
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р
—
202X/
ISO/TS 16766:2024

*(проект, первая
редакция)*

**РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ
МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ
IN VITRO В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ
В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ**

(ISO/TS 16766:2024, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его утверждения

Москва

Российский институт стандартизации

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Ассоциацией специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины» (Ассоциация «ФЛМ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

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 202 г. № -ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному документу ISO/TS 16766:2024 «Рекомендации для производителей медицинских изделий для диагностики in vitro в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения» (ISO/TS 16766:2024 «Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health emergency», IDT).

Международный документ разработан Техническим комитетом ИСО/ТК 212 «Медицинские лаборатории и системы диагностики in vitro» Международной организации по стандартизации (ИСО).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

6 Некоторые элементы настоящего стандарта могут являться объектами патентных прав

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». 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 ежемесячного 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 (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2024

© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 202

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

Содержание

1	Область применения.....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения.....,
4	Общие рекомендации по процессу проектирования и разработки.....
	4.1 Требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам.....
	4.2 Менеджмент качества и менеджмент риска
	4.3 Целевое состояние и научная обоснованность.....
	4.4 Технология анализа.....
	4.5 Предполагаемое применение, риски и преимущества изделия.....
	4.6 Аналитическая эффективность.....
	4.7 Стабильность.....
	4.8 Клиническая эффективность.....
5	Общие рекомендации по процессу менеджмента риска.....
	5.1 Общие.....
	5.2 Снижение рисков.....
6	Мониторинг эффективности медицинского изделия после выхода в обращение и обеспечение качества
	6.1 Общие положения.....
	6.2 Мониторинг эффективности после вывода медицинского изделия в обращение.....
	6.3 Обеспечение качества.....
7	Внедрение процесса коммуникации
	7.1 Установление процесса коммуникации.....
	7.2 Ответственность изготовителя.....
	Библиография.....

Введение

Во время пандемии точная идентификация и изоляция инфицированных лиц является эффективной первоначальной мерой по обеспечению здоровья и безопасности населения до появления вакцин. Коронавирусная инфекция 2019 года (COVID-19) стала беспрецедентной угрозой для здоровья населения планеты, в связи с чем многие страны ввели ограничения на поездки и повседневную деятельность, чтобы замедлить распространение инфекции. Был опубликован пример, когда удалось замедлить распространение инфекции COVID-19 до появления вакцин^[1]. В данном случае на ранней стадии пандемии был применен ряд мер, таких как срочное внедрение соответствующих медицинских изделий для экстренного применения в диагностике *in vitro* (экстренное использование *IVD*), обязательность лабораторного тестирования, тщательное отслеживание контактов и т. д. Такая серия мер эффективно замедлила распространение инфекции и позволила сохранить здоровье и безопасность населения без коллапса систем интенсивной терапии.

Часто рассмотрение и регистрация медицинских изделий для диагностики *in vitro* (*IVD*) в рамках традиционного регуляторного процесса занимает от нескольких месяцев до года и более. После глобальной вспышки инфекционных заболеваний, таких как тяжелый острый респираторный синдром (ТОРС) или ближневосточный респираторный синдром (БВРС), была признана необходимость ускоренной процедуры регулирования для облегчения внедрения медицинских изделий для экстренного применения *IVD*. Хотя такие процедуры (т. е. процессы разрешения на экстренное использование) были внедрены, процессы разрешения не являются ни хорошо отлаженными, ни гармонизированными^{[2]–[14]}.

Несмотря на наличие некоторых международных рекомендаций по минимальным требованиям к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, нормативные требования могут различаться в зависимости от юрисдикции. Например, в некоторых странах при подаче заявки на ускоренную процедуру регулирования от изготовителя требуется предоставить информацию о системе качества (например, ИСО 13485), истории разработки или сырье для производства/методах производства, в то время как в других странах это не требуется. Кроме того, некоторые страны требуют заявления о сроке хранения, но уровень доказательств, необходимый для подтверждения стабильности при первоначальном применении, варьируется в зависимости от региона^{[2], [11], [16], [17]}. В чрезвычайной ситуации, такой как пандемия, применение нестандартных требований может помешать внедрению медицинских

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

изделий для диагностики *in vitro*, которые имеют решающее значение для защиты глобального общественного здравоохранения.

В настоящем стандарте изложены минимальные требования, охватывающие деятельность от этапа разработки до вывода в обращение и далее после вывода в обращение, с целью ускорения доступности медицинских изделий для диагностики *in vitro* в чрезвычайных ситуациях в области общественного здравоохранения.

РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЕЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ IN VITRO В УСЛОВИЯХ ЧРЕЗВЫЧАЙНОЙ СИТУАЦИИ В ОБЛАСТИ ОБЩЕСТВЕННОГО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

Manufacturers' considerations for in vitro diagnostic medical devices in a public health emergency

Дата введения – 202 – –

1 Область применения

Настоящий стандарт содержит руководство для изготовителей по минимальным требованиям к управлению жизненным циклом медицинских изделий для диагностики *in vitro* (*IVD*), которые разрабатываются в целях подготовки и реагирования на чрезвычайные ситуации в области общественного здравоохранения, связанные с инфекционными агентами, требующими немедленной доступности разрешенных изделий *IVD*.

Примечание – Настоящий стандарт не заменяет существующие национальные (или региональные) нормативные требования к медицинским изделиям для диагностики *in vitro* в не чрезвычайных ситуациях. Процесс получения разрешения на использование медицинских изделий для диагностики *in vitro* в чрезвычайных ситуациях зависит от конкретной страны и включает:

- соблюдение процесса менеджмента риска;
- мониторинг эффективности и обеспечения качества изделия после его поступления в обращение;
- внедрение системы коммуникации.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте нормативные ссылки отсутствуют.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК поддерживают применяемые в стандартизации терминологические базы данных, используемые в целях стандартизации, по следующим адресам:

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна по адресу <https://www.iso.org/obp>;

- МЭК Электропедия: доступная по адресу <http://www.electropedia.org/>.

