

ОТЗЫВ

на проект приказа

Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия

Разработчик: Минздрав России

ID проекта: 154418

Ссылка: <https://regulation.gov.ru/Regulation/Npa/PublicView?npaID=154418>

Подготовлен рабочей группой комитета по обращению медицинских изделий для диагностики *in vitro* Ассоциации специалистов и организаций лабораторной службы «Федерация лабораторной медицины»

E-mail: info@fedlab.ru

Почтовый адрес: 127083, Россия, г. Москва, ул. 8 марта, 1, стр.12

Телефон: +7 (499) 348-21-06

Пункт требования проекта приказа (только в части МИ для IVD)	Комментарий	Предлагаемая версия и/или действие
II. Требования к содержанию технической документации производителя (изготовителя) на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта		
3. Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – техническая документация),	Данный раздел неприменим для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .	Выделить отдельную главу для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> .

<p>представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее – программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), содержит:</p>		<p>Или</p> <p>Текст представить в следующей редакции: 3) Техническая документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – техническая документация), представляемая производителем (изготовителем) медицинского изделия или уполномоченным представителем производителя (изготовителя) медицинского изделия в составе регистрационного досье на медицинское изделие, за исключением медицинских изделий для диагностики in vitro, программного обеспечения, являющегося медицинским изделием, в том числе программного обеспечения с применением технологий искусственного интеллекта (далее – программное обеспечение, являющееся медицинским изделием), должна содержать:</p>
<p>4) вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации</p>	<p>Избыточная информация для технической документации. Вид номенклатурной классификации приводится в заявлении о государственной регистрации.</p> <p>В некоторых случаях вид может отсутствовать для медицинского изделия и присвоен только в процессе экспертизы. В таком случае зарубежным производителям придется повторно заверять техническую документацию.</p> <p>Отечественные производители будут вносить эту информацию в технические условия, что тоже</p>	<p>Исключить пункт</p>

	будет только дополнительной нагрузкой при внесении изменений в документацию	
5) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	Избыточная информация для технической документации. Класс потенциального риска применения приводится в заявлении о государственной регистрации	Исключить пункт
30) изложение результатов проведенных клинических испытаний (исследований)	Если испытания Производителя, то это нормально. Если локальные испытания с целью регистрации, то необходимо исключить, так как данные о клинической эффективности предоставляются отдельно от технической документации в соответствии с ПП РФ 1684.	Необходимо уточнить информацию
Глава II, Раздел 4		
	Выделить отдельную главу для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> Необходимо добавить Разделы: - Информация о материалах животного и человеческого происхождения - Информация об условиях хранения	Включить пункты требования: - Информация о материалах животного и человеческого происхождения - Информация об условиях хранения - Информация об утилизации

	- Информация об утилизации	
4. Техническая документация медицинского изделия для диагностики in vitro содержит:		4. Техническая документация медицинского изделия для диагностики in vitro должна содержать:
2) вид медицинского изделия для диагностики in vitro в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	<p>Избыточная информация для технической документации. Вид номенклатурной классификации приводится в заявлении о государственной регистрации.</p> <p>В некоторых случаях вид может отсутствовать для медицинского изделия и присвоен только в процессе экспертизы. В таком случае зарубежным производителям придется повторно заверять техническую документацию.</p> <p>Отечественные производители будут вносить эту информацию в технические условия, что тоже будет только дополнительной нагрузкой при внесении изменений в документацию</p>	Исключить пункт 2)
3) класс потенциального риска применения и применимые классификационные правила в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения, утвержденной Министерством здравоохранения Российской Федерации	Избыточная информация для технической документации. Класс потенциального риска применения приводится в заявлении о государственной регистрации	Исключить пункт 3)
4) назначение медицинского изделия для	Требование к назначению в	

