ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**ГОСТ Р ИСО 15198— 2009**

# КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

## Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям

**ISO 15198:2004**
**Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer**
**(IDT)**

**Издание официальное**

БЗ 3—2009/93

Москва
Стандартинформ
2010

gost.e-ecolog.ru

## Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

**Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова» Росздрава на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 466 «Медицинские технологии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 9 декабря 2009 г. № 620-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15198:2004 «Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям» (ISO 15198:2004 «Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении А

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

*Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «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*

© Стандартинформ, 2010

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 . . . . . 1
2 Нормативные ссылки . . . . . 1
3 Термины и определения . . . . . 1
4 Методики контроля качества . . . . . 4
4.1 Общие положения . . . . . 4
4.2 Анализ риска . . . . . 4
4.3 Исследования по оценке эксплуатационных характеристик . . . . . 4
5 Подтверждение методик контроля качества . . . . . 5
5.1 Общие положения . . . . . 5
5.2 Применимость . . . . . 5
5.3 Подтверждение . . . . . 5
5.4 Исследование подтверждения . . . . . 6
5.5 Отчет о подтверждении . . . . . 6
5.6 Повторное подтверждение . . . . . 6
6 Рекомендации пользователям . . . . . 6
Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . . 7
Библиография . . . . . 7

## Введение

Изготовители медицинских изделий для диагностики *in vitro* часто включают методики контроля качества в свои инструкции по применению изделий. Назначение этих методик контроля качества — предоставить пользователям уверенность, что изделия работают в соответствии с характеристиками и поэтому результаты соответствуют их диагностическому предназначению. Для некоторых изделий методики контроля качества могут быть мерами контроля существенного риска. В зависимости от устройства изделия методики контроля качества могут помочь пользователям обеспечить качество результатов путем:

a) подтверждения пригодности аналитических систем (пробы, реагенты, инструменты, и/или пользователи);

b) отслеживания прецизионности и правильности результатов измерений;

c) предупреждения ложноотрицательных и ложноположительных результатов;

d) идентификации неблагоприятных условий, которые могут вести к неправильным результатам и/или

e) выявления неисправностей, которые требуют корректирующих действий.

Кроме того, изготовители часто предусматривают в конструкции медицинских изделий для диагностики *in vitro* способность устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. Такие встроенные контрольные системы способны потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия.

Настоящий стандарт предназначен изготовителям медицинских изделий для диагностики *in vitro* как часть их программ контроля конструкции и менеджмента риска. Стандарт также предоставляет возможность изготовителям предоставить подтвержденные методики контроля качества потребителям в клинико-диагностических лабораториях.

Настоящий стандарт описывает, каким образом изготовитель может подтвердить методику контроля качества для своего изделия. Подтверждение обеспечивает уверенность в том, что методики контроля качества будут выполняться, как предписано изготовителем, и что рекомендации изготовителей удовлетворят потребности изделий, таких как дискретные системы, изделия с встроенным электронным контролем и изделия с химическими и/или биологическими контролями «на борту». Информация относительно подтвержденных методик контроля качества повышает понимание пользователями общих требований к обеспечению качества изделий и позволяет им сделать обоснованный выбор подходящих контрольных методик.

Хотя руководители лабораторий несут наивысшую ответственность за определение соответствующих методик контроля качества для своих лабораторий, изготовители медицинских изделий для диагностики *in vitro* ответственны за предоставление пользователям адекватной информации относительно качеств изделий, а также о средствах контроля риска и подтверждения соответствия функционирования изделия его характеристикам. Таким образом, контроль качества является общей ответственностью изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* и пользователей ими.

Единой методики контроля качества, которая подходит ко всем медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, не существует, так как изделия могут кардинально отличаться по устройству, технологии, функции и предполагаемому применению. Практика контроля качества, которая развивается на протяжении уже многих лет, дает лабораториям некоторую степень уверенности в правильности результатов. Применяемые лабораториями, регулирующими органами и аккредитующими организациями эти способы контроля первоначально разрабатывались в те времена, когда лабораторные анализы выполнялись вручную и лаборатории сами готовили для себя реагенты. Эти способы могут оказаться не оптимальными для современных медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Кроме того, когда требуются методики контроля качества, изготовители ответственны за разработку и подтверждение методик контроля качества соответственно свойствам изделия.