3.1 неблагоприятное событие (adverse event): Любое неблагоприятное медицинское событие, ненадлежащее решение по вопросам ведения пациента, непреднамеренное заболевание или травма, а также неблагоприятные клинические симптомы у субъектов, пользователей или других лиц, имеющих какое-либо отношение к деятельности, связанной с исследованием, независимо от того, связано ли это с исследуемым медицинским изделием для диагностики *in vitro* (3.9).

Примечание 1 – Неблагоприятные события могут быть вызваны, например, недостаточной информативностью или неадекватностью инструкций по эксплуатации, размещению, установке, обслуживанию или любым сбоем в работе исследуемого медицинского изделия.

Примечание 2 – Это определение включает сбой в работе или порчу изделия, которые еще не привели к смерти или тяжелому ущербу здоровью, но которые могут привести к смерти или тяжелому ущербу здоровью.

Примечание 3 – Это определение не предназначено для применения в процессе принятия решения об информировании о событии регулирующего органа.

Примечание 4 – Для пользователей или других лиц это определение ограничивается применением в отношении событий, связанных только с исследуемыми медицинскими изделиями для *IVD*.

Примечание 5 – Ложноотрицательные или ложноположительные результаты не считаются неблагоприятным событием до тех пор, пока по причине этих ложных результатов в интервенционном исследовании не приняты неадекватные решения по ведению пациентов.

[ИСО 20916:2019, 3.2]

3.2 аналитическая эффективность (analytical sensitivity): Способность *медицинского изделия для IVD* (3.9) обнаруживать или измерять определенный аналит или измеряемую величину.

Примечание 1 – В метрологии это называется характеристикой измерительного прибора или измерительной системы.

[ИСО 18113-1:2022, 3.2.3, модифицирован – в определение добавлено «или измеряемую величину»; добавлено примечание 1]

3.3 аналитическая чувствительность (analytical sensitivity): Отношение изменения показания измерительного прибора к соответствующему изменению величины измеряемой величины.

Примечание 1 – Чувствительность процедуры измерения может зависеть от значения измеряемой величины.

Примечание 2 – Рассматриваемое изменение значения измеряемой величины должно быть большим по сравнению с разрешением.

Примечание 3 – Аналитическая чувствительность измерительной системы — это наклон калибровочной кривой.

Примечание 4 – Аналитическая чувствительность не должна использоваться для обозначения предела обнаружения или предела количественного определения и не должна путаться с диагностической чувствительностью.

Примечание 5 – В метрологии это называется чувствительностью измерения.

[ИСО 18113-1:2022, 3.2.4, с модифицирован – предпочтительный термин «чувствительность процедуры измерения» был удален; добавлено примечание 5]

3.4 клиническая эффективность медицинского изделия для IVD; клиническая эффективность (clinical performance of an IVD medical device, clinical performance): Способность *медицинского изделия для IVD* (3.9) давать результаты, которые коррелируют с определенным клиническим состоянием или физиологическим/патологическим процессом/состоянием в соответствии с предполагаемым использованием (цель клинического теста, целевая популяция и предполагаемый пользователь).

Примечание 1 – В соответствии с предполагаемым использованием клиническая эффективность может включать ожидаемые значения, диагностическую чувствительность и диагностическую специфичность на основе известного клинического состояния или физиологического/патологического процесса/состояния человека, а также отрицательные и положительные прогностические значения на основе распространенности заболевания.

[ИСО 20916:2019, 3.10, модифицирован – добавлен предпочтительный термин «клиническая эффективность»]

3.5 исследование клинической эффективности (clinical performance study): Исследование, проводимое с целью установления или подтверждения *клинической эффективности медицинского изделия для IVD* (3.4).

Примечание 1 – Испытания, проводимые до вывода в обращение, которые не предназначены для оценки клинической эффективности медицинского изделия для IVD, не считают исследованиями клинической эффективности (например, исследования отзывов потребителей, внешние исследования аналитической эффективности, научные исследования).

[ИСО 20916:2019, 3.11]

3.6 жалоба (complaint): Электронное или устное сообщение, в котором утверждается о недостатках, связанных с идентичностью, качеством, долговечностью, надежностью, удобством применения, безопасностью или эффективностью медицинского изделия, которое было выпущено из-под контроля организации, или связанных с услугой, которая влияет на эффективность таких медицинских изделий

Примечание 1 – Это определение «жалобы» отличается от определения, приведенного в ИСО 9000:2015.

[ИСО 13485:2016, 3.4]

3.7 инфекционный агент, патоген (infectious agent, pathogen): Инфекционный микроорганизм или агент, такой как вирус, бактерия, простейшее, прион, вириод или грибок, который может вызывать заболевание.

[ИСО/ТС 16975-4:2022, 3.16, модифицирован – примечание 1 к записи удалено]

3.8 предполагаемое использование (intended use): Целевое намерение *изготовителя IVD* (3.11) в отношении применения продукта, процесса или услуги, отраженное в спецификациях, инструкциях и информации, предоставленных изготовителем *IVD*.

Примечание 1 – Заявления о предполагаемом применении для маркировки *IVD* могут включать два компонента: описание функциональности медицинского устройства для *IVD* (3.9) (например, иммунохимическая процедура измерения для обнаружения аналита «х» в сыворотке или плазме) и заявление о предполагаемом медицинском применении результатов исследования.

Примечание 2 – Предполагаемое использование может включать показания к применению.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.37]

3.9 медицинское изделие для in vitro диагностики, медицинское изделие для IVD (in vitro diagnostic medical device, IVD medical device): Медицинское изделие, используемое отдельно или в комбинации, предназначенное *изготовителем* (3.11) для исследования in vitro образцов, полученных из организма человека, исключительно или в основном для получения информации в диагностических, контрольных или совместимостных целях.