диагностики in vitro, в том числе (если применимо):	технической и эксплуатационной документации необходимо привести к единообразию. В текущей редакции документа требования отличаются	
описание целевого аналита, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;	В ГОСТ Р ИСО 18113-2-2024 в требованиях к назначению указано «измеряемая величина». Описание аналита может быть приведено более развернуто, чем наименование аналита в отдельном разделе. В назначении целесообразно указывать, именно, наименование аналита (определяемую величину)	целевой аналит , включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения;
тип анализируемого образца;	Предлагается привести пример. Добавить (например, сыворотка, плазма, моча и т.п). Без перечисления антикоагулянтов!	тип анализируемого образца (например, сыворотка, плазма, моча).;
потенциальные пользователи;	Предлагаем вынести в отдельный пункт по аналогии с требованиями к эксплуатационной документации	Исключить из п 4) . Сформировать отдельный пункт «потенциальные пользователи»
5) описание принципа аналитического метода или принципа действия прибора;	Упоминание прибора не имеет отношения к методу	5) описание принципа аналитического метода или принципа действия
6) описание составных частей, в том числе перечень возможных вариантов исполнения	Вариант исполнения – некорректно. Вариант исполнения заменить на Модель (марка)	6) описание составных частей, в том числе перечень возможных моделей (марок)
11) Данные о маркировке МИ для	Орфографическая ошибка	11) Данные о маркировке МИ для диагностики in vitro и его

диагностики in vitro и его упаковки		упаковке
12) инструкцию по применению (эксплуатационную документацию) МИ для диагностики in vitro (при наличии);	<p>Данное требование избыточно для технической документации.</p> <p>Информация из Инструкции включена в иные разделы ТФ. Также, Инструкция входит в состав досье отдельным документом и приложением к акту оценки результатов клинических испытаний</p>	Исключить пункт
13) контрольный перечень соответствия Общим требованиям	<p>Здесь, видимо, имеются в виду общие требования, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27.</p> <p>Данный пункт требований противоречит пункту 5 ПП РФ 1416 и пункту 5 ПП РФ 1684.</p> <p>Пункт 6 Решения 46 не применим в национальной системе государственной регистрации медицинских изделий</p>	Исключить пункт
15) информацию об основных стадиях проектирования рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов 16) информацию о производственных процессах, в том числе о производстве,	<p>Не конкретизированы требования.</p> <p>Необходимо объединить П15 и П16. Выпустить рекомендации по заполнению данных пунктов с примерами</p>	15) информацию об основных стадиях проектирования медицинского изделия и производственных процессах, которая может сопровождаться схемами, фотографическими изображениями, рисунками, диаграммами и иными пояснениями;

<p>сборке, заключительных испытаниях медицинского изделия для диагностики in vitro и окончательной упаковке готового медицинского изделия для диагностики in vitro. Данная информация представляется в виде блок-схемы процессов</p>	<p>Предлагается изложить в прежней редакции приказа МЗ РФ 11н.</p>	
<p>17) 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 технической документации</p>	<p>Избыточное требование, дублирование требований Правил регистрации. В соответствии с ПП РФ 1684, п. 65 и 87 к) для регистрации медицинских изделий подаются копии сертификатов соответствия системы менеджмента качества требованиям межгосударственного стандарта ГОСТ ISO 13485-2017, а также соответствующие копии отчетов о ранее проведенных инспекциях.</p>	<p>17) сведения о производственных площадках, на которых осуществляется производство рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro.</p>
<p>18) сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства соответствия медицинского изделия для диагностики in vitro Общим требованиям: перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов; результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах); результаты лабораторных и (или) заводских испытаний; декларации о соответствии стандартам из</p>	<p>Видимо, имеются в виду общие требования, утвержденные Решением Совета Евразийской экономической комиссии от 12 февраля 2016 г. № 27. Ссылки на данные требования противоречат пункту 5 ПП РФ 1416 и пункту 5 ПП РФ 1684.</p> <p>Необходимо включить формулировку, которая была в приказе МЗ РФ 11н «в том числе</p>	<p>18) сведения и документы по верификации и валидации, которые использовались для доказательства медицинского изделия для диагностики, установленным требованиям, в том числе результаты и информацию: перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов; результаты испытаний в испытательных лабораториях (центрах); результаты лабораторных и (или) заводских испытаний; обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого медицинского изделия для диагностики in vitro или подобных медицинских изделий.</p>

