

Об утверждении технического регламента "Требования к биологической безопасности имплантантов"

Утративший силу

Постановление Правительства Республики Казахстан от 30 января 2010 года № 47. Утратило силу постановлением Правительства Республики Казахстан от 30 января 2017 года № 29

Сноска. Утратило силу постановлением Правительства РК от 30.01.2017 № 29 (вводится в действие со дня его первого официального опубликования).

В целях реализации Закона Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" Правительство Республики Казахстан **ПОСТАНОВЛЯЕТ:**

1. Утвердить прилагаемый технический регламент "Требования к биологической безопасности имплантантов".
2. Настоящее постановление вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.

Премьер-Министр
Республики Казахстан

К. Масимов

Утвержден
постановлением Правительства
Республики Казахстан
от 30 января 2010 года № 47

Технический регламент

"Требования к биологической безопасности имплантантов"

1. Область применения

1. Настоящий технический регламент "Требования к биологической безопасности имплантантов" (далее - Технический регламент) разработан в соответствии с Кодексом Республики Казахстан от 18 сентября 2009 года "О здоровье народа и системе здравоохранения", Законом Республики Казахстан от 9 ноября 2004 года "О техническом регулировании" и устанавливает требования к биологической безопасности имплантантов (далее - безопасность).

2. Объектами технического регулирования являются имплантанты, относящиеся к коду Товарной номенклатуры внешнеэкономической

деятельности Республики Казахстан - 9021 (далее - код ТН ВЭД РК), в отношении которых настоящим Техническим регламентом устанавливаются требования к безопасности, в том числе:

1) "Сердечные клапаны, имплантируемые кардиостимуляторы, протезы сосудов, нейростимуляторы", а также сосудистые и внутриорганные стенты;

2) "Эндопротезы суставов, костей, связок, сухожилий, позвонков, хрящей. Приспособления для остеосинтеза", а также внутриглазные линзы и изделия, замещающие стекловидное тело;

3) "Имплантанты для пластики мягких тканей".

3. Виды и типы имплантантов, являющихся потенциальными источниками вреда, определяются по функциональным характеристикам имплантанта:

1) неактивные:

приспособления для остеосинтеза;

эндопротезы суставов;

искусственные клапаны сердца;

протезы кровеносных сосудов, сосудистые клипсы, средства для эндоваскулярной эмболизации сосудов и сосудистые стенты;

внутрисосудистые катетеры с подкожным портом;

сетки из синтетических полимерных материалов для пластики брюшной стенки и диафрагмы, протезы связок и сухожилий;

силиконовые и иные протезы для коррекции формы лица, молочной железы; внутриглазные дренажи и линзы.

2) Активные диагностические:

живляемые идентификационные и диагностические микрочипы.

3) Активные терапевтические:

кардиостимуляторы, в том числе с функцией дефибрилляции;

имплантируемые стимуляторы нервов и мышц;

искусственный желудочек сердца;

имплантируемые дозаторы лекарственных препаратов;

программное обеспечение активных имплантируемых терапевтических и диагностических медицинских изделий.

4. Каждый из видов имплантантов можно разделить по группам однородных материалов изделия:

1) из металлов и сплавов;

2) из керамики;

3) из синтетических полимеров, в том числе с нанесением на поверхность (или содержанием) биологически активных веществ;

4) комбинированные, в том числе с применением биополимеров.

5. Каждый из видов имплантантов можно разделить по способам имплантации и удаления из организма: V090005936

- 1) оперативным путем;
- 2) эндовазально;
- 3) эндоскопически (через просвет полых органов);
- 4) лапароскопически.

6. Требования настоящего Технического регламента распространяются как на имплантанты в целом, так и на все его компоненты в отдельности, а также покрытия компонентов имплантантов.

2. Термины и определения

7. В настоящем Техническом регламенте используются следующие основные термины и определения:

1) изделия медицинского назначения - изделия и материалы, используемые для проведения профилактических, диагностических и лечебных мероприятий: медицинский инструментарий, стоматологические, расходные, перевязочные и шовные материалы, фиксирующие повязки и приспособления, изделия медицинской оптики;

2) вредное воздействие - нанесение ущерба пациенту, персоналу или окружающей среде; воздействие факторов среды обитания, создающие угрозу жизни или здоровью человека, либо угрозу жизни или здоровью будущих поколений;

3) опасность - потенциальный источник вредного воздействия;

4) безопасность изделия - совокупность нормируемых свойств изделия медицинского назначения или медицинской техники и условий его применения, обеспечивающих предотвращение вредного воздействия при его использовании;

