for the Identification and Distribution of Patient Samples in the Medical Laboratory: 1990, vol. no. 5

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Документы Национального комитета клинических лабораторных стандартов (США)

NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline. Second Edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001

NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS; 1986

NCCLS. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline. NCCLS Document C46-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001

NCCLS. Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline. Second Edition. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.

NCCLS. Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline. NCCLS Document C30-A. Wayne, PA: NCCLS; 1994

NCCLS. Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline. Second Edition. NCCLS Document I/LA18-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2001

NCCLS. Laboratory Statistics. Standard Deviation; A Report. NCCLS Document EP13-R. Wayne, PA: NCCLS; 1995

NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS; 1995

NCCLS. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. Second Edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000

NCCLS. Uniformity of Claims For in Vitro Diagnostic Tests; Proposed Guideline. NCCLS Document EP11-P. Wayne, PA: NCCLS; 1996

NCCLS. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA6-A. Wayne, PA: NCCLS; 1997

ГОСТ Р ЕН 13612-2010 Оценка функциональных характеристик медицинских изделий для диагностики in vitro

Другие источники

Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, 1998, No L 331

Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Council of Europe, European Treaty Series, No. 164, Oviedo, 04.IV.1997

R. S. Galen, S. R. Gambino. Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnosis. John Wiley & Sons, New York, 1975

Standardisation Efforts for Evaluating Instruments in Clinical Chemistry, Eds. M.H. Khayat, N. Montalbetti, G. Ceriotti, P. A. Bonini: AMNEC Advances in Clinical Chemistry, vol. 1, Dolphin Publishers, Milano, 1982, 255.262

Evaluation of Instruments in Clinical Chemistry, Clin. Chem. Newsletter 3, 1983, 3.13

G. H. White, C. G. Fraser. The Evaluation Kit for Clinical Chemistry: a Practical Guide for the Evaluation of Methods, Instruments and Reagent Kits., J. Autom.Chem., vol. 6, 1984, 122.141

W. Bablok, H. Passing. Application of Statistical Procedures in Analytical Instrument Testing. J. Autom. Chem., vol. 7, 1985, 74.79

Protocole de validation de techniques, Document B, stade 3; Commission for Validation of Methods of the Societe Frangaise de Biologie Clinique; Document prepared by A. Vassault, D. Grafmeyer, Cl. Naudin, G. Dumont, M. Bailly, J. Henny, M. F. Gerhard, P

Georges, Ann. Biol, clin., 1986, 44, 668.745

Guidelines for the Assessment of Diagnostic Systems for Use in Clinical Biochemical Testing. TD O. Leary, TD Geary, in: Clin. Biochem. Revs, vol. 11, 1990, 68.76