Стандарты систем контроля для изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* также разработаны применительно к существовавшим ранее условиям работы лабораторий. В настоящее время требования к контролю устройства и менеджменту риска включены в ИСО 13485:2003, а также в более поздние схемы регулирования. Контроли устройства требуют анализа риска устройства и перед представлением изделия на рынок требуют подтверждения соответствия устройства в отношении требований пользователей и предполагаемого использования. Методики контроля качества в инструкции по применению изделия должны рассматриваться как составная часть дизайна медицинского изделия для диагностики *in vitro* и тем самым как объект требований подтверждения дизайна.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

**КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА**

# Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям

Clinical laboratory medicine. In vitro diagnostic medical devices. Validation of user control procedures by the manufacturer

**Дата введения — 2010—09—01**

## 1 Область применения

Настоящий стандарт описывает процесс подтверждения изготовителями медицинских изделий для диагностики *in vitro* методик контроля качества, рекомендуемых ими пользователям этих изделий. Эти методики контроля качества предназначены для того, чтобы предоставить пользователям гарантию, что работа устройства является совместимой с ее намеченным использованием и требованиями изготовителей. Действие настоящего стандарта распространяется на все медицинские изделия для диагностики *in vitro*.

## 2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 3534-1:1993 Статистика. Словарь и символы. Часть 1. Вероятность и общие статистические термины

ИСО 5725-1:1994 Точность (правильность и прецизионность) методов измерения и результатов. Часть 1. Общие положения и определения

ИСО 13485:2003 Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования в целях регулирования

ИСО 14971:2000 Медицинские изделия. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Международный словарь основных и общих терминов в метрологии (МСМ) (Международное бюро мер и весов, Международная Электротехническая Комиссия, Международная федерация клинической химии и лабораторной медицины, Международная Организация по Стандартизации, Международный союз теоретической и прикладной химии, Международный союз теоретической и прикладной физики, Международная организация законодательной метрологии), 2-е издание.

## 3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **точность** (accuracy): Степень близости результата измерения к принятому опорному значению.

[ИСО 3534-1].

Примечание — Термин «точность» , примененный к совокупности результатов исследований, охватывает комбинацию компонентов случайных ошибок и общей систематической ошибки или bias (3.2) (см. [МСМ]).

**Издание официальное**

3.2 **смещение** (bias): Разница между ожиданием результатов исследований и принятым опорным значением.

[ИСО 5725-1].

3.3 **коммутабельность материала** (commutability of a material): Способность материала проявить те же количественные взаимоотношения между результатами измерений в данной совокупности методик, предназначенных для измерения той же величины, как и между ожидаемыми взаимоотношениями, полученными теми же методиками при исследовании других соответствующих материалов.

[1].

3.4 **контрольный материал** (control material): Вещество, материал или изделие, используемые для подтверждения характеристик работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

[2].

3.5 **методика контроля** (control procedure): Действия в месте использования для контроля работы медицинского изделия для диагностики *in vitro*.

Примечание 1 — В промышленности медицинских изделий для диагностики *in vitro* и во многих лабораториях, которые используют медицинские изделия для диагностики *in vitro*, эти действия обычно называют контролем качества.

Примечание 2 — Контроль качества может отслеживать все этапы или часть этапов методики измерения от сбора образцов до сообщения результата измерения.

3.6 **исследование** (examination): Совокупность операций, имеющих объектом определение значения свойства.

Примечание — В промышленности медицинских изделий для диагностики *in vitro* и во многих лабораториях, которые используют медицинские изделия для диагностики *in vitro*, исследование аналита в биологическом образце обычно обозначают как тест, испытание или анализ.

3.7 **методика исследования** (examination procedure): Совокупность операций, описанных определенно, используемых при выполнении исследования в соответствии с данным методом.

Примечание — В промышленности медицинских изделий для диагностики *in vitro* и во многих лабораториях, которые используют медицинские изделия для диагностики *in vitro*, методику исследования аналита в биологическом образце обычно обозначают как аналитический метод, аналитическую методику или как методику теста.