5) биологическая безопасность изделия - отсутствие вредного воздействия, максимально снижающее риск его применения для жизни и здоровья человека, а также жизни и здоровья последующих поколений;

6) имплантация - введение в организм человека изделия медицинского назначения или медицинской техники для замещения или коррекции функции органов или систем организма на длительный период времени или пожизненно;

7) имплантанты - изделия медицинского назначения или медицинская техника, контактирующие со следующими тканями внутренней среды организма:

- с костью;
- с мягкими тканями и межклеточной жидкостью;
- с кровью;
- с тканями паренхиматозных органов;

8) неактивные имплантанты - терапевтические имплантируемые изделия медицинского назначения, предназначенные для лечения больного или облегчения его состояния, компенсирующие анатомический дефект или изменяющие анатомию с лечебной целью; не использующие автономные и внешние источники энергии;

9) активные терапевтические имплантанты - терапевтические имплантируемые изделия медицинского назначения или медицинская техника, предназначенные для лечения больного или облегчения его состояния, использующие автономные или внешние источники энергии;

10) активные диагностические имплантанты - диагностические имплантируемые изделия медицинского назначения или медицинская техника, предназначенные для контроля физиологических параметров организма, использующие автономные или внешние источники энергии;

11) факторы среды обитания - биологические (вирусные, бактериальные и иные), химические, физические (шум, вибрация, ультразвук, инфразвук, тепловые, ионизирующие, неионизирующие и иные излучения), социальные и иные факторы среды обитания (природной или искусственной), которые оказывают или могут оказывать воздействие на человека и (или) состояние здоровья будущих поколений;

12) острое токсическое действие - вредное воздействие на организм человека, проявляющееся через 24 часа после имплантации;

13) хроническое токсическое действие - вредное воздействие на организм человека, проявляющееся в результате кумулятивного действия продуктов деструкции материала из которого изготовлен имплантант;

14) медицинская техника - аппараты, приборы и оборудование, применяемые отдельно, в комплексах или системах в медицинских целях для профилактики, диагностики, лечения заболеваний, реабилитации, научных исследований медицинского характера.

3. Условия обращения на рынке

8. Имплантанты могут быть допущены к обращению на территории Республики Казахстан при их соответствии требованиям настоящего Технического регламента.

9. Вся информация о риске для жизни и здоровья населения, а также для здоровья последующих поколений должна быть доступной для всех физических лиц, подвергающихся манипуляциям с объектами технического регулирования, и предоставляется субъектами здравоохранения, субъектами в сфере обращения лекарственных средств, изделий медицинского назначения и медицинской

техники в обязательном порядке по запросам юридических и физических лиц, а также при подтверждении и оценке соответствия имплантантов.

10. Имплантанты поступают в обращение, если на внутренней и внешней упаковках хорошо читаемым шрифтом на государственном и русском языках указаны:

- 1) название имплантанта;
- 2) название предприятия изготовителя;
- 3) номер серии и дата изготовления;
- 4) сведения о стерилизации;
- 5) срок годности;
- 6) условия хранения;
- 7) количество в упаковке;
- 8) меры предосторожности.

11. Упаковка имплантантов должна быть такой, чтобы обеспечивалась их защита от повреждений и ухудшения их свойств, при отсутствии вредного воздействия на изделие.

12. Маркировка имплантантов должна содержать указания на стерильность, срок стерильности, рекомендации по предстерилизационной обработке и стерилизации, возможность повторной стерилизации, метод стерилизации, если изделие стерилизовано химическим способом.

Маркировка имплантантов должна быть устойчива к воздействию внешних факторов в процессе стерилизации, хранения, реализации и применения.

4. Идентификация имплантантов

13. Идентификация имплантантов производится путем использования кода ТН ВЭД РК, по маркировке и сопроводительным документам, по признакам, параметрам, показателям и требованиям, которые в совокупности достаточны для распознавания, а также путем:

- 1) визуального осмотра;
- 2) установления тождественности наименования имплантанта;
- 3) рассмотрения партии продукции;
- 4) рассмотрения данных сертификационных испытаний;
- 5) установления тождественности свойств (физических, химических, биологических и иных) и методов их измерения;
- 6) установления идентичности информации на имплантанты, представленной в виде маркировки на потребительской упаковке, инструкции по медицинскому применению;
- 7) наличия сертификата соответствия.

