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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ГОСТ EN 14136— 2016

ПРИМЕНЕНИЕ СХЕМ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

(EN 14136:2004, 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—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2—2015 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила и рекомендации по межгосударственной стандартизации. Правила разработки, принятия, 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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Россия	RU	Росстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 11 апреля 2016 г. № 253-ст межгосударственный стандарт ГОСТ EN 14136—2016 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 марта 2017 г.

5 Настоящий стандарт идентичен европейскому стандарту EN 14136:2004 «Применение схем внешней оценки качества при оценке качества методов диагностики *in vitro*» (EN 14136:2004 «Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of *in vitro* diagnostic examination procedures», 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

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 2
4 Требования к построению СВОК 3
5 Требования к организации, обеспечивающей функционирование СВОК 4
6 Оценка аналитических методик 4
6.1 Общие положения 4
6.2 Порядок оценки результатов количественного анализа по шкалам соотношений и разностей . . 5
6.3 Оценка результатов качественного анализа по номинальной шкале или количественного анализа по ординальной шкале 5
7 Использование результатов для идентификации возможных нарушений 6
8 Архивирование 6
9 Политика внешней организации 6
Приложение ZA Разделы настоящего стандарта, касающиеся существенных требований или других положений директив Европейского Союза 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным межгосударственным стандартам 8
Библиография 9

Введение

Схемы внешней оценки качества (СВОК) являются неотъемлемой частью механизма поддержания и улучшения аналитического качества методов и медицинской эффективности результатов клинических лабораторий. Наибольшее развитие СВОК получили в тех областях, в которых получают преимущественно количественные, численные результаты, в частности в клинической биохимии, гематологии, иммунологии и т. д. Впрочем, СВОК могут также применять при проведении качественных исследований или исследований более субъективного характера в таких областях, как микробиология, паразитология, гисто- или цитопатология.

Участие и получение удовлетворительных результатов в СВОК выполняют важную функцию в повышении стандартов в лабораторной медицине, а также в повышении знаний провайдеров и участников о потенциальных возможностях и ограничениях лабораторных исследований. Объективные данные СВОК необходимы для установления соответствия деятельности лаборатории требованиям медицины.

СВОК уже стали неотъемлемой частью систем аккредитации лабораторий, как обязательной, так и необязательный, в странах Евросоюза. Надлежащая клиническая лабораторная практика включает в себя в качестве компонентов системы обеспечения качества как внешнюю оценку качества, так и внутренний контроль.

Помимо выполнения основных задач СВОК (см. Руководство ISO/IEC 43-1), данные СВОК дают ценную информацию, позволяющую проводить сравнение между новыми и существующими аналитическими процедурами (включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, далее — изделия), подтверждать межлабораторную сопоставимость методик, выявлять нарушения в их выполнении или их недостатки, которые могут проявиться только после их длительного и широкого использования. СВОК, в которых контрольные образцы имеют значения, полученные референтными методиками выполнения измерений, могут предоставлять данные о правильности результатов, полученных с помощью разных методик; СВОК, в которых контрольные образцы рассылаются повторно и достаточно часто, могут давать информацию о воспроизводимости и, например, возможных последствиях тех изменений, которые происходят в изделиях.

Основные цели конкретных СВОК варьируют от направленных в основном на обеспечение соответствия заданным критериям качества до имеющих целью дать общую оценку и подтвердить улучшение качества конкретных услуг, например при развитии сети участников схемы или в установлении критериев для оценки качества выполнения более субъективных исследований. Вследствие этого разные схемы отличаются друг от друга такими деталями, как способы организации (например, органами государственной власти, профессиональными сообществами или промышленными концернами), свойства и частота рассылки образцов, способы оценки результатов.

Учитывая разные функции и цели СВОК, невозможно и нежелательно навязывать единственный для всех схем тип организации, и настоящий стандарт не предполагает делать это. Общие принципы разработки и организации СВОК изложены в Руководстве ISO/IEC 43-1 и включают:

- использование подходящих контрольных образцов;
- эффективная рассылка образцов участникам (например, в лаборатории и/или по местам выполнения прикроватных исследований);
- быстрая обработка получаемых данных;
- возвращение участникам заключений, четко интерпретируемых в соответствии с заданными критериями;
- механизмы последующих действий при выявлении неудовлетворительного качества (например, оказание консультативной помощи).