3.8 **информация, поставляемая изготовителем с медицинским изделием** (information supplied by the manufacturer with medical device): Вся написанная, напечатанная или графическая информация на медицинском изделии или любом из его контейнеров или упаковок, или прилагаемая к медицинскому изделию, касающаяся его идентификации, технического описания и использования медицинского устройства, кроме отгрузочной документации и рекламного материала.

Примечание 1 — Адаптировано из [3].

Примечание 2 — В некоторых странах информацию, поставляемую изготовителем, называют «маркировка».

3.9 **инструкции по применению** (instruction for use): информация, поставляемая изготовителем с медицинским изделием относительно безопасного и надлежащего применения реагента или безопасного и правильного использования, обслуживания и поиска неисправностей прибора.

Примечание — Адаптировано из [2] и [4].

3.10 **промежуточная прецизионность** (intermediate precision): Прецизионность при условиях промежуточных между условиями воспроизводимости (см. 3.20) и условиями повторяемости (см. 3.18).

Примечание — Понятие промежуточных уровней прецизионности описано в ИСО 5725-3.

3.11 **условия промежуточной прецизионности** (intermediate precision conditions): Условия, при которых независимые результаты исследования получены тем же самым методом в одной и той же лаборатории или месте, но при отличии других переменных: операторов, оборудования, калибровки, условий среды и/или интервалов времени.

Примечание — Предназначены для измерения прецизионности в условиях, приводящих к изменчивости, отражающей фактическое применение. Количественные меры промежуточной прецизионности зависят от предусмотренных условий.

3.12 **партия** (lot, batch): Один или более компонентов или готовых изделий, которые представляют тип, модель, класс, размер, состав или версию программного обеспечения, которые изготовлены в одних и тех же условиях и которые имеют одинаковые характеристики и качество в указанных пределах.

3.13 **изготовитель** (manufacturer): Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за проектирование, изготовление, упаковку или маркировку медицинского изделия, сборку системы или адаптацию медицинского изделия перед его размещением на рынке и/или постановкой на обслуживание, независимо от того, выполнены ли эти операции этим лицом непосредственно или от его имени третьей стороной.

Примечание — Условия национальных или региональных правил могут быть применены к определению изготовителя.

[ИСО 14971].

3.14 **прецизионность измерения** (precision of measurement): Степень близости между независимыми результатами измерений, полученными в оговоренных условиях.

[ИСО 3534-1].

Примечание — Степень прецизионности выражена в цифровой форме статистическими мерами неприцизионности измерений, такими как стандартное отклонение и коэффициент вариации, которые обратно пропорционально связаны с прецизионностью. Количественные меры прецизионности зависят от предусмотренных условий. Специфические совокупности различающихся условий называют повторяемостью (см. 3.17) и воспроизводимостью (см. 3.19).

3.15 **методика** (procedure). Точно установленный способ выполнения деятельности или процесса.

[5, определение 3.4.5].

3.16 **квалификация** (qualification): Процесс демонстрации способности выполнять определенные требования.

Примечание — Термин «квалифицированный» используется для определения соответствующего статуса.

[5].

3.17 **повторяемость** (repeatability): Прецизионность при условиях повторяемости (см. 3.18).

[ИСО 3534-1].

3.18 **условия повторяемости** (repeatability conditions): Условия, где независимые результаты исследований получены одним и тем же методом, в идентичных местах исследования, в одной и той же лаборатории (или том же месте) тем же оператором, использующим то же самое оборудование в пределах коротких интервалов времени.

[ИСО 3534-1].

Примечание — Не отличающиеся существенно условия, отражающие условия, приводящие к минимальной изменчивости результатов исследований.

3.19 **воспроизводимость** (reproducibility): Прецизионность при условиях воспроизводимости (см. 3.20).

[ИСО 3534-1].

3.20 **условия воспроизводимости** (reproducibility conditions): Условия, при которых результаты исследований получены одним и тем же методом, в идентичных местах исследования, в различных лабораториях (местах), различными операторами, использующими различное оборудование.

[ИСО 3534-1].

