МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 13975— 2016

МЕТОДИКИ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Статистические аспекты

(EN 13975:2003, IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2016

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели, основные принципы и основной порядок проведения работ по межгосударственной стандартизации установлены ГОСТ 1.0—92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, применения, обновления и отмены»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 5

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3 ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 февраля 2016 г. № 85-П)

За принятие проголосовали

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Киргизия	KG	Кыргызстандарт
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 апреля 2016 г. № 254-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 13975—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской федерации с 1 марта 2017 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 13975:2003 «Методики выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Статистические аспекты» («Sampling procedures used for acceptance testing of *in vitro* diagnostic medical devices — Statistical aspects», IDT).

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячном 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, 2016

В Российской Федерации 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

Введение

Настоящий стандарт имеет отношение к Приложению VI «Проверка ЕС» Директивы 98/79/ЕС Европейского парламента и Совета Европы от 27 октября 1998 г. по медицинским изделиям для диагностики *in vitro* и устанавливает требования к методикам выборочного контроля для приемочных испытаний медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые проводит нотифицированный орган.

В Приложении VI приведены три условия верификации:

- раздел 5 устанавливает требования к верификации посредством осмотра и испытания каждого готового изделия;
- подраздел 6.3 — к верификации на основе статистического контроля по альтернативному и/или количественному признаку;
- подраздел 2.2 — к альтернативным методам оценки соответствия для тех случаев, когда нецелесообразно выполнять статистический контроль, как указано в подразделе 6.3.

В настоящем стандарте первое условие не рассматривается, поскольку соответствующий план выборочного контроля не требует статистического анализа.

Второе условие применяют в том случае, если достаточно достоверные результаты такой верификации готовых изделий можно получить с помощью плана выборочного контроля, основанного на статистических методах. В данном контексте можно применять действующие стандарты на приемочные испытания.

Третье условие рассмотрено в подразделе 2.2 Приложения VI, в котором указано:

«С учетом того, что в некоторых случаях проведение заключительных испытаний в соответствии с 6.3 нецелесообразно, изготовитель должен установить адекватные методы испытаний, мониторинга и контроля технологического процесса, которые утверждает нотифицированный орган. Положения Приложения IV, раздел 5, должны применять в соответствии с вышеуказанными утвержденными процедурами».

В приложение IV, раздел 5, установлен порядок надзора и утверждения системы качества изготовителя.

В настоящее время такое сложилось положение дел, что контроль и верификацию готовых изделий проводят в дополнение к технологическому контролю и заключительному испытанию, выполняемым изготовителем. Проверку функциональных характеристик, как правило, осуществляют посредством измерений заданных контрольных материалов или заданной панели стандартных образцов (например, сывороток).

Обоснованный вывод можно сформулировать на основании небольшого количества компонентов готового изделия, если их количество достаточно для контроля технологического процесса, методы мониторинга и контроля обеспечивают однородность партии готовых изделий и их компонентов на промежуточном(ых) этапе(ах) производства, а также пригодность применяемого процесса. Любой план выборочного контроля на заключительном испытании медицинских изделий для диагностики *in vitro* основан на статистическом анализе. Это не обязательно означает, что отбирают и тестируют большое количество компонентов. Во многих случаях допускается использование самого незначительного объема выборки (иногда равного одной единице) при условии, что была показана достаточная степень соответствия с помощью других методов.

В этом случае настоящий стандарт можно также использовать для установления методик выборочного контроля, если применяется Приложение III, или IV, или VII.

Информация о соответствии требованиям Директив ЕС представлена в справочном приложении ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

Приложение А — справочное.

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Методики 3
4.1 Общие положения 3
4.2 Статистическая верификация 4
4.3 Заключительное испытание на основании контроля процесса 4
Приложение А (справочное) Общие положения 6
Приложение ZA (справочное) Разделы настоящего стандарта, касающиеся требований директив Европейского Союза 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным межгосударственным стандартам 7
Библиография 8

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

МЕТОДИКИ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ПРИЕМОЧНЫХ ИСПЫТАНИЙ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Статистические аспекты

Sampling procedures used for acceptance testing of *in vitro* diagnostic medical devices. Statistical aspects

Дата введения — 2017—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к методикам выборочного контроля для приемочных испытаний готовых медицинских изделий для диагностики *in vitro* (далее — изделие), которым требуется пройти проверку ЕС в нотифицированном органе.