<p>перечня стандартов, в результате применения которых на добровольной основе полностью или частично обеспечивается соблюдение соответствия медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> Общим требованиям безопасности и эффективности; декларации о соответствии стандартам, которые не включены в указанный в абзаце втором подпункта 18 пункта 4 настоящих Требований перечень (с обоснованием их применения); обзор опубликованных литературных источников в части, касающейся рассматриваемого медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> или подобных медицинских изделий; клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>;</p>	<p>результаты:». В текущей редакции получается обязательным предоставление всего, что перечислено. Производитель для верификации и валидации медицинского изделия установленным требованиям может проводить испытания только в испытательных центрах или только в заводских условиях.</p> <p>Для хорошо известных и охарактеризованных тестов не нужны опубликованные литературные источники с информацией о МИ</p> <p>Дублирование требований. Клиническое доказательство эффективности и безопасности медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> есть в отдельном пункте 21) данного проекта приказа.</p> <p>Перечень применяемых производителем медицинского изделия стандартов можно выделить в отдельный пункт обязательного требования.</p>	
19) сведения об аналитической	Термины «правильность	19) сведения об аналитической эффективности медицинского

<p>эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro (если применимо): аналитическая чувствительность (порог обнаружения); аналитическая специфичность; правильность определений; случайная ошибка; данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов; данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности – для линейных аналитических систем), а также описание методов определения характеристик; данные об определении «точки отсечки» (cut-off), включая описание деталей метода определения характеристик; популяционные (демографические) аспекты применения медицинского изделия для диагностики in vitro;</p>	<p>определений» и «случайная ошибка» необходимо заменить на термин «точность (правильность и прецизионность)».</p> <p>Случайная ошибка оценивается при исследовании прецизионности. Также как систематическая ошибка оценивается при исследовании правильности. Точность является обобщающим термином (см. ГОСТ Р ИСО 5725-1-2002).</p> <p>Некорректно. Метрологическая прослеживаемость применима только к калибраторам и контролям правильности (см. ГОСТ Р ИСО 17511-2022)! Данные об определении «точки отсечки» (cut-off) – неясно зачем выносить это отдельным упоминанием в приказе. Характеристика применима в основном только к некоторым качественным тест-системам, а также определение cut-off часто входит в оценку аналитической чувствительности, что уже указано. Также неясно какая ценность указания метода определения</p>	<p>изделия для диагностики in vitro (если применимо): аналитическая чувствительность (порог обнаружения); аналитическая специфичность; точность (правильность и прецизионность); данные о метрологической прослеживаемости значений калибраторов и контрольных материалов правильности; данные об аналитическом диапазоне (диапазоне линейности – для линейных аналитических систем).</p>
--	---	---

	<p>характеристик cut off и диапазона линейности, предлагаем исключить.</p> <p>Популяционные (демографические) аспекты не относятся к аналитической эффективности медицинского изделия для диагностики in vitro. Необходимо выделить в отдельный пункт требования!</p>	
<p>21) сведения о клин. эффективности МИ для диагностики in vitro, в том числе (если применимо) данные о диагностической чувствительности и специфичности</p>	<p>Клинической эффективностью количественных тестов полностью определяется аналитической эффективностью.</p> <p>Весь пункт надо указать - Если применимо.</p>	<p>21) сведения о клин. эффективности МИ для диагностики in vitro, в том числе данные о диагностической чувствительности и специфичности (если применимо)</p>
<p>23) 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;</p>	<p>МИ ИВД не контактируют с организмом человека и не подвергаются финишной стерилизации. Стерилизация МИ ИВД, в том числе изготовление в асептических условиях, добавление в состав изделий консервантов, в том числе таких как мертиолят, необходимы для сохранения функциональных характеристик в течение срока годности МИ ИВД. Проверка указанных характеристик осуществляется в соответствии с ГОСТ Р 23640</p>	<p>Исключить п. 2) как не применимый в МИ ИВД</p>