Примечание — Полностью измененные условия, отражающие условия, приводящие к максимальной изменчивости результатов исследований.

3.21 **анализ риска** (risk analysis): Систематическое использование доступной информации для идентификации опасности и оценки риска.

[6, определение 3.10].

3.22 **образец, проба** (sample): Одна или несколько частей, взятых из популяции и предназначенных для того, чтобы получить информацию относительно популяции.

3.23 **прослеживаемость** (traceability): Свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления его связи с соответствующими эталонами, обычно между-

народными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений, имеющих установленные неопределенности.

[МСМ:1993, 6.10].

3.24 **правильность** (trueness): Степень близости среднего значения, полученного из большой серии результатов измерений, к истинному значению.

[ИСО 3534-1].

Примечание — Степень правильности обычно выражают численно через статистическую меру «смещение» (см. 3.2).

3.25 **валидация** (validation): Подтверждение путем предоставления объективных доказательств того, что требования для заданного предполагаемого применения или использования были выполнены.

[5].

Примечание — Термин «валидированный» используется для обозначения определенного статуса.

3.26 **верификация** (verification): Подтверждение путем представления объективных доказательств, что заданные требования выполнены.

[5].

Примечание — Термин «верифицированный» используется для обозначения определенного статуса.

## 4 Методики контроля качества

### 4.1 Общие положения

Рекомендуя методику контроля качества для пользователя в целях слежения за рабочими характеристиками изделия, изготовитель медицинского изделия для диагностики *in vitro* должен описать в инструкции по применению все требования и все действия, которые должны быть предприняты пользователем (например, приемлемые материалы контроля, частота исследования контрольных материалов, средства для установления критериев оценки валидности методики измерения и руководство по действиям при обнаружении неприемлемых данных контроля качества).

Кроме того, изготовитель должен обеспечить достаточную информацию для пользователя, чтобы основания рекомендации были понятны. Основываясь на рекомендованных процедурах контроля качества изготовителя, пользователь может установить всестороннюю систему контроля качества для определенной установки, в которой используется изделие.

Примечание — Пользователь несет окончательную ответственность за выбор соответствующих методик контроля качества в соответствии с применяемыми правилами.

### 4.2 Анализ риска

Изготовитель должен провести анализ риска в процессе разработки и производства изделия, применяя требования ИСО 14971. Выбранный метод анализа риска должен учитывать предполагаемое использование изделия и требования пользователя. В результате анализа риска должны быть идентифицированы источники вариабельности и потенциальные опасности, которые не устранены конструкцией изделия или средствами контроля производственного процесса.

Идентифицированные риски, которые не могут быть устранены конструкцией, должны быть минимизированы защитными мерами, включая рекомендованные изготовителями методики контроля качества.

Методики контроля качества должны включать метод обнаружения (например, материал для контроля качества, электронную систему мониторинга или бортовой химический контроль) и критерии приемлемости, которые позволяют определять, когда происходит критический отказ, или рекомендовать средства определения критериев приемлемости.

Ограничения методики контроля качества должны быть идентифицированы и описаны в инструкциях по применению.

### 4.3 Исследования по оценке эксплуатационных характеристик

При разработке методики контроля качества должны учитываться результаты исследований внутренних и внешних оценок эксплуатационных характеристик. Данные оценки, используемые с этой целью, по возможности, должны отразить условия окружающей среды пользователя и типы образцов, сочетающиеся с намеченным использованием изделия.

## 5 Подтверждение методик контроля качества

### 5.1 Общие положения

Цель подтверждения (валидации) методик контроля качества состоит в том, чтобы обеспечить гарантию, что они способны обнаружить результаты, которые не в состоянии соответствовать установленным характеристикам.

Примечание — Характеристики процесса выполнения (например, точность, прецизионность, правильность, специфичность, чувствительность, требования) приведены в инструкции по применению.

### 5.2 Применимость

Настоящий стандарт применим к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, размещаемым на рынке впервые, и к модификациям существующих медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые имеют существенные изменения своего устройства.

Основываясь на результатах анализа риска, изготовитель должен определить, является ли подтверждение контроля качества необходимым.