Рассмотрены два различных положения:

a) верификация путем определения качественных и/или количественных признаков на основе статистических расчетов;

b) верификация путем проверки однородности партии изделий, которая была установлена с помощью соответствующих средств валидации технологического процесса и контроля в процессе производства.

Настоящий стандарт определяет требования и критерии к методикам исследования для установления и верификации однородности процессов и продукции. Настоящий стандарт также применяют для составления планов выборочного контроля готовых изделий в соответствии с требованиями, предъявляемыми к изготовителям в отношении сертификации изделий и систем качества продукции.

2 Нормативные ссылки

Настоящий стандарт содержит требования из других публикаций посредством ссылок на данные публикации с указанием и без указания года их издания. Данные нормативные ссылки приведены в соответствующих местах в тексте, а перечень публикаций представлен ниже. При ссылках на публикации с указанием года их издания последующие изменения или последующие редакции этих публикаций действительны для настоящего стандарта только в том случае, если они введены в действие путем изменения или подготовки новой редакции. При ссылках на публикации без указания года издания действительно последнее издание приведенной публикации (включая изменения).

ISO 2859-1 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection (Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 1. Планы выборочного контроля с указанием приемлемого уровня качества (AQL) для последовательного контроля партий)

ISO 2859-2 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection (Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 2. Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (LQ) для контроля отдельных партий)

ISO 2859-3 Sampling procedures for inspection by attributes — Part 3: Skip-lot sampling procedures (Процедуры выборочного контроля по качественным признакам. Часть 3. Процедуры выборочного контроля с пропуском отдельных партий)

Издание официальное

ISO 3951 Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming (Методы выборочного контроля и карты для контроля по количественным признакам при процентном определении дефектов)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **приемлемый уровень качества** (acceptable quality level, AQL): Уровень качества, который для целей выборочного контроля служит границей удовлетворительного среднего уровня качества процесса при рассмотрении непрерывной последовательности партий.

3.2 **приемочные испытания/выборочный контроль** (acceptance testing/sampling inspection): Контроль выборки единиц продукции, которые составляют партию, для целей приемки или отклонения всей партии, как предусмотрено в соответствующем заранее составленном плане выборочного контроля.

3.3 **партия** (batch, lot): Определенное количество материала — сырья, промежуточного продукта или готовой продукции, — обладающего однородными свойствами и произведенного за один процесс или группу процессов.

[EN 375:2001]

3.4 **приемка партии** (batch acceptance): Процедура подтверждения соответствия партии техническим условиям изделия.

3.5 **медицинское изделие для диагностики *in vitro*** (in vitro diagnostic medical device, IVD MD): Любое медицинское изделие, которое является реагентом, продуктом на основе реагента, калибратором, контрольным материалом, комплектом медицинских инструментов, инструментом, аппаратом, оборудованием или системой, используемое самостоятельно или в сочетании и предназначенное изготовителем для применения *in vitro* для исследования образцов, включая пробы крови и ткани, взятые из тела человека, исключительно или главным образом для целей получения информации относительно физиологического или патологического состояния, или врожденной аномалии, или для определения безопасности и совместимости с потенциальным реципиентом, или для отслеживания терапевтических мероприятий.

[Directive 98/79/EC]

Примечание 1 — Емкость для образца, вакуумного или иного типа, специально предназначенная изготовителем для первичного размещения и хранения образцов, взятых из тела человека с целью диагностического исследования *in vitro*, рассматривают как изделие.

Примечание 2 — Продукты общелабораторного назначения не являются медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, за исключением тех изделий, которые ввиду их характеристик специально предназначены изготовителем для использования в диагностических исследованиях *in vitro*.

3.6 **контроль по альтернативному признаку** (inspection by attributes): Метод контроля, при помощи которого единицу продукции классифицируют только как соответствующую или несоответствующую относительно конкретного требования или группы требований.

3.7 **контроль по количественному признаку** (inspection by variables): Метод контроля, при котором статистически устанавливается приемлемость партии по результатам измерения определенного количественного показателя единицы продукции – либо составной части, либо готового изделия — из выборки.

3.8 **предельное качество** (limiting quality, LQ): Уровень качества, который для целей выборочного контроля ограничивается низкой вероятностью приемки при рассмотрении отдельной партии.

[ISO 2859-1:1999]

3.9 **выборка** (sample): Одна или несколько единиц продукции, будь то составные части или готовые изделия, извлеченные из партии, независимо от их качества.

3.10 **объем выборки** (sample size): Количество единиц продукции в выборке.

3.11 **план выборочного контроля** (sampling plan): План, в котором указано количество единиц продукции, будь то составные части или готовые изделия, из каждой партии, подлежащее контролю, и соответствующие критерии приемлемости партии.