Для того чтобы СВОК могли предоставить данные, которые могут быть использованы для мониторинга аналитических качеств конкретных методик (включая изделия), применяют дополнительные способы. Например, СВОК должна однозначно идентифицировать конкретные методики (изделия), используемые со статистически значимым числом участников, и, более того, она должна быть способна дифференцировать часть общей характеристики качества, определяемой собственно методикой (изделием), от той, которая определена качеством ее выполнения (его применения) конкретным пользователем.

Настоящий стандарт определяет, каким образом СВОК может удовлетворять критериям оценки качества процедуры (изделия). Таким образом, СВОК может обеспечить постмаркетинговый мониторинг изделий, как отмечено в Директиве 98/79 ЕС, в интересах изготовителей и пользователей.

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

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

ПРИМЕНЕНИЕ СХЕМ ВНЕШНЕЙ ОЦЕНКИ КАЧЕСТВА ПРИ ОЦЕНКЕ КАЧЕСТВА МЕТОДОВ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of *in vitro* diagnostic examination procedures

Дата введения — 2017—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на СВОК, одной из функций которых является оценка и анализ показателей качества определенных методов диагностики *in vitro* (в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*, далее — изделия). Стандарт устанавливает требования к СВОК, выполнение которых необходимо, для того чтобы СВОК была способна выполнять следующие функции:

- разработка схемы и ее организация;
- идентификация методик (изделий), используемых участниками;
- классификация и анализ данных.

Примечание — Данные СВОК, получаемые в соответствии с указанными критериями, помогут производителям, пользователям или компетентным организациям проводить независимый пост-маркетинговый мониторинг качества изделий.

Настоящий стандарт не определяет правила, по которым должны быть организованы такие СВОК, или проведен анализ качества индивидуальной либо коллективной работы клинических лабораторий.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения):

EN 375:2001[1)] 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)

EN 12286:1998[2)] In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Presentation of reference measurement procedures (Изделия медицинские для диагностики *in vitro* — Измерение величин в биологических пробах — Представление методик референтных измерений)

EN 45003:1995[3)] Calibration and testing laboratory accreditation systems — General requirements for operation and recognition (ISO/IEC Guide 58:1993) (Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий — Общие требования к функционированию и признанию)

[1)] Заменен на EN ISO 18113-2—2013. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[2)] Заменен на EN ISO 15193—2009. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

[3)] Заменен на EN ISO/IEC 17011—2005. Однако для однозначного соблюдения требования настоящего стандарта, выраженного в датированной ссылке, рекомендуется использовать только указанное в этой ссылке издание.

Издание официальное

EN ISO 15195 Laboratory medicine — Requirements for reference measurement laboratories (ISO 15195:2003) (Лабораторная медицина — Требования к лабораториям референтных измерений)

EN ISO 17511 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (ISO 17511:2003) (Изделия медицинские для диагностики *in vitro* — Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам)

EN ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003) (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам)

ISO 3534-1:1993 Statistics Vocabulary and symbols — Part 1: General statistical terms and terms used in probability (Статистика — Словарь и условные обозначения. — Часть 1. Вероятность и основные статистические термины)

International Vocabulary of Basic and General Terms in Metrology (VIM), 2nd edition, Geneva: ISO,1993 (Международный словарь метрологии — Основные и общие понятия и соответствующие термины)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, использованные в EN 375, EN 12286, EN ISO 17511, EN 45003, ISO 3534-1, Международном словаре метрологии — «Основные и общие понятия и соответствующие термины» (VIM), а также следующие термины и соответствующие определения:

3.1 **приписанное значение** (assigned value): Значение, приписанное конкретной величине, для которого принято, иногда по договоренности, что его неопределенность соответствует заданной цели (Руководство ISO/IEC 43-1:1997).

3.2 **внешняя оценка качества;** ВОК (external quality assessment, EQA): Определение качества индивидуальной и коллективной работы лаборатории и качества методов исследования путем межлабораторного сличения.

Примечание — ВОК носят преимущественно образовательный характер и могут включать в себя дополнительные задачи исследования.

3.3 **номинальная шкала** (nominal scale): Шкала с набором возможных значений определенного показателя, которые могут быть словами или знаками без какой-либо связи с величиной.