Методики контроля качества должны быть подтверждены, если анализ риска указывает, что отказ системы контроля качества представит опасность для пациентов (например, от сообщения неточных результатов), или если методики контроля качества рекомендуются как защитная мера уменьшения риска до приемлемого уровня.

Для существующих медицинских изделий для диагностики *in vitro*, обычные статистические методики контроля качества (например, описанные в [7]) считаются адекватными, пока данные от контролирующих риск действий не укажут на необходимость применения методик контроля качества для поддержания риска на приемлемом уровне. В таких случаях методики контроля качества должны быть подтверждены.

### 5.3 Подтверждение

#### 5.3.1 Планирование подтверждения

В процессе разработки медицинского изделия для диагностики *in vitro*, если определено, что методики контроля качества требуют подтверждения, изготовитель должен разработать план подтверждения рекомендуемых методик контроля качества. Подтверждение контроля качества должно быть проведено в рамках систем контроля разработки и менеджмента риска, действующих у изготовителя. Должны быть применены требования ИСО 13485 (пункт 4.4.8) и ИСО 14971.

План подтверждения должен учитывать данные исследований риска, проводимых в процессе проектирования и производства изделия и любого уместного опыта применения изделия, включая рассмотрение всех идентифицированных условий, потенциально способных вызвать критический отказ, а также последствия отказа.

#### 5.3.2 Ответственность за подтверждение

Изготовитель должен возложить ответственность за подтверждение на компетентный персонал, учитывая, что вклад людей с различными научными и техническими основами может быть необходимым для различного типа изделий, для различных типов потребностей или фаз подтверждения (планирование, протоколы, выполнение, обзор и т. д.). Имена и квалификации персонала, ответственного за планирование и выполнение подтверждения, должны быть зарегистрированы.

#### 5.3.3 Программа подтверждения

Исследования подтверждения должны быть разработаны, чтобы продемонстрировать эффективность рекомендованной методики контроля качества.

Программа должна включить фактические и/или моделируемые последствия ошибочных условий, идентифицированных при анализе риска, обнаруживать которые предназначена система контроля качества.

Примечание — Демонстрация того, что статистическая методика контроля обнаружит результаты, которые превышают предопределенные пределы, не требует фактического возникновения отказа. Подтверждение может быть основано на статистической оценке моделируемых эффектов непрецизионности и/или смещения на фактические результаты работы, полученные в обычном операционном порядке [8]—[15].

Исследования подтверждения контроля качества могут быть включены в оценки работы, проводимые как часть подтверждения конструкции.

Исследования проекта конструкции, статистические методы анализа и критерии приемлемости должны быть установлены до сбора данных. Статистические методы, типы моделирования и вычисле-

ния размера пробы должны быть оправданы. Объяснения критериев приемлемости (например, взаимосвязь с требованиями пользователя) должны быть описаны. Эти элементы плана должны быть зарегистрированы в протоколе подтверждения, который должен быть рассмотрен и одобрен в соответствии с процедурами подтверждения проекта изделия изготовителем.

### 5.4 Исследование подтверждения

Программа подтверждения должна быть выполнена и написана компетентным персоналом. Оборудование и инструментовка должны быть квалифицированы до начала исследований подтверждения. Программное обеспечение и аналитические испытательные методы должны быть подтверждены перед использованием.

Экспериментальные наблюдения и данные должны быть зарегистрированы и сохранены согласно установленному порядку. Должны быть применены требования ИСО 13485 к ведению записей.

Отклонения от программы должны быть оправданы и одобрены заранее. Любые отклонения при подтверждении должны быть исследованы и оценены согласно методикам подтверждения проекта изготовителя.

### 5.5 Отчет о подтверждении

Результаты исследований подтверждения, так же, как описания методик контроля качества, методов подтверждения, используемых материалов, подходящие экспериментальные детали и лица, выполняющие подтверждение, должны быть зарегистрированы в отчете о подтверждении.

Отчет должен содержать резюме целей подтверждения и полученных данных и должен показать, что все критерии приемлемости соблюдены.

Любые отклонения от программы, несоответствие и отказы подтверждения должны быть обсуждены и обоснованы.