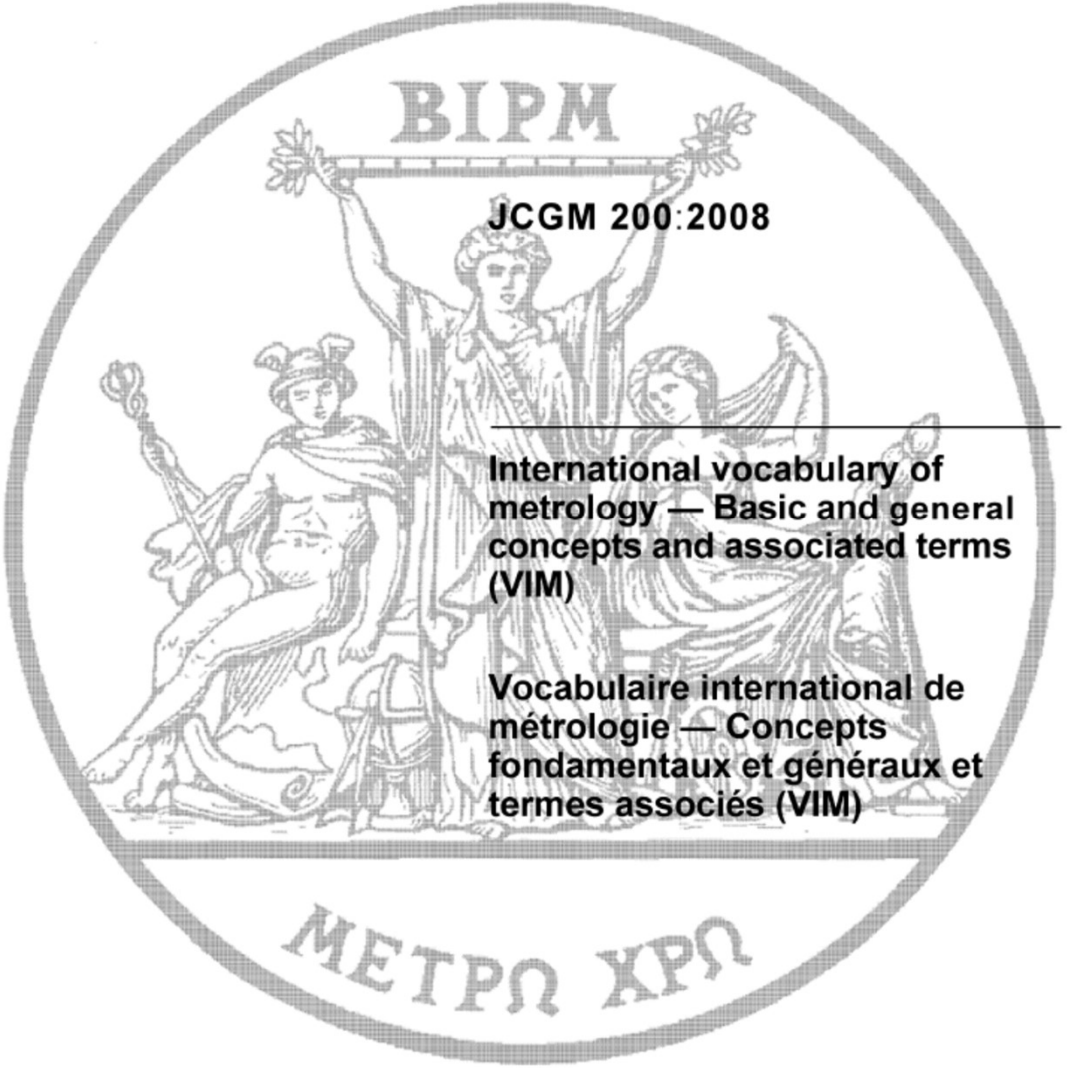
Laboratory Organisation. Automation. Ed. D. J. Vonderschmitt, Walter de Gruyter Verlag, Berlin, Clin. Biochem., 1991, 549.563

CAEv. a Program for Computer Aided Evaluation. J. Autom. Chem, 1991, 167.179

Quality Specifications for the Acceptability of Analytical Systems for Clinical Chemistry, Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 1992, 311.317

Метрологические аспекты испытаний

Международный словарь по метрологии



ГОСТ ISO 17511-2011
Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Метрология. Определения.

Стандартный образец - материал, достаточно гомогенный и стабильный в отношении одного или нескольких свойств, используемый при калибровке, приписывании значения другому материалу или обеспечении качества. Понятие "стандартный образец" включает в себя материалы, представляющие величины, а также качественные свойства. Каждый аттестованный стандартный образец должен быть снабжен документацией, содержащей сведения об источниках материала, описание, результаты измерений, метрологическую прослеживаемость, инструкции по применению, данные о стабильности и условиях хранения, а также предупреждения об опасности для здоровья и о мерах безопасности.

Метрология. Определения.