Пример — Группа крови (A, B, AB, 0).

Примечание — Значения могут быть представлены в произвольном порядке исходя из практических соображений и договоренностей.

3.4 **ординальная шкала** (ordinal scale): Шкала с упорядоченным набором возможных значений, каждое из которых выражено определенным словом или символом, используемая для ранжирования величин данного показателя, при этом различия или отношения между значениями шкалы не имеют арифметического смысла.

Пример — слова «не обнаружено», «слабо положительный», «положительный», «сильно положительный» или цифры 0, 1, 2, 3.

3.5 **целевое значение** (target value): Принятое референтное значение.

3.6 **референтная методика измерений** (reference measurement procedure): Тщательно изученная методика выполнения измерений, дающая значения с неопределенностью измерения, соответствующей предполагаемому применению, особенно при оценке правильности других методик измерения той же величины и характеристике стандартных образцов.

3.7 **референтное значение** (reference procedure value): Значение, полученное с помощью референтной методики измерений.

3.8 **контрольные образцы** (survey sample): Образцы, направляемые участникам для выполнения определенного вида исследования, результаты которого возвращаются организатору СВОК для независимой оценки качества.

4 Требования к построению СВОК

4.1 Организаторы СВОК должны сформулировать цели ее программ до начала их выполнения.

4.2 Организаторы СВОК должны использовать контрольные образцы, которые по мере возможности точно имитируют свойства реальных образцов, исследуемых оцениваемой методикой.

Примечание 1 — О приписывании целевых значений контрольным материалам приведено в EN ISO 17511.

Примечание 2 — В некоторых случаях для оценки целесообразно использовать набор контрольных образцов с разными целевыми значениями.

Примечание 3 — Ответственность организаторов СВОК за использование контрольных образцов с соответствующими свойствами сформулирована в Руководстве ISO/IEC 43-1.

Примечание 4 — Организаторы СВОК не должны использовать контрольные образцы, содержащие нефизиологическое добавки, которые могут привести к неправильному функционированию отдельных изделий.

4.3 Частота проведения циклов оценки качества должна соответствовать оцениваемому виду исследования, но предпочтительно не реже шести раз в год. Для обеспечения возможности оценки качества нового изделия обработка результатов, полученных от участников данного цикла, должна быть выполнена по возможности быстро.

4.4 Для оценки характеристик конкретного изделия дизайн СВОК должен обеспечивать оценку результатов, сгруппированных по изделию или методике.

Примечание — Оценку можно проводить для определенной комбинации изделий, например инструмента, реагента и калибровочного материала.

4.5 Для каждого изделия, поставляемого конкретным производителем, следует сообщать о частотном распределении, оценке математического ожидания (например, медиана) и мерах дисперсии (например, стандартное отклонение, квантили) результатов участников в том случае, если число участников достаточно для проведения статистической оценки.

Примечание 1 — Для разных изделий, предназначенных для исследования одной и той же величины, требуется метрологическая прослеживаемость их калибровки к одной и той же референтной методике измерений, т. е. математические ожидания распределений результатов, полученных с применением этих изделий, не должны значимо отличаться от целевых значений, полученных с помощью референтной методики в тех же образцах.

Примечание 2 — Организаторы СВОК должны, при необходимости, иметь возможность обратиться в лабораторию, сертифицированную в соответствии с ISO 15195, которая может определить референтные значения с установленной неопределенностью и метрологической прослеживаемостью.

4.6 СВОК должна быть построена таким образом, чтобы ее организаторы могли дифференцировать показатели качества каждого отдельного участника от общих показателей качества для данной методики.

4.7 Выбор методик, применяемых для получения значений, приписываемых контрольным образцам, должен соответствовать оцениваемому виду исследования.

Примечание 1 — Примеры приписанных значений:
- значение, полученное с помощью референтной методики измерений,
- значение, определенное по известному составу образца,
- метод-зависимое или метод-независимое консенсусное значение.

Примечание 2 — Предпочтительно использовать приписанные значения с установленными неопределенностями.

4.8 Если значения приписаны международно признанной референтной методикой измерений, следует выполнять требования стандартов EN 12286, EN ISO 15195 и EN ISO 17511.

4.9 Организаторы СВОК должны документировать, каким образом были определены приписанные значения.