Глава IV Раздел 6		
6.Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (далее – эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, содержит:	Не применяется к ин витро, т.к. Раздел 7 данного раздела специфичен для ин витро.	6.Эксплуатационная документация производителя (изготовителя) на медицинское изделие (кроме медицинского изделия для диагностики in vitro) (далее – эксплуатационная документация), представляемая производителем (изготовителем) или уполномоченным представителем производителя (изготовителя), в составе регистрационного досье на медицинское изделие, должна содержать:
7. Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro содержит:		Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro должна содержать:
1) наименование и (или) торговое наименование медицинского изделия для диагностики in vitro	«(или) торговое наименование» - может вводить в заблуждение пользователя	наименование медицинского изделия для диагностики in vitro
Нет пункта	Необходимо указать возможность предоставления инструкции на бумажном носителе, и/или в электронном виде	Добавить в Раздел 7: «7. Эксплуатационная документация медицинского изделия для диагностики in vitro, предоставляемая пользователю на бумажном носителе и/или в электронном виде, содержит: » «Эксплуатационная документация может быть представлена в виде Инструкции с Приложением, которые представляют собой единый документ. Далее по тексту - Инструкция ».
3) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе: функциональное назначение; описание того, что определяется и (или) измеряется; специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения	Требования к назначению в эксплуатационной документации отличаются от требований к назначению в технической документации. Необходимо привести к единообразию!	3) назначение медицинского изделия для диагностики in vitro, в том числе (если применимо): целевой анализ, включая указание на качественный, полуколичественный или количественный вид определения; функциональное назначение; специфическое расстройство, состояние или фактор риска для обнаружения, определения или дифференцирования которого

<p>или дифференцирования которого предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> (при необходимости); предназначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> для качественных, полуколичественных или количественных определений; тип анализируемого образца;</p>		<p>предназначено медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i>; тип анализируемого образца (например, сыворотка, плазма, моча);</p>
<p>5) Назначение медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> с указанием пользователя (например, пациент, медицинский специалист, физическое лицо применяющее медицинское изделие по назначению, определенному производителем)</p>	<p>Переименовать пункт в Информация о предназначенных пользователях Пользователи бывают профессиональные – это медицинские работники, имеющие специальное образование в области лабораторной медицины, например: врачи КЛД, врачи медицинские микробиологи, врачи лабораторные генетики/, биологи, химики- эксперты; непрофессиональные пользователи, осуществляющие исследования по месту нахождения пациента : медицинские работники , не имеющие специального образования в области лабораторной медицины, например врач-дерматовенеролог, врач-эндокринолог, медицинская сестра, а также лица не имеющие</p>	<p>Переименовать пункт в 5) Потенциальные пользователи медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>: профессиональные пользователи – это медицинские работники, имеющие специальное образование в области лабораторной медицины, например: врачи КЛД, врачи медицинские микробиологи, врачи лабораторные генетики, биологи, химики- эксперты; непрофессиональные пользователи, осуществляющие исследования по месту нахождения пациента : медицинские работники , не имеющие специального образования в области лабораторной медицины, например врач-дерматовенеролог, врач-эндокринолог, медицинская сестра, а также лица не имеющие медицинского образования и осуществляющие самотестирование или исследование для ли, за которыми осуществляют</p>