- Первичный эталон (primary measurement standard) - Эталон измерения, значение величины и неопределенность измерения которого установлены с применением первичной методики измерения. ПРИМЕР: Первичный эталон концентрации количества вещества, подготовленный путём растворения известного количества вещества химического компонента в известном объёме раствора
- Вторичный эталон (secondary measurement standard) - Эталон, значение величины и неопределенность измерения которого приписаны в результате сличения с первичным эталоном величины того же рода.

Отношение может быть получено непосредственно сличением между первичным и вторичным эталонами или с применением промежуточной измерительной системы, откалиброванной по первичному эталону и приписывающей результат измерения вторичному эталону

Метрология. Определения.

Международный согласованный (общепринятый) калибратор, международный согласованный калибровочный материал (international conventional calibrator, international conventional calibration material) - Калибратор, значение величины которого не прослежено метрологически до Международной системы единиц, а приписано на основе международного соглашения. Величина установлена применительно к предназначенному применению

Метрология. Определения.

Аттестованный стандартный образец, АСО (certified reference material, CRM) -Стандартный образец, сопровождаемый документацией, изданной уполномоченным органом и основанной на подтвержденных процедурах, использованных для получения значения специфического свойства с неопределенностью и прослеживаемостью.
В этом определении термин "неопределенность" включает в себя и "неопределенность измерения" и "неопределенность качественного свойства", выраженных как вероятности. Термин "прослеживаемость" означает "метрологическую прослеживаемость" значения величины и прослеживаемость значения качественного свойства

Метрология. Определения.

- Матрица (материальной системы) [matrix (of a material system)] - Все компоненты материальной системы за исключением аналита.
- Матричный эффект (matrix effect) - Влияние свойства пробы, независимое от присутствия аналита, на измерение и, тем самым, на измеренное значение величины
- Коммутабельность стандартного образца (commutability of a reference material) - Свойство стандартного образца, отражающее близость соотношения результатов измерений определенной величины в материале данного стандартного образца, которые получены двумя методиками измерений, к соотношению результатов измерений теми же методиками для других определенных материалов. Оцениваемым образцом, как правило, является калибратор, а другими соответствующими материалами обычно служат пробы биоматериалов

Метрология. Определения.

- Аналитическая интерференция (analytical interference) - систематическая ошибка измерения, вызванная влияющей величиной, которая сама не создает сигнала в измерительной системе, однако является причиной усиления или ослабления регистрируемого сигнала
- Аналитическая специфичность (analytical specificity) - способность методики выполнения измерений определять только подлежащее измерению содержание измеряемой величины

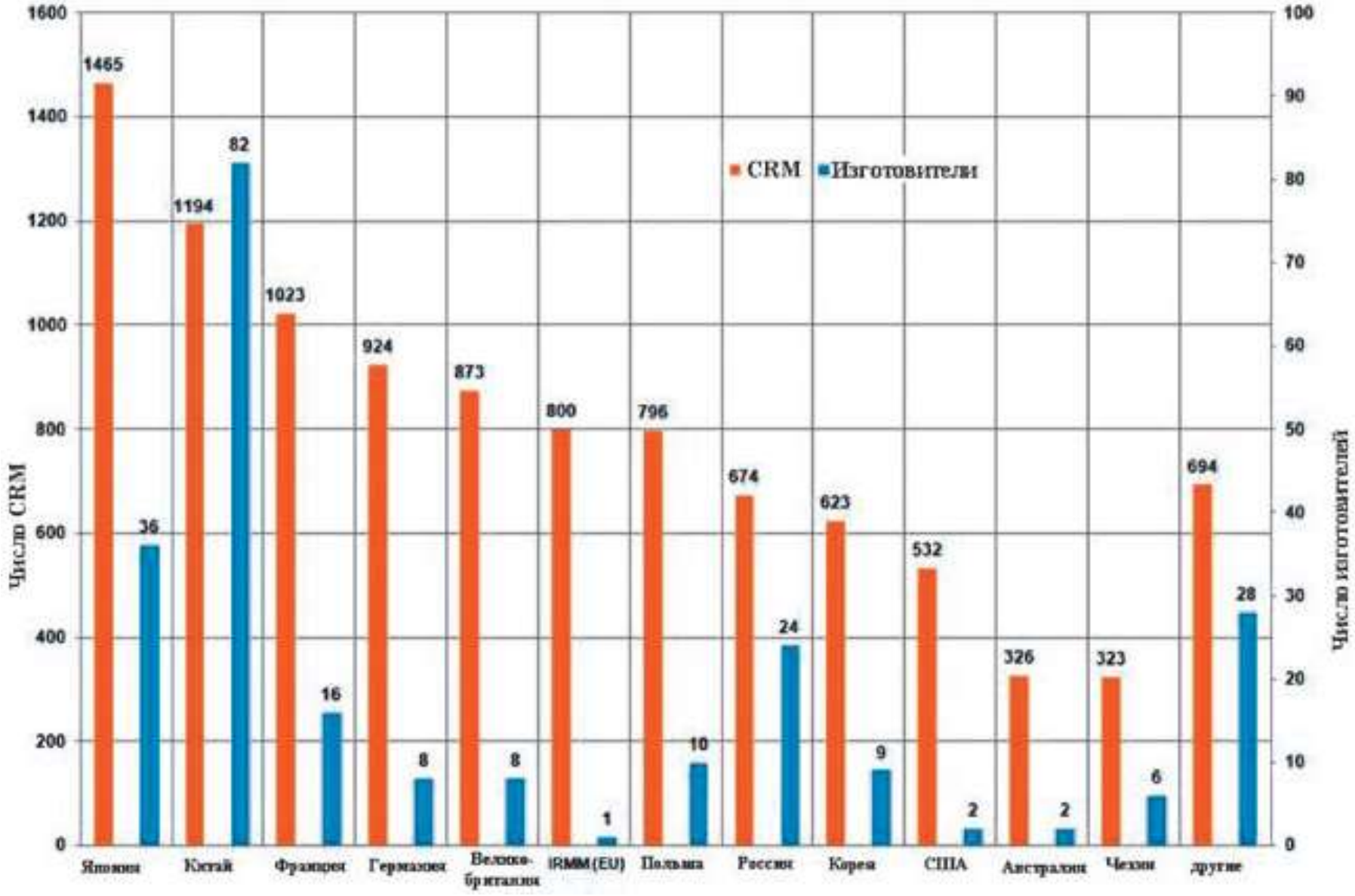
Международные метрологические организации

- OIML (МОЗМ) Международная организация законодательной метрологии
- REMCO (РЕМКО) Committee on reference materials. Структура ISO
- ILAC – International Laboratory Accreditation Cooperation / Международная организация по аккредитации лабораторий (ИЛАК)
- NIST - The National Institute of Standards and Technology, США (НИСТ)

Базы данных CRM

- NIST - The National Institute of Standards and Technology, США (НИСТ)
- COMAR – международная база данных стандартных образцов (КОМАР)

Производители CRM (COMAR, 2014)



JCTLM

List of reference measurement methods/procedures

This file was created on 09 September 2018 from the JCTLM-DB website (https://www.bipm.org/jctlm/)
Your search criteria: Reference measurement methods/procedures; Analyte: glucose; Analyte category: -; Matrix category: -

Isotope dilution mass spectrometry method for glucose in whole blood - DGKL reference method for glucose	
Applicable matrice(s)	lyophilized, fresh or frozen blood serum, blood plasma, whole blood, urine, or calibration solution; and, other biological material
Full description of technique(s)	ID/GC/MS
Quantity	Amount-of-substance-concentration
Applicable range	0.5 mmol/l to 20 mmol/l
Expected uncertainty (level of confidence 95%)	1 % to [dependent from the matrix and the special properties of the analyte]
Reference(s)	*Biomedical Mass Spectrometry*, 1982, 9, 395-405
JCTLM DB identification number	C3RMMP19