Примечание — План выборочного контроля должен содержать или давать ссылку на инструкции по выбору стратегии отбора выборки.

3.12 **стратегия отбора** (sampling strategy): Установленный метод получения необходимой выборки.

Пример — Случайный отбор, стратифицированный с заданной частотой отбор рациональной подгруппы.

3.13 **валидация** (validation): Подтверждение путем представления объективных свидетельств того, что требования к конкретному предусмотренному использованию или применению продукции выполнены.

[EN ISO 9000:2000]

Примечание 1 — Валидация процесса означает подтверждение на основании объективных свидетельств того, что процесс постоянно дает результат или продукцию, соответствующую заявленным техническим условиям.

Примечание 2 — Валидация проектного решения означает подтверждение на основании объективных свидетельств того, что технические условия изделия соответствуют требованиям пользователя и предназначенному использованию.

3.14 **верификация** (verification): Подтверждение путем представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[EN ISO 9000:2000]

4 Методики

4.1 Общие положения

Методики выборочного контроля при приемочном испытании партии должны быть неотъемлемой частью стратегии производственного контроля качества по каждому конкретному изделию и учитывать природу данного продукта и возможные последствия несоответствия требованиям, например обеспечивать высокую безопасность и функционирование.

Приемку партии должны выполнять на основе:

- верификации путем проверки и испытания каждой единицы продукции (готовых изделий);
- статистической верификации партии готовых изделий;
- контроля процесса, включая при необходимости заключительное испытание готовых изделий;
- необходимого сочетания конкретных показателей качества контроля.

Примечание — Методика выборочного контроля для верификации и испытания каждой единицы продукции не требует статистического анализа, поэтому требования к ней в настоящем стандарте не уточнены.

Валидация должна продемонстрировать, помимо прочего, следующее:

- пригодность сырья и производственных материалов определяют по соответствующим характеристикам;
- вариация компонентов в единицах обозначения, например количество, концентрация или активность, не превышает установленные пределы допустимого отклонения, что подтверждают соответствующим методом контроля процессов;
- однородность продукции находится в установленных пределах;
- производственный процесс соответствует своему назначению и воспроизводим.

Если процесс производства меняется настолько, что отрицательно влияет на установленные функциональные характеристики (т. е. существенные изменения), должна быть проведена дополнительная валидация.

Если в случае отклонения от заданных методик нарушается однородность продукции или в ходе рассмотрения жалобы и выполнения корректирующих действий выявляются существенные расхождения, должен быть рассмотрен план усиленного выборочного контроля.

Всякий раз, когда имеется достаточно опытных данных о качестве продукции, компонента или материала, можно пересмотреть методы первичной отборки, уменьшив объем выборки или, при необходимости, расширив интервалы тестирования. Такой пересмотр считается обоснованным, если представлены удовлетворительные результаты по достаточно большому количеству (совокупных) проб, взятых из предыдущих партий, при условии, что конструкция изделия или производственный(ые) процесс(ы) и условия не были существенно изменены.

Готовые изделия, необходимые изготовителю или нотифицированному органу для заключительного испытания, в любом количестве следует отбирать в соответствии с установленной стратегией отбора проб.

4.2 Статистическая верификация

Изготовитель предъявляет произведенную продукцию на приемочный контроль в виде однородных партий.

Необходимый(ые) план(ы) выборочного контроля выбирают из соответствующих стандартов, например стандарты серии ISO 2859 или ISO 3951. Возможность приемки продукции и приемлемое качество (так же известные как приемлемый уровень качества или предельное качество согласно вышеназванным стандартам) указывает изготовитель.

Из каждой партии производят одну или, по необходимости, несколько случайных выборок. Все единицы продукции, составляющие выборку, подвергают надлежащему контролю, по результатам которого принимают решение о приемке или отклонении всей партии.

При необходимости утверждения плана контроля, который отличается от планов, представленных в соответствующих стандартах, предоставляют следующую документированную информацию:

- основы расчета — источник и базовое распределение;
- полученная оперативная характеристика в виде таблицы или графика;
- полученный план контроля — стратегия отбора проб, объем(ы) выборки, критерии приемки партии и объемы партии.

4.3 Заключительное испытание на основании контроля процесса

4.3.1 Общие положения

При утверждении методики выборочного контроля необходимо учитывать, когда это целесообразно, следующие аспекты:

- естественная стабильность/изменчивость процесса;
- однородность продукции.