Примечание 1 – Медицинские изделия для in vitro диагностики включают реагенты, калибраторы, контрольные материалы, контейнеры для образцов, программное обеспечение и связанные с ними инструменты или приборы или другие изделия и используются, например, для следующих целей тестирования: диагностика, помощь в диагностике, скрининг, мониторинг, предрасположенность, прогноз, предсказание, определение физиологического состояния.

Примечание 2 – В некоторых юрисдикциях определенные медицинские изделия для in vitro диагностики могут подпадать под действие других нормативных актов.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.33]

3.10 остатки образца, остатки пробы (leftover specimen, leftover sample): Неизмененные остатки образцов человеческого происхождения, собранные в рамках рутинной клинической практики и после проведения всех стандартных анализов.

Примечание 1 – Такие образцы/пробы в противном случае были бы утилизированы, поскольку в них больше нет клинической необходимости.

Примечание 2 – Сюда могут входить образцы, собранные для исследований или других целей, не связанных с рассматриваемым *исследованием клинической эффективности* (3.5).

[ИСО 20916:2019, 3.25]

3.11 изготовитель (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, ответственное за проектирование и/или изготовление медицинского изделия с целью предоставления его для применения под своим именем, независимо от того, было ли такое медицинское изделие спроектировано и/или изготовлено этим лицом или от его имени другим лицом (лицами).

Примечание 1 – К определению изготовителя могут применяться положения национальных или региональных нормативных актов.

Примечание 2 – «Проектирование и/или производство» может включать разработку спецификаций, производство, изготовление, сборку, обработку, упаковку, переупаковку, маркировку, перемаркировку, стерилизацию, установку или восстановление медицинского изделия; или объединение набора изделий и, возможно, других продуктов для медицинских целей.

Примечание 3 – Уполномоченный представитель, дистрибьютор или импортер, который только добавляет свой адрес и контактные данные на медицинское изделие или упаковку, не закрывая и не изменяя существующую маркировку, не считается изготовителем.

Примечание 4 – Любое лицо, которое собирает или адаптирует медицинское изделие, уже поставленное другим лицом для отдельного пациента, в соответствии с инструкциями по применению, не является изготовителем, при условии, что сборка или адаптация не изменяют предполагаемое использование медицинского изделия.

Примечание 5 – В той мере, в какой аксессуар подпадает под нормативные требования к *медицинскому изделию для диагностики in vitro* (3.9), лицо, ответственное за проектирование и/или изготовление этого аксессуара, считается изготовителем.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.42]

3.12 пандемия (pandemic): Эпидемия, происходящая во всем мире или на очень обширной территории, пересекающая международные границы и обычно затрагивающая большое количество людей.

[ИСО 6028:2023, 3.3]

3.13 послепродажное [постмаркетинговое] наблюдение (post-market surveillance): Систематический процесс сбора и анализа опыта, полученного в отношении медицинских изделий, выпущенных в обращение.

[ИСО/ТР 20416:2020, 3.2]

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

3.14 постпроизводство (post-production): Часть жизненного цикла медицинского изделия после завершения проектирования и изготовления медицинского изделия.

Пример – Транспортирование, хранение, монтаж, применение продукции, техническое обслуживание, ремонт, изменение продукции, вывод из эксплуатации и утилизация.

[ИСО 14971:2019, 3.12]

3.15 чрезвычайная ситуация в области общественного здравоохранения (public health emergency): Чрезвычайное событие, которое, как установлено, представляет угрозу для здоровья населения регионов или стран в результате международного распространения заболевания и может потребовать скоординированных международных мер реагирования.

[ВОЗ/ММСП:2005^[18]]

3.16 менеджмент качества (quality management, management with regard to quality): Менеджмент применительно к качеству.

Примечание 1 – Менеджмент качества может включать в себя разработку политик в области качества, целей в области качества и процессов для достижения этих целей в области качества посредством планирования качества, обеспечения качества, управления качеством и улучшения качества.

[ИСО 9000:2015, 3.3.4]

3.17 менеджмент риска (risk management): Систематическое применение политики, процедур и практических методов менеджмента для решения задач анализа, оценивания, управления и мониторинга риска.

[Руководство ИСО/МЭК 63:2019, 3.15]

3.18 стабильность (stability): Способность *медицинского изделия для in vitro диагностики* (3.9) сохранять свои функциональные характеристики в пределах, указанных *изготовителем* (3.11).

Примечание 1 – Стабильность применяют к:

- реагентам, калибраторам и контролям для *IVD* при хранении, транспортировании и применении в условиях, указанных изготовителем;

- восстановленным лиофилизированным материалам, рабочим растворам и материалам, извлеченным из герметичных контейнеров, при подготовке, применении и хранении в соответствии с инструкциями изготовителя по применению;

- средствам измерений или измерительным системам после калибровки.

Примечание 2 – Стабильность реагента или измерительной системы для *IVD* обычно оценивают количественно по отношению ко времени с точки зрения:

- продолжительности временного интервала, в течение которого метрологическое свойство изменяется на указанную величину, или

- изменения свойства за определенный промежуток времени.

[ИСО 18113-1:2022, 3.1.85]

3.19 заинтересованная сторона (stakeholder): Лицо или организация, которые могут повлиять, быть затронуты или почувствовать себя затронутыми решением или деятельностью.

Примечание 1 – Лицо, принимающее решения, может быть заинтересованной стороной.

[ИСО 22367:2020, 3.39]

3.20 заменяющий образец (surrogate sample): Материал или комбинация материалов, используемых в качестве заменителя биологической жидкости или ткани, взятой для исследования у одного человека с целью изучения интересующих характеристик.

Примечание 1 – Замещающие образцы включают, но не ограничиваются:

- объединенными образцами биологического происхождения, взятыми у пациентов;
- материалами, дополненными (например, обогащенные) интересующим анализом;
- материалом, созданный для того, чтобы иметь свойства, сходные с свойствами или характерные для интересующей биологической жидкости или ткани;
- материал, состоящий из комбинации анализа, который имитирует интересующий анализ, и матрицы, созданной для того, чтобы иметь свойства, схожие с или представительные для биологической жидкости или ткани, или для пациента или субъекта;
- более сложные комбинации искусственного анализа и матрицы.