5. Опасные факторы (риски), связанные с имплантантами, и предупреждение рисков

14. При использовании имплантантов возможны проявления следующих опасных факторов:

1) инфекционные осложнения, связанные с наличием на поверхности имплантанта патогенных биологических агентов;

2) пирогенное действие;

3) острое токсическое действие;

4) хроническое токсическое действие;

5) иммунологические реакции при использовании имплантантов с биологически активными веществами;

6) местное раздражающее действие на органы и ткани;

7) осложнения, связанные со свойствами материала и (или) продуктов его деструкции и вымывания при контакте с тканями организма:

местное раздражающее и цитотоксическое действие;

отторжение;

генотоксическое действие и канцерогенез;

тератогенное действие;

действие на рост и развитие;

гемолитическое или тромбогенное действие при контакте с кровью, изменение количества лейкоцитов.

15. Опасности, риск которых недопустим:

1) тромбоз или кровотечение при протезировании крупных сосудов;

2) острый стеноз и недостаточность искусственных клапанов сердца;

3) тромбоэмболия;

4) жировая эмболия;

5) аритмия и остановка сердца;

6) передозировка лекарственных препаратов;

7) острая и хроническая интоксикация;

8) тератогенное действие;

9) канцерогенез.

16. Осложнения, в том числе представляющие непосредственную опасность для жизни и здоровья пациента, могут быть связаны:

1) с невыполнением функции, для возмещения которой предназначен имплантант;

2) с вредным воздействием на человека и функцию имплантанта факторов среды обитания (температуры, ионизирующего излучения, электромагнитного излучения высокой частоты и других).

17. Специфические опасности, связанные с применением неактивных имплантантов:

- 1) для сосудистых протезов и стентов:
 - кровотечение;
 - тромбоз;
 - стеноз сосуда;
 - миграция стента.
- 2) для приспособлений для остеосинтеза:
 - остеопороз;
 - образование ложного сустава;
 - остеомиелит;
 - переломы костей;
 - нарушения иммунного ответа;
 - жировая эмболия.
- 3) для эндопротезов суставов:
 - нарушения функции конечности в результате уменьшения амплитуды сгибания и разгибания конечности;
 - остеопороз;
 - переломы костей.
- 4) для синтетических эндопротезов для пластики брюшной стенки, диафрагмы, связок и сухожилий:
 - нарушения функции суставов;
 - рецидивы грыж.
- 5) для искусственных клапанов сердца:
 - стеноз клапана;
 - недостаточность клапана;
 - тромбоэмболия;
 - гемолиз;
 - кровотечение.
- 6) для силиконовых (и иных) протезов для коррекции формы лица, молочной железы и других областей:
 - разгерметизация емкости с наполнителем;
 - затруднение ранней диагностики злокачественных новообразований;
 - фиброз;
 - интоксикация продуктами деградации силиконового геля или другого наполнителя протеза.
- 7) для офтальмологических имплантантов:
 - нарушение дренажной функции имплантанта или неконтролируемая гипотония при глаукоме;

нарушение зрения после имплантации внутриглазных линз.

18. Специфические опасности, связанные с применением активных терапевтических имплантантов:

1) для сердечного ритма:

остановка сердца;

аритмия;

тахикардия.

2) для стимуляторов нервов и мышц (в том числе урологические имплантаты)

:

несостоятельность сфинктеров;

задержка мочи.

3) для инъекторов лекарственных препаратов:

передозировка вследствие разрушения емкости с лекарством;

нарушение поступления лекарственного препарата в организм.

4) для контейнеров с аллогенными и ксеногенными клетками:

фиброз в области фиксации контейнера;

иммунная реакция при несостоятельности стенки контейнера.

5) для искусственной улитки - нарушение слуха.

19. Специфические опасности, связанные с применением активных имплантантов, использующих информационно-коммуникационные технологии:

для микрочипов (идентификационно-информационных), в том числе для чтения, для чтения и письма;

для диагностических - для контроля параметров организма больного, в том числе - для дистанционной передачи ее в сеть при выходе исследуемых параметров за границы установленной нормы:

невозможность выявления жизненно важной информации, которая может быть необходимой при неотложной терапии;

неправомерное снятие информации.

20. В сфере технического регулирования имплантанты относятся к классу 2б или 3 классу потенциального риска применения, в соответствии с законодательством Республики Казахстан в области здравоохранения.