5 Требования к организации, обеспечивающей функционирование СВОК

5.1 СВОК должны проводиться компетентной организацией, официально действующей в области диагностики *in vitro*.

5.2 Организация, обеспечивающая функционирование СВОК, должна иметь независимый медицинский и научный консультативный комитет.

5.3 Организация, обеспечивающая функционирование СВОК, должна быть свободна от любого внутреннего или внешнего коммерческого, финансового или другого конфликта интересов, которое может влиять на независимость ее решений или оказывать отрицательное воздействие на качество ее работы.

Примечание — Национальные органы могут установить дополнительные требования к квалификации организации, обеспечивающей функционирование СВОК.

5.4 СВОК должна быть организована таким образом, чтобы все участвующие стороны всегда сохраняли доверие относительно независимости ее решений.

5.5 Организация, обеспечивающая функционирование СВОК, должна создать и поддерживать систему менеджмента качества.

Примечание 1 — В Руководствах ISO/IEC 43-1 и Международной ассоциации по аккредитации лабораторий ILAC-G13 даны примеры системы менеджмента качества.

Примечание 2 — Организация должна быть аккредитована национальным или европейским органом по аккредитации и/или признана национальным органом власти.

6 Оценка аналитических методик

6.1 Общие положения

6.1.1 Свойства контрольных образцов и приписанные значения, по мере применения, должны соответствовать целям конкретного цикла ВОК и оцениваемого изделия.

6.1.2 Должны быть представлены результаты, полученные каждой отдельной методикой диагностики *in vitro,* и их оценки в соответствии с требованиями, предъявляемыми к методике.

6.1.3 Если заявлена прослеживаемость значения, приписанного контрольному образцу, до определенного метрологического уровня, должны применяться требования EN 17511 и EN 18153.

6.1.4 Данные, полученные в цикле СВОК, подлежат оценке с применением статистических методов, соответствующих типу оцениваемого исследования. Организаторы СВОК должны описать статистические методы, включая методы выявления выбросов, и представить их участникам схемы.

Примечание 1 — См. также Руководство ISO/IEC 43-1.

Примечание 2 — Оценка методики, основанная на данных, полученных на нескольких контрольных образцах и от нескольких пользователей, является более надежной и рекомендуется к применению. Число образцов и/или частота проведения циклов зависит от дизайна СВОК.

Примечание 3 — См. также ISO 13528.

6.1.5 Результаты, полученные СВОК, должны быть интерпретированы в соответствии с критериями их приемлемости и с учетом заявленных изготовителем свойств данного изделия.

Примечание 1 — Критерии приемлемости результатов должны соответствовать целям их медицинского применения (например, быть основанными на биологической вариабельности или другими способами) и достигнутому качеству изделий. В некоторых странах национальное законодательство, правила или руководства предусматривают такие критерии. Организаторы СВОК на национальном или региональном уровне должны находить консенсус по используемым критериям с учетом изложенного в п. 6.1.4.

Примечание 2 — Для величин, значения которых не прослеживаются до единиц СИ, необходимо отметить их соответствие медицинским требованиям в отсутствие систем референтных измерений, признанных на основе консенсуса на международном уровне. Критерий качества в виде 95 %-ного процентиля, применяемый к результатам всех лабораторий, определяющих одну и ту же величину, не учитывает того факта, что каждая методика может давать результаты, отличные от других методик. В таких случаях использование единого приписанного значения для всех изделий, определяющих якобы одно и то же вещество, является некорректным. Поэтому в отчете по циклу ВОК следует представлять результаты отдельно для каждой группы лабораторий, выполняющих данную

методику. Следует избегать использования некорректного среднего значения результатов всех лабораторий для оценки характеристик устройств, применяемых для измерения таких величин. После достижения международного консенсуса по системе референтных измерений для таких величин можно будет установить их приписанное или референтное значение.

6.1.6 Организатор СВОК должен собрать информацию, связанную с результатами, достаточную для их надежной оценки (например, идентификация набора реагентов, калибратора, измерительного оборудования).

6.1.7 Заключение о качестве конкретного изделия должно быть сделано только в том случае, если данные были получены при выполнении оперативных процедур, рекомендованных производителем (например, заданное сочетание «реагент — калибратор — инструмент»).

Примечание 1 — Следует запрашивать у пользователя информацию о соблюдении инструкции производителя изделия при его использовании.