[CLSI EP39:2021, 1.4.1]

4 Общие рекомендации по процессу проектирования и разработки

4.1 Требования к безопасности и эксплуатационным характеристикам

Изготовители должны следовать подходу, основанному на оценке рисков, для определения и обоснования применимых основных общих требований к безопасности и эффективности.

Примечание – В традиционных регуляторных механизмах для обеспечения безопасности и эффективности медицинского изделия для *IVD* изготовители часто соблюдают национальные нормативные требования и руководящие принципы, такие как гармонизированные основные принципы Международного форума регуляторов медицинских изделий (*IMDRF*)^[19], при проектировании и производстве изделия с учетом его предполагаемого использования, предполагаемой группы пациентов, предполагаемого пользователя и предполагаемых условий применения изделия.

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Если таковые имеются, изготовители должны быть осведомлены о национальных процедурах проектирования, разработки и регистрации медицинских изделий для экстренного применения в *IVD*.

4.2 Менеджмент качества и менеджмент риска

Изготовители должны иметь заранее внедренные системы менеджмента качества и менеджмента риска, которые могут быть использованы при производстве медицинских изделий для экстренного применения *IVD*.

Примечание – Стандарты систем менеджмента качества и менеджмента риска, применимые к производству медицинских изделий, включают ИСО 13485, правила надлежащей производственной практики (медицинские изделия) для каждой страны и ИСО 14971.

4.3 Целевое состояние и научная обоснованность

Изготовители должны описать выявляемое целевое состояние (например, текущая/активная инфекция, инфекционность, ранее перенесенная инфекция, иммунный статус). Научная обоснованность должна быть продемонстрирована и пересмотрена по мере необходимости на протяжении всего жизненного цикла медицинского изделия по мере развития заболевания (например, появления опасных вариантов) и расширения научных знаний о заболевании с течением времени.

Примечание – Научная обоснованность может быть подкреплена одним или несколькими из следующих потенциальных источников, предложенных в справочном материале^[20]:

- информация о медицинских изделиях для *IVD* с установленной историей продаж, которые измеряют тот же анализ с тем же предполагаемым использованием (например, как указано в коммерческой маркировке изделия);

- поиск литературы (эта информация может быть найдена в рецензируемых статьях, нормативных документах, материалах конференций и т. д.);

- обзор экспертных мнений (эта информация может быть найдена в таких источниках, как учебники, клинические руководства, заявления академических и профессиональных организаций);

- результаты исследований по проверке концепции (эти исследования обычно представляют собой научные исследования небольшого масштаба, направленные на выявление фундаментальной связи анализа с клиническим состоянием/физиологическим состоянием);

- результаты опубликованных и неопубликованных исследований клинической эффективности.

4.4 Технология анализа

Изготовитель должен обосновать и документально подтвердить, что выбор примененной технологии анализа [например, полимеразная цепная реакция (ПЦР), изотермическая амплификация, иммуноанализ с боковым потоком, иммуноферментный анализ, серологический тест] является научно обоснованным для выявления целевого состояния в контексте клинической необходимости.

В проектной документации следует тщательно рассмотреть выбор аналитов, в частности уровни экспрессии, специфичность по отношению к циркулирующим патогенам, сохранение целевых регионов.

4.5 Предполагаемое применение, риски и преимущества изделия

Следует описать предполагаемое назначение медицинского изделия для экстренного применения в *IVD* и представить потенциальные риски и преимущества медицинского изделия для экстренного применения в *IVD*.

Изготовители должны определить и предоставить доказательства предполагаемого применения медицинского изделия для экстренного применения в *IVD*:

- предполагаемое применение (бессимптомный скрининг, симптоматическая сортировка, симптоматическая диагностика, прогнозирование, прогнозирование реакции на лечение, мониторинг реакции на лечение и т. д.),
- условия предполагаемого применения (дома/по месту жительства, первичная медицинская помощь, вторичная медицинская помощь и т. д.),
- предполагаемого пользователя (профессионал, непрофессионал и т. д.) и
- предполагаемый тип исследования (самотестирование, исследование по месту нахождения пациента, лабораторное исследование и т. д.).

4.6 Аналитическая эффективность

Для подтверждения аналитической эффективности и соответствующих стандартов в целях поддержки предполагаемого назначения медицинского изделия для экстренного применения в качестве диагностического средства *in vitro* могут применять местные нормативные требования к разрешению на экстренное использование. Проведение исследований аналитической эффективности должно основываться на оценке рисков, проведенной изготовителем, и быть тщательным, с выявлением и обоснованием любых остаточных рисков, которые могут потребовать дополнительных доказательств на ранней стадии после выхода в обращение.

Для подтверждения аналитической эффективности допускается использовать имеющиеся руководящие принципы, такие как соответствующие документы CLSI (например, EP05^[21], EP06^[22], EP07^[23], EP09^[24], EP12^[25], EP15^[26], EP17^[27], EP34^[28],

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

ЕР39^[29]), адаптированные к чрезвычайной ситуации. В связи с потенциальной ограниченной доступностью образцов, необходимых для аналитических исследований, и срочностью, с которой необходимо проводить эти исследования, изготовители могут сначала рассмотреть возможность характеристики эффективности с обоснованием ограниченных или прагматичных схем исследований (например, следуя рекомендациям по проверке, изложенным в руководящих принципах CLSI). Изготовители могут быть обязаны соблюдать конкретные руководящие принципы или протоколы по аналитической валидации эффективности, если это предложено национальными органами.

Аналитическая эффективность должна обеспечивать наличие достаточно надежного набора данных, позволяющего принимать решения с учетом рисков, при этом обеспечивая гибкость в проведении тестов.