	медицинского образования и осуществляющие самотестирование или исследование для ли, за которыми осуществляют	
6) принцип теста	Учитывает только определенную группу медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> ! Слово «тест» не применимо в указанном контексте	6) описание принципа аналитического метода или принципа действия
7) описание реагентов, калибраторов и контрольных материалов;	Необходимо заменить на описание медицинского изделия! Реагенты, калибраторы и контрольные материалы могут быть необходимыми вспомогательными изделиями, но информацию о них необходимо приводить в соответствующих эксплуатационных документах, а не в эксплуатационном документе на анализатор, например.	Описание медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>
8) перечень материалов и специальных материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> 9) для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими	П8 он является частью П9. Объединить П8 и П9 в один: «Перечень материалов, которые требуются для проведения тестирования (анализа), но не содержатся в комплекте поставки МИ»	Исключить п. 8 Изложить п. 9) для медицинских изделий для диагностики <i>in vitro</i> , предназначенных для использования в комбинации с другими медицинскими изделиями, включая медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i> , – информацию для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий

<p>изделиями, включая медицинские изделия для диагностики <i>in vitro</i>, – информацию для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации и (или) информацию об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий</p>		
<p>13) информацию для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>), включая:</p> <p>предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае сбоя или отклонений в функционировании медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, определяемых по внешним признакам;</p> <p>предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении таких предсказуемых внешних факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение, атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;</p> <p>предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в случае предсказуемого риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для диагностики <i>in vitro</i> для других медицинских изделий, оборудования и средств связи;</p> <p>предупреждение, связанное с входящими в</p>	<p>Необходимо указать «если применимо»!</p> <p>Не все данные меры предосторожности применимы к каждому медицинскому изделию для диагностики <i>in vitro</i>!</p>	<p>13) информацию для пользователей (предупреждения, меры предосторожности, предпринимаемые в случае необходимости меры и ограничения при использовании медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>), включая (если применимо): ...</p>

<p>состав медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> материалами, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными либо приводят к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияют на репродуктивную функцию;</p> <p>предупреждение, меры предосторожности и (или) меры, предпринимаемые в отношении потенциально инфекционного материала, содержащегося в медицинском изделии для диагностики <i>in vitro</i>;</p>		
<p>19) информацию, необходимую для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений:</p>		<p>19) информацию, необходимую для проверки правильности установки медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> и его готовности к безопасной работе по назначению, определенному производителем, с указанием следующих сведений (если применимо):</p>
<p>21) информацию о прослеживаемости значений, заданных для калибраторов или контрольных материалов, которая обеспечивается посредством доступных референтных методик (методов) измерения и (или) эталонов;</p>	<p>Некорректно! Применимо только для калибраторов и контрольных материалов правильности. В соответствии с ГОСТ Р ИСО 17511-2022 обеспечение прослеживаемости может быть не только посредством референтных методик и эталонов.</p>	<p>21) информацию о прослеживаемости значений, приписанных калибраторам или контрольным материалам правильности</p>
<p>25) биологический референтный интервал при необходимости;</p>		<p>25) биологический референтный интервал (при необходимости);</p>
<p>28) в отношении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, предназначенного для самотестирования пользователем или тестирования вблизи пользователя, также</p>		<p>28) в отношении медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i>, предназначенного для непрофессионального применения по месту нахождения пациента, в том числе для самотестирования также следующие сведения (по</p>

<p>следующие сведения: подробная информация о процедуре тестирования (подготовка реагентов, отбор (подготовка) пробы, порядок выполнения и интерпретация результатов тестирования); рекомендации относительно действий пользователя в случае положительного, отрицательного или неопределенного результата тестирования; информацию о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов тестирования, а также относительно факторов, влияющих на результат тестирования; информацию о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом;</p>		<p>применимости): подробная информация о процедуре исследования (подготовка реагентов, взятие образца, порядок выполнения и интерпретация результатов исследования; рекомендации относительно действий пользователя в случае получения положительного, отрицательного или неопределенного результата исследования; информацию о погрешностях теста и возможности получения ложноположительных или ложноотрицательных результатов исследования, а также относительно факторов, влияющих на результат исследования; информацию о недопустимости принятия пользователем медицинских решений без предварительной консультации с медицинским специалистом</p>
---	--	--

Ученый секретарь Ассоциации ФЛМ, д.м.н

О.А. Тарасенко