6. Требования безопасности при разработке имплантантов

21. Для предотвращения проявления опасных факторов, связанных с имплантантами, необходима оценка риска их воздействия на организм человека, которая осуществляется при разработке новых имплантантов, технологии их производства и применения и должна включать следующие обязательные этапы:

1) идентификацию опасности (определение источников, видов, критериев опасности, включая возможные неблагоприятные эффекты в организме, которые могут быть вызваны воздействием вредного фактора и обусловлены его неотъемлемыми свойствами, на всех этапах);

2) оценку зависимости "экспозиция - ответ" (определение количественной связи между дозой и концентрацией вредного фактора и реакцией организма на его воздействие или оценка опасности невыполнения функции имплантата (определение причинно-следственной связи между дефектами имплантата и последствиями для организма, а также количественная оценка возникающего в результате этого вреда);

3) характеристику риска - качественное и количественное определение вероятности возникновения неблагоприятного эффекта вредного фактора, а также сравнительную оценку рисков для населения и окружающей среды.

7. Требования к безопасности процесса доклинических (неклинических) исследований имплантантов

22. Доклиническим (неклиническим) исследованиям (далее по тексту - доклинические исследования) подлежат новые модели имплантантов или широко применяемые имплантанты, воспроизведенные по вновь разработанным технологиям.

23. Гарантией достоверности результатов доклинических исследований служит соблюдение установленного порядка доклинических (неклинических) исследований в Республике Казахстан, а также условий Надлежащей лабораторной практики.

24. Программу (протокол) доклинических исследований составляют с учетом предполагаемого применения имплантантов. Программа (протокол) должна охватывать все аспекты их безопасного и эффективного применения.

25. На этапе доклинических исследований разрабатывают нормативы и методы биологического тестирования безопасности готовой продукции (тесты на токсичность, апирогенность, содержание бактериальных эндотоксинов, биологическую совместимость, биodeградацию, раздражающее действие).

26. Результаты, полученные в процессе доклинических исследований, наряду с другими данными, служат основанием для решения вопроса о допуске или отказе в проведении клинических исследований (или) испытаний.

8. Требования к безопасности процесса клинических исследований и/или испытаний имплантантов

27. Клинические исследования и (или) испытания (далее - клинические испытания) имплантантов проводят с участием человека в качестве субъекта для выявления или подтверждения клинических, фармакологических и (или) фармакодинамических эффектов исследуемого объекта и (или) выявления побочных реакций и (или) в целях изучения всасывания, распределения, биотрансформации и выведения для установления безопасности и эффективности.

28. Целью клинических испытаний имплантантов является проведение проверки безопасности, эффективности и качества имплантантов при медицинском применении.

29. Клинические испытания имплантантов проводятся только после положительных результатов доклинических исследований, технических и токсикологических (гигиенических) испытаний.

30. Клиническим испытаниям подлежат новые модели имплантантов или широко применяемые, воспроизведенные по вновь разработанным технологиям в зависимости от потенциального риска применения.

31. Гарантацией достоверности результатов клинических испытаний служит соблюдение установленного порядка клинических испытаний в Республике Казахстан, а также условий Надлежащей лабораторной практики.

9. Требования к безопасности неактивных имплантантов

32. Неактивные имплантанты при их применении не должны вызывать осложнений.

33. Неактивные имплантанты должны адекватно выполнять свои функции в течение всего срока нахождения в организме.

34. Имплантанты с содержанием биологически активных веществ должны также соответствовать установленным требованиям безопасности к лекарственным средствам.

35. Процессы введения имплантантов в организм человека и их удаления из организма должны максимально обеспечивать безопасность применения объектов технического регулирования.

36. Технические требования к безопасности неактивных имплантантов включают, как минимум, следующее:

1) адекватную прочность изделия, обеспечивающую выполнение функции имплантата в течение всего срока нахождения в организме;

2) соответствие габаритных размеров и допустимой массы изделия тканям организма, в которые происходит имплантация;

3) отсутствие на поверхности, контактирующей с тканями организма, каких-либо повреждений;

4) отсутствие шероховатости на поверхности изделий;

5) сохранение всех параметров изделия при дезинфекции, предстерилизационной обработке и стерилизации;

6) устойчивость материалов, из которых изготавливаются имплантанты, к воздействию агрессивной биологической среды организма.

Для эндопротезов суставов необходимо соответствие габаритно-присоединительных размеров, отклонений от сферичности, массы деталей и осыпаемости покрытий допустимым нормам.

Предельные значения взаимных угловых и линейных перемещений сопрягаемых деталей и конструктивных элементов должны находиться в пределах, заданных в нормативной документации;

Все имплантанты должны быть устройствами одноразового применения.

37. Санитарно-эпидемиологические требования к безопасности имплантантов включают:

1) отсутствие патогенных биологических агентов;

2) присутствие в смывах с изделия химических веществ должно быть в пределах предельно допустимых концентраций, определяемых гигиеническими нормативами.