Для валидации аналитических характеристик следует использовать образцы человеческого происхождения (свежие или архивированные), замещающие образцы и эталонные материалы (ЭМ) (при их наличии)^{[14], [16], [30]-[32]}. При применении произвольно определенных ЭМ (разработанных изготовителем или третьей стороной) изготовитель должен учитывать связанную с этим неопределенность присвоения значений (обусловленную эталонными методами, вариабельностью партий и т. д.). Процесс присвоения значений должен быть описан или указан, когда такие материалы используют для оценки аналитической эффективности.

В случаях, когда эталонные материалы более высокого порядка (например, ВОЗ) недоступны, изготовители могут ссылаться на ИСО 17511.

Образцы, полученные от человека (свежие или архивированные), или клинические образцы предпочтительнее, чем заместительные образцы. В ситуациях, когда объем или количество клинических образцов недостаточно или риски, связанные с получением или обращением с такими образцами, высоки (например, новый патоген), могут использоваться заместительные образцы при условии, что их использование оправдано и/или приемлемо для соответствующих регулирующих органов^{[29], [33]-[35]}. Следует рассмотреть методы, позволяющие минимизировать систематическую ошибку при отборе образцов.

Предпочтение следует отдавать исследованиям, проводимым с использованием оригинальных клинических образцов. В качестве альтернативы можно рассмотреть матрицы образцов, оцениваемые параллельно в рамках программы внешней оценки качества (EQA).

Аналитические характеристики должны подтверждаться отчетами о валидации, предоставленными внутренними или внешними лабораториями, обладающими

соответствующей компетенцией (желательно в соответствии с ИСО 15189 или национальным стандартом).

4.7 Стабильность

Для установления заявленного срока годности медицинского изделия для экстренного применения *IVD* требуется оценка его стабильности. Поскольку аналитические исследования часто завершаются до того, как будет продемонстрирована долгосрочная стабильность, изготовитель может заявить о первоначальном сроке годности при выводе в обращение, причем первоначальное заявление может быть основано на заявлениях о сроке годности аналогичных продуктов. Однако, если первоначальные заявления не подтверждаются исследованиями стабильности в реальном времени, изготовители должны проводить исследования в реальном времени параллельно, чтобы подтвердить первоначальные заявления и, при желании, продлить первоначальные заявления^{[14], [16], [31]}. Методы оценки стабильности на основе ускоренной модели стабильности, которая может быть особенно полезна для новой категории продуктов, приведены в ИСО 23640 и CLSI EP25.

4.8 Клиническая эффективность

Для подтверждения клинической эффективности теста необходимо предоставить исследование клинической эффективности, подтверждающее предполагаемое применение медицинского изделия для экстренного применения, даже если такие данные статистически не соответствуют стандартному процессу подтверждения в условиях применения, не связанных с чрезвычайными ситуациями.

Если достаточных данных о клинической эффективности для стандартной процедуры получения регистрации нет (например, распространенность заболевания низкая, что может привести к низкой положительной прогностической ценности), изготовитель должен предоставить обоснование. Обоснование может включать в себя изменение заболеваемости и распространенности заболевания^[25]. Независимо от этого, изготовители должны продолжать сбор дополнительных данных для дополнения первоначальной клинической эффективности. Если отсутствуют достаточные данные о клинических показателях для стандартного процесса выдачи разрешения (например, низкая распространенность заболевания, что может привести к низкой прогностической ценности), производитель должен предоставить обоснование. Обоснование может включать изменение частоты и распространенности заболевания^[25]. Несмотря на это, производители должны продолжать собирать дополнительные данные к первоначальным клиническим показателям в рамках своей деятельности после вывода изделия в обращение (см. 6.2). Любые заявления о

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

клинической эффективности должны быть ограничены доказательствами, подтвержденными имеющимися данными о клинической эффективности. Национальные нормативные требования могут применяться к разработке, проведению и представлению отчетов о клинических исследованиях эффективности, проводимых изготовителями.

Необходимо быть готовым к случаям, когда трудно получить клинические образцы для проведения исследований эффективности. Если устройство не прошло надлежащую валидацию в ходе клинического исследования эффективности, изготовитель должен указать, что «исследование клинической эффективности не проводилось. Данные о чувствительности ограничиваются аналитической чувствительностью, поэтому отрицательные результаты не исключают наличия инфекции».

Примечание 1 – Клинические исследования эффективности должны проводиться в соответствии с этическими принципами, например, Хельсинкской декларацией. В зависимости от характера клинического исследования эффективности, регулирующие органы могут предоставить альтернативные пути для рассмотрения клинических исследований эффективности во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

Примечание 2 – При разработке, проведении, заключении и представлении отчетов по клиническим исследованиям эффективности можно учитывать требования ISO 20916, CLSI EP12 или другие признанные на национальном уровне требования.

Рекомендуется иметь систему для обеспечения безопасности, управления, поставки и хранения клинических образцов, например, использовать недавние остатки образцов или образцы после лабораторных исследований в соответствии с этическими требованиями и правилами соответствующей страны.

5 Общие рекомендации по процессу менеджмента риска

5.1 Общее

В отношении медицинских изделий для экстренного применения *IVD* изготовитель должен выявлять меняющиеся потребности и требования клиентов в отношении характеристик, удобства использования и т. д., связанные с изделием, и учитывать эти требования при разработке *IVD* для экстренного применения (см. также ИСО 13485). Изготовитель также должен выявлять, анализировать, контролировать и устранять любые новые или меняющиеся риски, которые могут затруднить разработку, испытание и обеспечение приемлемых характеристик продукта в условиях чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения.

Изготовители несут ответственность за предоставление информации о характеристиках изделий, жалобах пользователей и данных наблюдения регулирующим и медицинским органам в соответствии с соответствующими национальными требованиями.