Примечание — Можно предположить, что некоторые процессы дают однородную продукцию благодаря, например, текучести (газы, жидкости) или предварительному смешиванию. В этом случае одну аликвотную часть соответствующего размера считают адекватной выборкой;

- устойчивость процесса, т. е. способность выдерживать непредусмотренные изменения условий производства;
- выявление критических этапов процесса и соответствующих свойств материалов, которые влияют на характеристики качества готовой продукции;
- характер контроля (разрушающий или неразрушающий);
- количество и тип качественных и количественных показателей, подлежащих контролю;
- стратегия отбора;
- информация о качестве процесса и/или (его) продукции;
- необходимый уровень качества;
- размер партии.

Методики выборочного контроля должны быть частью плана контроля качества конкретного изделия. Такой план должен быть основан на мероприятиях по управлению процессом и, при необходимости, дополнен завершающим контролем.

При составлении плана выборочного контроля по конкретному параметру контроля необходимо принимать во внимание тот факт, что достоверность всей стратегии оперативного управления качеством основана на достоверности каждого конкретного показателя качества.

Количество выполняемых измерений, с учетом заданного метода контроля и стратегии отбора и, в силу этого, объема выборки, должно зависеть от достоверности показаний каждого конкретного контрольного измерения в рамках стратегии управления качеством.

4.3.2 Статистическое управление процессами (SPC)

Метод статистического управления процессами применим для оценки качественных или количественных характеристик. Естественная изменчивость процесса определяет пределы регулирования указанных характеристик. Результаты последовательных выборок с объемом выборки от 2 до 5 проверяют на соответствие данным пределам. Если среднее значение, диапазон или другие соответствующие параметры оказываются в пределах таких статистически определенных контрольных пределов, процесс признают «статистически управляемым».

Если контрольные границы установлены в пределах, отвечающих техническим требованиям к качеству, и процесс правильно центрирован, процесс можно назвать «возможным» при условии использования соответствующих методов оценки возможности процесса.

Во всех случаях, когда процесс является «статистически управляемым» и возможности процесса установлены, характеристики продукции, связанные с качеством, признают должным образом контролируемыми.

Примечание — Например, масса как ассоциированная качественная характеристика объема.

4.3.3 100 %-ная верификация

100 %-ная верификация должна гарантировать, что:

- одно или несколько свойств изделия (или компонента), связанных с его качеством, проверены на каждой единице в процессе производства;
- количество отказов, указанное, как, например, максимально допустимый процент несоответствующих единиц, не превышает пределы;
- единицы, соответствующие техническим условиям, строго отделены от несоответствующих единиц продукции.

Во всех случаях, когда данные требования выполнены, характеристики продукции, связанные с качеством, признают должным образом контролируемыми.

Примечание — 100 %-ную верификацию желательно осуществлять с помощью автоматизированных средств контроля.

4.3.4 Другие виды контроля процесса

Для других видов контроля, отличных от статистического управления процессами и 100 %-ной верификации, соответствующие характеристики качества следует считать адекватно контролируемыми, если результаты подобных контрольных измерений находятся в допустимых пределах.

4.3.5 Окончательная проверка

Если соответствующие характеристики качества признаны контролируемыми надлежащим образом, то дальнейшая верификация данных характеристик на основании выборки компонентов и/или готовых изделий не требуется.

Если готовое изделие состоит из компонентов, качество каждого из которых должным образом контролировалось на производстве, достаточно только проверить идентичность и, в некоторых случаях, рабочие характеристики готового изделия.

Примечание — Такой контроль рабочих характеристик на готовых изделиях, как правило, осуществляют путем оценки результатов измерений заданных контрольных материалов или заданной панели стандартных образцов (например, сывороток).

Методики выборочного контроля, предусматривающие отбор малого объема выборки или даже одной единицы продукции из каждой партии готовых изделий, применяют только в том случае, если требования технических условий к продукции/процессу соблюдают на промежуточных этапах производства.

Концепцию только одной репрезентативной единицы продукции считают приемлемой в том случае, если однородность продукции:

- очевидна (например, жидкий продукт, в виде аликвотной части основного объема раствора);
- могут подтвердить результатами валидации вместе со строгим соблюдением технических условий указанных материалов и процессов. Сюда входит выполнение технологического контроля и производственных испытаний на промежуточных этапах производства в произвольной последовательности, или периодически, или на самых значимых для качества этапах процесса (например, начало и конец).