Основные особенности, проблемы и пути их решения при испытании медицинских изделий на безопасность и эффективность по требованиям ЕЭК

Обоснование клинических испытаний IVD (применимые международные стандарты)

WHO PREQUALIFICATION TEAM:
DIAGNOSTICS

World Health Organization

Technical Guidance Series for WHO prequalification of in vitro diagnostic medical devices

Standards applicable to the WHO Prequalification of in vitro diagnostic medical devices

TGS–1

Многоцентровые исследования для изделий высокого класса риска (2б и 3) для IVD

- Прямых указаний нет.
- Разъяснений нет.

НО

- Решение 29, п. 59. В случае проведения многоцентровых клинико-лабораторных испытаний (исследований) медицинского изделия для диагностики in vitro составляется общий отчет.
- Приложение № 7. Медицинские организации, в которых проводилось клинико-лабораторное испытание (исследование), и (или) места проведения измерений)

Статистическая оценка данных. Непрерывные данные. Доверительный интервал

- Непрерывные количественные данные (симметричные распределения)
  CI_{95}: -2CD < M< +2CD
  $CI_{99,9}$: -3CD < M < +3CD

- Непрерывные количественные данные (несимметричные распределения)
  CI_{α}: α-й процентиль< Медиана <100 - α-й процентиль

Статистическая оценка данных. Дискретные данные (доля, %). Доверительный интервал. Методы расчета

- Метод Вальда.
- Метод Вальда с коррекцией по Агрести-Коулу.
- Метод Уилсона.
- Метод Уилсона с коррекцией на непрерывность.
- «Точный метод» Клоппера-Пирсона.
- Угловое преобразование

Изделие сравнения. Валидация

Задача: альтернативным методом показать, что изделие определяет то, что заявлено.

- изделие сравнения.
- альтернативные методы.
- референтная методика.

Как оценивать?

- Количественный формат – методика Пассинга-Баблока и Бленда-Альтмана (регрессионные методы)

- Качественный формат – метод на основе z-распределения.

Регрессионный анализ. Корреляционные методы

- требования к виду распределения отсутствуют
- значения, полученные при помощи обоих методов, имеют аналитические ошибки измерения
- распределение ошибок может не подчиняться нормальному распределению
- дисперсия ошибок носит переменный характер
- для некоторых образцов значения измеряемой величины могут значительно отличаться в зависимости от метода
- существует линейная связь между значениями, полученными разными методами в виде $y=Ax+B$
- нулевая гипотеза (H_0) об отсутствии статистически значимых различий между методами состоит в том, что на принятом уровне значимости $A=0$, а $B=1$

Метод на основе z-распределения (метод оценивания выбросов)

- Под долей выбросов следует понимать величину равную отношению количества выбросов к числу наблюдений в выборке
- Нулевая гипотеза H_0 состоит в том, что выборочные доли выбросов для каждой выборки являются оценками одной и той же доли. Иными словами, обе выборки являются выборками из одной и той же совокупности и все различия между ними носят случайный характер
- Условия применимости критерия z:
- $$\begin{cases} n\hat{p} > 5 \\ n(1-\hat{p}) > 5 \end{cases}$$
- где n – количество наблюдений в выборке (либо для испытуемого медицинского изделия, либо для изделия сравнения); $\hat{p}$ – выборочная доля выбросов.
- Критическим значением для 95% уровня значимости критерия z является 1,96. Если расчетное значение z не превышает величину 1,96, то нулевая гипотеза H_0 принимается и все выбросы считаются случайными

Пакеты статистических программ

- MedCalc
- STATISTICA
- SPSS

Благодарю за внимание

Масленников Владимир Валерьевич

тел. +79166934379,
e-mail: 79166934379@yandex.ru