5.2 Снижение рисков

Чтобы гарантировать безопасность и эффективность медицинских изделий для экстренного применения, предназначенных для *IVD*, изготовители должны следовать общим принципам менеджмента риска и удобства применения медицинских изделий в отношении безопасности, таким как ИСО 14971 и МЭК 62366-1, для анализа, оценки и контроля рисков на протяжении всего жизненного цикла изделия. Менеджмент риска для медицинских изделий для экстренного применения *IVD* во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения может требовать, как минимум проверки и валидации конструкции изделия, оценки клинической эффективности и безопасности изделия, а также обеспечения соответствия нормативным требованиям. В соответствующих случаях изготовители должны четко указать требования к обучению пользователей, устранению неисправностей изделия и его ремонту/обслуживанию.

При определении технологии анализа (ПЦР, изотермическая амплификация, иммуноанализ с боковым потоком, иммуноферментный анализ, серологический тест и т. д.) для медицинского изделия для экстренного применения в *IVD* изготовитель должен учитывать скорость разработки и состояние имеющихся ресурсов, включая оборудование и предполагаемых пользователей в различных условиях применения (медицинские лаборатории, клинические врачи, общественные медицинские пункты и т. д.).

Разрешение на экстренное использование медицинского изделия для *IVD* может быть предоставлено на ограниченный период в случае чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, при этом его использование регулируется национальными нормами. В любое время изготовитель может обратиться за официальным стандартным разрешением на продажу в соответствии с нормами страны.

Даже в отношении медицинских изделий для экстренного применения, подлежащих минимальным требованиям, изготовитель должен приложить все усилия для выполнения основных принципов^[19] и соблюдения национально признанных стандартов менеджмента качества (например, ИСО 13485) с целью поддержания надлежащего уровня качества, независимо от объема производства и срочности.

6 Мониторинг эффективности медицинского изделия после выхода в обращение и обеспечение качества

6.1 Общие положения

В целях поддержания качества медицинских изделий для экстренного применения, введенных на рынок во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, изготовитель должен создать, документировать и поддерживать систему для активного сбора и анализа информации, относящейся к медицинским изделиям для экстренного применения, на этапах производства и после производства (см. 6.2).

В ИСО 14971 и ИСО/ТР 24971 приведено руководство по производственной и постпроизводственной деятельности.

Постоянные усилия по поддержанию качества и мероприятия по менеджменту риска могут способствовать контролю или минимизации дальнейшего распространения заболевания.

6.2 Мониторинг эффективности после вывода медицинского изделия в обращение

Непрерывный сбор данных после вывода в обращение осуществляют во время чрезвычайной ситуации в области общественного здравоохранения, поскольку заболевание или ситуация могут развиваться таким образом, что характеристики продукта могут изменяться с течением времени (например, появляется новый вариант, который не обнаруживается медицинским устройством для экстренной *IVD*, или появляется в продаже другое устройство с более высокими характеристиками). Изготовители должны разработать и реализовать комплексный план послепродажного контроля характеристик. План должен включать проактивные мероприятия по надзору после вывода в обращение, такие как сбор дополнительных данных, отражающих реальную клиническую эффективность, в дополнение к первоначальным данным о клинической эффективности (например, переоценка современного уровня развития), а также регулярные отчеты с обновленными данными о клинической эффективности для соответствующих заинтересованных сторон (органы здравоохранения и общественного здравоохранения, регулирующие органы, поставщики медицинских услуг, пользователи и т. д.).

Примечание 1 – Цель сообщения о нежелательных явлениях и последующей оценки заключается в обеспечении лучшей защиты здоровья и безопасности пациентов, пользователей и других лиц путем распространения информации, которая может снизить вероятность повторения нежелательных явлений или смягчить последствия таких повторений.

Разработаны документы^[42] для получения руководства по сообщению о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями.

Примечание 2 – Сообщение о нежелательных явлениях, связанных с медицинскими изделиями, в первую очередь регулируется регулирующими органами или нормативными актами и процедурами каждой страны.

Для информирования о рисках, связанных с нежелательными явлениями, может быть предоставлена информация о серьезных угрозах для общественного здоровья^[43].

6.3 Обеспечение качества

В пределах одного региона минимальные требования к разработке, испытанию и регистрации медицинских изделий для экстренного применения в *IVD* могут меняться по мере развития пандемии. Изготовители должны постоянно совершенствовать или корректировать продукты и быть в курсе национальных нормативных актов и меняющихся требований. Следует уделять внимание национальным требованиям, касающимся значительных изменений.

Изготовитель должен постоянно отслеживать появление генетических вариантов инфекционных агентов *in silico* (например, в публичных базах данных секвенирования нового поколения) и оценивать любое влияние новых вариантов на рабочие характеристики медицинского изделия для экстренного применения *IVD*.

Изготовитель должен учитывать любую новую информацию и, при необходимости, переоценивать и пересматривать характеристики медицинского изделия для экстренного применения в диагностике *in vitro*.

Изготовитель должен уведомить пользователей медицинского изделия для экстренного применения *IVD* обо всех соответствующих сведениях о продукте, которые могут повлиять на эффективность исследования в клинической лаборатории, включая обнаружение генетических вариантов инфекционных агентов.

При применении диагностических методов, нацеленных на аналиты, которые могут подвергаться эволюционному давлению (такие как гены или белки патогенов), в рамках постмаркетингового надзора также следует учитывать влияние появления генетических вариантов (называемых вариантами, вызывающими озабоченность, *VOC*)^[44]. Это связано с тем, что генетические изменения могут изменить область последовательности (гена или белка), на которую нацелен анализ, и потенциально снизить аналитическую чувствительность или привести к ложноотрицательным результатам. Это может повлиять на методы, которые обнаруживают молекулы, связанные с патогенами (такие как *NAAT* или тесты на антигены), а также на методы, которые используются для обнаружения воздействия (такие как серология).