Приложение А
(справочное)

Общие положения

Учитывая область применения стандарта, важно отметить следующее:

- В настоящее время применяют современную систему обеспечения качества продукции, которая опирается на контроль процессов проектирования и разработки с последующей валидацией проекта и производственного процесса, включая необходимые контролируемые ресурсы и сырье, при необходимости дополненной проверкой заданных рабочих характеристик готовых изделий.
- В сочетании с утвержденной системой качества, например по ЕН 46001, соблюдение такого порядка является достаточным основанием для допуска продукции на рынок и сдачи ее в эксплуатацию, в случае необходимости — после согласования и утверждения в нотифицированном органе.

В такой ситуации изготовители рассчитывают, главным образом, на эффективную реализацию своей системы качества и стратегии оперативного контроля качества.

Иначе обстоит дело, когда изготовитель применяет процедуру верификации ЕС, которая представлена в Приложении VI Директивы ЕС 98/79, а именно: положение о выпуске партии с разрешения нотифицированного органа на основании результатов статистической верификации. В данной ситуации отсутствуют какие-либо средства оценки соответствия требованиям, предъявляемым к продукции, производится только передача конкретной партии готовой продукции на приемочное испытание в нотифицированный орган.

Поэтому при такой процедуре необходимо проводить статистический контроль качества продукции методом контроля по альтернативному и/или количественному признаку, что, в свою очередь, требует наличия выборочных схем с указанием рабочих характеристик, которые обеспечивают высокий уровень безопасности и эффективности.

В Приложении VI (пункт 2.2) отмечено, что в тех случаях, когда приемка партии на основании статистической верификации не соответствует предъявляемым требованиям (по мнению изготовителя или нотифицированного органа), необходимо дополнить или заменить новыми методами оценки соответствия партии.

В действительности это мало чем отличается, а может, и вовсе не отличается от ситуации, когда изготовитель не применяет условие о проведении статистической верификации. В связи с чем изготовителю придется принимать соответствующие меры по контролю (процесса) и мониторингу технических характеристик изделий с разрешения нотифицированного органа, которому также надлежит провести контроль и инспектирование системы качества изготовителя.

Примечание — Примером такого качества продукции, которое трудно или даже невозможно верифицировать путем тестирования готовых изделий, но которое проявляется во время производственного контроля и в процессе валидации, является стерилизация.

Приемку партии нотифицированным органом по результатам приемочных испытаний (статистической верификации) не следует путать с требованием к выпуску партии с разрешения нотифицированного органа в отношении изделий, перечисленных в Приложении II. Последнее требование касается утверждения и инспектирования системы качества изготовителя и оценки документации партии нотифицированным органом. Это подразумевает предоставление нотифицированному органу (выборки) партии готовой продукции в соответствии с заранее оговоренными условиями и методами контроля. Объем выборки зависит не от статистического обоснования, а от целей нотифицированного органа, для которых очень малое количество единиц продукции окажется достаточным.

Приложение ZA
(справочное)

Разделы настоящего стандарта, касающиеся требований директив Европейского союза

Настоящий стандарт подготовлен в рамках полномочий, полученных Европейским комитетом по стандартизации от Европейской комиссии и Европейской ассоциации свободной торговли, и в соответствии с требованиями Директивы Европейского союза 98/79/ЕС.

Соответствие разделам настоящего стандарта является одним из условий соответствия конкретным требованиям Директивы, касающейся и связанной с регламентами Европейской ассоциации свободной торговли.

Предупреждение! К продукции, к которой применяют требования настоящего стандарта, могут быть применены другие требования и директивы ЕС.

Все разделы настоящего стандарта соответствуют именно тем требованиям, которые включены в раздел А.3 Основные требования Директивы Европейского союза 98/79/ЕС.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
ISO 2859-1	—	*
ISO 2859-2	—	**
ISO 2859-3	—	**
ISO 3951	—	**

* Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.

** Соответствующий межгосударственный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Библиография

[1] EN 375:2001 Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for professional use (Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для профессионального применения)

[2] EN ISO 9000:2000 Quality management systems — Fundamentals and vocabulary (Системы менеджмента качества. Основы и словарь)

[3] Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices, OJ, 1998, No L 331

УДК 61:003:054:006.354 МКС 11.100.10 IDT

Ключевые слова: изделия для диагностики *in vitro* медицинские, выборочный контроль, приемочные испытания, методики, контрольные образцы

Редактор *А.Н. Евланов*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 12.04.2016. Подписано в печать 16.05.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,40. Уч.-изд. л. 1,05. Тираж 28 экз. Зак. 1290.

Издано и отпечатано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru