

**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 эндовазальной 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:

      вживляемые 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 предостарожности.

      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;

      рецедивы 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 инжекторов 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 имплантанта (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, биодеградацию, 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. Гарантией 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 изготовляются 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 имплантатов 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 сенсибилизирующего 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 бытьустойчивыми 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.

© 2012. РГП на ПХВ «Институт законодательства и правовой информации Республики Казахстан» Министерства юстиции Республики Казахстан