38. Токсикологические требования к безопасности имплантантов включают как минимум:

1) отсутствие острого токсического действия, обусловленного адсорбцией токсичных мигрирующих агентов или продуктов деструкции материала изделия;

2) отсутствие хронической токсичности, возникающей в результате кумулятивного эффекта токсичных мигрирующих агентов или продуктов деструкции;

3) отсутствие воздействия на рост и развитие, генотоксичности, включая тератогенность и канцерогенез;

4) отсутствие сенсibiliзирующего действия.

10. Требования к безопасности активных имплантантов

39. Технические требования к безопасности активных имплантантов должны содержать следующее:

1) исключать сбои в работе активного имплантанта;

2) не допускать внешнее физическое воздействие на активный имплантант, которое может привести к нарушению его работы;

3) исключать нанесение вреда пациенту в случае нагрева активного имплантанта;

4) исключать нанесение вреда пациенту от вредных биологических эффектов, которые могут быть вызваны действием активных имплантантов;

5) обеспечить защиту пациента, пользователя и окружающего населения от возможного ионизирующего излучения, вызванного активным имплантантом или используемым им источником энергии;

6) электрические технические устройства, используемые в активных имплантантах, должны соответствовать требованиям электробезопасности;

7) активные имплантанты должны соответствовать требованиям электромагнитной совместимости.

40. Конструкция активного имплантанта должна обеспечивать его бесперебойную работу в течение всего срока пребывания в организме, предотвращать вредные последствия для больного в результате сбоев или отказа изделия:

1) автономные источники энергии активных терапевтических и диагностических имплантантов должны иметь достаточный ресурс для обеспечения работы изделия в течение длительного времени;

2) электрические технические устройства должны быть устойчивыми к действию электромагнитных помех и действию внешнего дефибриллятора;

3) имплантанты должны быть герметичными; металлические части электрических технических устройств должны быть устойчивыми к коррозии или защищены от коррозии защитными покрытиями;

4) имплантант должен иметь защиту от изменений, вызванных воздействием электрического или магнитного поля высокой мощности, примененного при лечении больного;

5) имплантант должен иметь защиту от повреждений, связанных с электростатическим разрядом;

6) имплантант должен иметь защиту от изменений, связанных с нагреванием;

7) имплантант должен быть ударопрочным и виброустойчивым;

8) имплантант должен иметь защиту от повреждений, связанных с перепадами атмосферного давления;

9) материалы, используемые при производстве имплантантов, не должны оказывать вредного влияния на функцию имплантанта;

10) контейнеры для имплантируемых дозаторов (инжекторов) биологически активных веществ, в частности, инсулина, должны быть герметичны, стерильны, апирогенны и нетоксичны в течение всего срока их действия;

11) прочность материалов используемых при производстве контейнеров для имплантируемых дозаторов биологически активных веществ, соединительных

швов, применяемых элементов и узлов, должны обеспечивать целостность их конструкции в течение всего срока их эксплуатации;

12) конструкция и способ установки активных программируемых имплантантов не должны препятствовать считыванию информации и изменению программ;

13) программы и информация, содержащиеся в активных имплантантах, должны быть защищены.

11. Подтверждение соответствия

41. Подтверждение соответствия имплантантов в Республике Казахстан носит обязательный характер и осуществляется в форме обязательной сертификации.

42. Подтверждение соответствия имплантантов осуществляется в порядке, установленном в техническом регламенте "Процедуры подтверждения соответствия" по схемам № 2, 3, 4, 5, 7.

12. Требования к уничтожению (утилизации) имплантантов

43. Имплантанты, пришедшие в негодность, фальсифицированные, с истекшим сроком годности и другие, не соответствующие требованиям законодательства Республики Казахстан, считаются непригодными к медицинскому применению и подлежат уничтожению (утилизации) в порядке, установленном уполномоченным органом в области здравоохранения.

13. Переходные положения

44. Обеспечение безопасности реализуемых и применяемых (вводимых) имплантантов должно осуществляться со дня введения в действие настоящего Технического регламента, в соответствии с установленными в нем требованиями.

45. Применяемые для выполнения требований настоящего Технического регламента нормативные документы по стандартизации и иные документы государственных органов, формируемые в пределах их компетенции, подлежат гармонизации в порядке, установленном законодательством Республики Казахстан в области технического регулирования.

46. Настоящий Технический регламент вводится в действие по истечении шести месяцев со дня первого официального опубликования.