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

Изготовитель должен регулярно контролировать клиническую эффективность медицинского изделия для экстренного применения, используемого на практике, и демонстрировать, что предполагаемое назначение изделия достигается в клинической практике.

Изготовитель может продемонстрировать, что функции медицинского изделия для экстренного применения в диагностике *in vitro* сохраняются в соответствии с назначением, посредством надзора после вывода в обращение^[45]. В качестве альтернативы изготовитель может использовать данные программ проверки квалификации, если они доступны, для проверки изменений в реальных условиях эксплуатации.

7 Внедрение процесса коммуникации

7.1 Установление процесса коммуникации

Изготовитель должен следовать установленным процедурам обязательной регулярной отчетности о характеристиках продукта, инцидентах, серьезных нежелательных явлениях и жалобах, направляемых в регулирующие органы, медицинским работникам и пользователям.

Примечание 1 – Заинтересованные стороны могут запросить у изготовителей дополнительную информацию, такую как прогнозируемый объем производства, планы по борьбе с появлением новых вариантов инфекционных агентов и т. д.

Примечание 2 – Дополнительные рекомендации по надлежащим процедурам управления биологическими рисками в области коммуникации можно найти в ИСО 35001:2019, подраздел 7.4).

7.2 Ответственность изготовителя

Национальные нормативные акты могут требовать от изготовителей информировать регулирующие органы о любых изменениях в предполагаемом назначении, процессе производства, методах испытаний, спецификациях, объектах и любых других аспектах, которые могут привести к изменениям в одном или всех из следующих аспектов:

- a) безопасность;
- b) эффективность;
- c) эффективность медицинского изделия для экстренного применения (IVD)^[46].

Библиография

- [1] US Food and Drug Administration. (US FDA), 2021. South Korea's Response to COVID-19. Доступно по адресу: <https://www.fda.gov/media/149334/download>
- [2] Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS), EUA (Emergency Use Authorization) Process for COVID-19 in Korea. 2020
- [3] US Food and Drug Administration (US FDA), Emergency Use Authorization. 2020
- [4] Canada Government, Interim Orders to Expedite Access. 2020¹⁾
- [5] Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), Expedited COVID-19 Medical Device Application Process
- [6] Australia Therapeutic Goods Administration (TGA), Therapeutic Goods (Medical Devices - Face Masks and Other Articles) (COVID-19 Emergency) Exemption 2020. 2020
- [7] Singapore Health Science Authority (HSA), Pandemic Special Assess Route (PSAR)
- [8] Saudi Food and Drug Authority (SFDA), Regulatory requirements for Emergency Use Authorization (EUA) for IVDD and Personal Protective Equipment (PPE) during the outbreak of COVID-19
- [9] Rwanda Food and Drug Authority (Rwanda FDA), Guidelines for Authorization for Emergency Use of Medicinal Products, Medical Devices and IVDs. 2021
- [10] Caribbean Public Health Agency (CARPHA), Requirements for CRS Review of Medical Products Granted COVID-19 Emergency Use Authorization. 2021
- [11] China National Medical Products Administration (NMPA), Announcement of the State Food and Drug Administration on the issuance of the Emergency Approval Procedures for Medical Devices (No. 157 of 2021). 2021
- [12] Taiwan Ministry of Health and Welfare, Regulations for Special Approval of Manufacturing or Importing Specific Medical Devices. 2021
- [13] African Medical Devices Forum (AMDF). 2020. Report of Africa Medical Devices Forum COVID-19 Task Force. Доступно по адресу: <https://www.afro.who.int/publications/report-africa-medical-devices-forum-covid-19-task-force>
- [14] World Health Organization (WHO). 2020. Emergency Use Listing Procedure. Version 13. Доступно по адресу: <https://www.who.int/publications/m/item/emergency-use-listing->

¹⁾Доступно по адресу [https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized.html#Expedited access to](https://www.canada.ca/en/health-canada/services/drugs-health-products/covid19-industry/medical-devices/authorized.html#Expedited%20access%20to)

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

procedure

- [15] ISO 13485:2016 Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)
- [16] US Food and Drug Administration. (US FDA), 2017. Emergency Use Authorization of Medical Products and Related Authorities: Guidance for Industry and Other Stakeholders. Accessed on: 2017. Доступно по адресу: <https://www.fda.gov/regulatory-information/search-fda-guidance-documents/emergency-use-authorization-medical-products-and-related-authorities>
- [17] Saudi Food and Drug Authority (SFDA). 2020. Temporary Guidance on Corona Virus (Covid-19) IVD Tests - Emergency Use Authorization (EUA). Accessed on: 2020. Доступно по адресу: <https://sfda.gov.sa/sites/default/files/2020-09/SFDA-EUAen0.pdf>
- [18] World Health Organization (WHO). 2005. International Health Regulations. Accessed on: 2022 30 November. Доступно по адресу: <https://www.who.int/health-topics/international-health-regulations#tab=tab 1>
- [19] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). 2018, Essential Principles of Safety and Performance of Medical Devices and IVD Medical Devices
- [20] Global Harmonization Task Force (GHTF):2012, Clinical Evidence for IVD medical devices – Scientific Validity Determination and Performance Evaluation
- [21] CLSI EP05-A3:2014 Evaluation of Precision of Quantitative Measurement Procedures, 3rd Edition
- [22] CLSI EP06:2020 Evaluation of Linearity of Quantitative Measurement Procedures, 2nd Edition
- [23] CLSI EP07:2018 Interference Testing in Clinical Chemistry, 3rd Edition
- [24] CLSI EP09-A3:2013 Measurement Procedure Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples, 3rd Edition
- [25] CLSI EP12-A2:2008 User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, 2nd Edition
- [26] CLSI EP15-A3:2014 User Verification of Precision and Estimation of Bias, 3rd Edition
- [27] CLSI EP17:2012 Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures, 2nd Edition
- [28] CLSI EP34:2018 Establishing and Verifying an Extended Measuring Interval Through Specimen Dilution and Spiking, 1st Edition