Отчет должен быть одобрен согласно процедурам подтверждения проекта изготовителя и должен быть сохранен как часть документации менеджмента риска изготовителя.

### 5.6 Повторное подтверждение

Должны быть применены требования ИСО 13485 (пункт 4.4.8).

Выполнение методик контроля качества должно быть отслежено. Изготовитель должен периодически оценивать адекватность рекомендованных методик контроля качества.

Изготовитель должен учитывать потребность периодического повторного подтверждения методики контроля качества, а также в случае, если в конструкцию изделия внесены изменения, или чтобы подтвердить процедуры контроля качества после изучения сообщения о неблагоприятных событиях (например, инциденты и сбои, которые представляют риск серьезного вреда), или по указанию системы CAPA. Результаты этих оценок должны быть зарегистрированы.

## 6 Рекомендации пользователям

Утвержденные методики контроля качества должны включать, в том случае, когда это применимо:

a) тип ошибки, которую методики контроля качества предназначены обнаруживать;

b) контрольные материалы, которые могут использоваться;

c) рекомендованные концентрации аналитов;

d) руководство для определения критериев приемлемости (контрольные пределы);

e) известные ограничения методики контроля качества.

Могут быть применены местные или региональные требования.

**Приложение А**
**(справочное)**

## Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица А.1

| Обозначение ссылочного международного стандарта | Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта |
|---|---|
| ИСО 3534-1:1993 | ГОСТ Р 50779.10—2000 (ИСО 3534-1—93) Статистические методы. Вероятность и основы статистики. Термины и определения |
| ИСО 5725-1:1994 | ГОСТ Р ИСО 5725-1—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерения. Часть 1. Основные положения и определения |
| ИСО 13485:2003 | ГОСТ Р ИСО 13485—2004 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования |
| ИСО 14971:2000 | ГОСТ Р ИСО 14971—2006 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям |

## Библиография


[1] ИСО 15194.2002 Изделия медицинские для диагностики in vitro — Измерение величин в пробах биологического происхождения — Описание стандартных образцов

[2] ЕН 375 Информация, прилагаемая изготовителями к реагентам для диагностики in vitro для профессионального применения

[3] ЕН 1041 Информация, прилагаемая изготовителями к медицинским изделиям

[4] ЕН 591 Инструкции по применению диагностических инструментов in vitro для профессионального применения

[5] ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества — Основные положения и словарь

[6] ИСО/МЭК Руководство 51 Аспекты безопасности — Руководство по их включению в стандарты

[7] NCCLS C24. Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions. NCCLS, Wayne, PA, 1999

[8] BROOKS, Z.C. Performance-Driven Quality Control. AACC Press, Washington, D.C., 2001

[9] PARVIN, C.A. Quality-control (QC) performance measures and the QC planning process. Clin Chem., 43

[10] WESTGARD, J.O. Basic Planning for Quality — Training in Analytical Quality Management for Healthcare Laboratories. Westgard QC, Inc., Madison, WI, 2000

[11] WESTGARD, J.O. EZ Rules — Automatic Selection of Statistical Control Rules for Laboratory Tests. Westgard QC, Inc., Madison, WI, 2000

[12] WESTGARD, J.O. Six Sigma Quality Design and Control. Westgard QC, Inc., Madison, WI, 2001

[13] WESTGARD, J.O. and BARRY, P.L. Cost Effective Quality Control: Managing the Quality and Productivity of Analytical Processes. Washington, D.C., AACC Press, 1997

[14] WESTGARD, J.O., QUAM, E.F. and BARRY, P.L. Basic QC Practices. Washington, D.C., AACC Press, 1998

[15] WESTGARD, J.O., STEIN, B. An automatic process for selecting statistical QC procedures to assure clinical or analytical quality requirements. Clin. Chem., 43, 1997, pp. 400—403

УДК 61:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: система менеджмента качества, методики контроля качества, валидация методик контроля качества

*Редактор Н.О. Грач*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *Т.И. Кононенко*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 12.03.2010. Подписано в печать 05.04.2010. Формат 60x84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал. Печать офсетная. Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,20. Тираж 85 экз. Зак. 268.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник», 105062 Москва, Лялин пер., 6

gost.e-ecolog.ru