- [29] CLSI EP39:2021 A Hierarchical Approach to Selecting Surrogate Samples for the Evaluation of In Vitro Medical Laboratory Tests, 1st Edition
- [30] European Commission. 2020. Current performance of COVID-19 test methods and devices and proposed performance criteria - Working document of Commission services. Доступно по адресу: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40805?locale=en>
- [31] Korea Ministry of Food and Drug Safety (MFDS). 2020. Emergency Use Authorization of In Vitro Diagnostic Medical Devices: Guidance for Applicants. Accessed on: 2020.
- [32] ISO 17511:2020 In vitro diagnostic medical devices — Requirements for establishing metrological traceability of values assigned to calibrators, trueness control materials and human samples (Медицинские изделия для диагностики in vitro. Требования к установлению метрологической прослеживаемости значений, присваиваемых калибраторам, материалам контроля и образцам биологического материала человека)
- [33] Clark A. 2020. FDA requirement updates for EUAs for diagnostics to support COVID-19 pandemic. Regulatory Focus. Доступно по адресу: <https://www.raps.org/news-and-articles/news-articles/2020/8/fda-requirement-updates-for-euas-for-diagnostics-t#citation>
- [34] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). 2018. A Preparedness Sample Repository to Facilitate Rapid Diagnostic Test Development and Deployment. Accessed on: 2018. Доступно по адресу: <https://www.cdc.gov/csels/dls/white-paper-rapid-diagnostic-test.html>
- [35] Lefferts, J.A., et al., 2020. Implementation of an Emergency Use Authorization Test During an Impending National Crisis. The Journal of Molecular Diagnostics, 22(7): p. 844-846. Доступно по адресу: <https://doi.org/https://doi.org/10.1016/j.jmoldx.2020.05.001>
- [36] ISO 15189 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)
- [37] ISO 23640:2011 In vitro diagnostic medical devices — Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (Медицинская аппаратура для диагностики In vitro)
- [38] CLSI EP25:2023 Evaluation of Stability of In Vitro Medical Laboratory Test Reagents, 2nd Edition. Доступно по адресу: <https://www.cdc.gov/csels/dls/white-paper-rapid-diagnostic-test.html>
- [39] ISO 20916:2019 In vitro diagnostic medical devices — Clinical performance studies using specimens from human subjects — Good study practice (Медицинские изделия для диагностики in vitro. Клинические

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

исследования функциональных характеристик с использованием образцов, полученных от человека. Надлежащая исследовательская практика)

- [40] IEC 62366-1:2015 Medical devices — Part 1: Application of usability engineering to medical devices (Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности)
- [41] ISO/TR 24971:2020 Medical devices — Guidance on the application of ISO 14971 (Изделия медицинские. Руководство по применению ISO 14971)
- [42] Global Harmonization Task Force (GHTF):2006, Medical Devices Post Market Surveillance: Global Guidance for Adverse Event Reporting for Medical Devices
- [43] International Medical Device Regulators Forum (IMDRF). 2022, Medical Devices: Post-Market Surveillance: National Competent Authority Report Exchange Criteria and Report Form
- [44] ISO/TS 5798:2022 In vitro diagnostic test systems — Requirements and recommendations for detection of severe acute respiratory syndrome coronavirus 2 (SARS-CoV-2) by nucleic acid amplification methods [Наборы реагентов для диагностики in vitro. Требования и рекомендации по обнаружению коронавируса 2 тяжелого острого респираторного синдрома (SARS-CoV-2) методами амплификации нуклеиновых кислот]
- [45] Medical Device Coordination Group (MDCG):2022, Guidance on general principles of clinical evidence for In Vitro Diagnostic medical devices (IVDs)
- [46] Asian Harmonization Working Party (AHWP):2021, Regulatory mechanism for Medical Devices including In Vitro Diagnostic Medical Devices and Software as Medical Devices during a public health emergency
- [47] ISO 18113-1:2022 In vitro diagnostic test systems — Information supplied by the manufacturer (labelling) — Part 1: Terms, definitions, and general requirements [Медицинские изделия для диагностики in vitro. Информация, предоставленная изготовителем (маркировка). Часть 1. Термины, определения и общие требования]
- [48] ISO/TS 16975-4:2022 Respiratory protective devices — Selection, use and maintenance — Part 4: Selection and usage guideline for respiratory protective devices under pandemic/epidemic/outbreak of infectious respiratory disease (Средства индивидуальной защиты органов дыхания. Выбор, применение и обслуживание. Часть 4.

Руководство по выбору и применению средств защиты органов дыхания в условиях пандемии/эпидемии/вспышки инфекционного респираторного заболевания)

- [49] ISO 6028:2023 Healthcare organization management — Pandemic response — Functional requirements for self-symptom checker app (Управление организацией здравоохранения. Реагирование на пандемию. Функциональные требования к приложению для самостоятельной проверки симптомов)
- [50] ISO/TR 20416:2020 Medical devices — Post-market surveillance for manufacturers (Изделия медицинские. Система наблюдения, применяемая изготовителем после выпуска изделий в обращение)
- [51] ISO 14971:2019 Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)
- [52] ISO 9000:2015 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь)
- [53] ISO/IEC Guide 63:2019 Guide to the development and inclusion of aspects of safety in International Standards for medical devices (Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты на медицинские изделия)
- [54] ISO 22367:2020 Medical laboratories — Application of risk management to medical laboratories (Лаборатории медицинские. Применение управления рисками в медицинских лабораториях)
- [55] ISO 35001:2019 Biorisk management for laboratories and other related organisations (Менеджмент биорисков для лабораторий и других родственных организаций)

ГОСТ Р

(проект, первая редакция)

УДК 658.56:006.354

ОКС 11.100.10

Ключевые слова: медицинские изделия для диагностики in vitro, медицинские лаборатории, изготовление медицинских изделий, система менеджмента качества, менеджмент риска, чрезвычайные ситуации