Примечание 2 — Результаты, полученные от участников, о которых известно, что они не соблюдают инструкцию производителя, не следует использовать при мониторинге качества данного изделия.

6.2 Порядок оценки результатов количественного анализа по шкалам соотношений и разностей

6.2.1 Оценка результатов, полученных с применением изделия, должна быть основана не только на индивидуальном и среднем отклонении результатов от приписанных значений, но и на вариабельности (рассеянии) результатов среди пользователей.

6.2.2 Распределение результатов должно быть оценено в самом начале, чтобы выявить наличие проблем, связанных со смещением и/или вариабельностью.

Примечание 1 — Любая из перечисленных ниже характеристик может выявить недостатки методики или изделия.

Смещение (см. также 6.1.5) может возникнуть в результате, например:
- неправильного выполнения методики измерения;
- неправильной калибровки;
- разной специфичности (между методиками);
- чувствительности к интерференции;
- недостаточного соответствия свойств контрольных образцов свойствам нативных проб.

Разброс результатов может возникнуть, например, в случае:
- неправильного выполнения методики измерения;
- различий между разными партиями изделий;
- чувствительности к воздействию оператора или инструмента;
- чувствительности к повреждениям изделия при транспортировании или использовании.

Примечание 2 — Изменения в работе могут указывать на развитие проблемы. Например, увеличение смещения вместе с увеличением разброса результатов может возникнуть при использовании новых партий изделий, характеристики которых непредвиденно отличаются от характеристик изделий из предыдущих партий.

6.3 Оценка результатов качественного анализа по номинальной шкале или количественного анализа по ординальной шкале

6.3.1 Результаты исследований по диагностике *in vitro*, которые в СВОК приводят к аналитическим результатам и обозначениям такого вида, следует представлять:

- по номинальной шкале.

Примечание 1 — Исследованиями по диагностике *in vitro*, которые дают такие результаты, являются, например, исследования:
- групп АВО или резус-фактора крови, минорные (редко встречающиеся) антитела,
- морфологии клеток крови,
- наличия или отсутствия микроорганизмов, вирусов или возбудителей инфекционных заболеваний,
- наличия или отсутствия специфических антител,
- наличия или отсутствия генов или определенной последовательности ДНК;

или

- по ординальной шкале.

Примечание 2 — Процедурами диагностики *in vitro*, которые дают результаты, представляемые ординальной шкалой, являются, например, измерение условных концентраций белка, глюкозы или крови в моче.

6.3.2 Оценка качества изделий для исследований с применением номинальной или ординальной шкал (например, идентификация микроорганизмов или скрининговые исследования на вирусы) должна быть основана на соответствующих принципах.

Примечание — Многие организаторы СВОК используют для указанных исследований балльную систему, которую можно использовать для оценки качества выполнения методик, а также для оценки отдельных лабораторий. Диагностическая надежность и вариабельность результатов разных лабораторий эквивалентны смещению и вариабельности в количественном анализе, но требуют других статистических методов.

7 Использование результатов для идентификации возможных нарушений

7.1 В том случае, если данные СВОК указывают на наличие вероятной проблемы, должно быть проведено дополнительное исследование.

Примечание — Данные СВОК следует сравнить с характеристиками, заявленными поставщиком. Качество может быть повторно оценено с использованием метода более высокого метрологического уровня и соответствующих клинических образцов.

7.2 При обнаружении недостатков изделия организаторы СВОК должны немедленно сообщить об этом производителю или уполномоченному представителю.

Примечание — Организаторы СВОК могут также проинформировать компетентные органы.

8 Архивирование

Все документы, относящиеся к установлению значений, приписанных контрольных образцам, должны быть подшиты и храниться в течение установленного периода времени в соответствии с национальными правилами.

9 Политика внешней организации

Политика СВОК должна включать в себя соблюдение анонимности участников до тех пор, пока участники не откажутся от требования сохранять анонимность.

Приложение ZA
(справочное)

Разделы настоящего стандарта, касающиеся существенных требований или других положений 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 (далее — Директивы).

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 применяются требования настоящего стандарта, могут быть применены другие требования и Директивы ЕС.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего межгосударственного стандарта
EN 375: 2001	—	*
EN 12286:1998	—	*
EN 45003:1995	—	*
EN ISO 15195	—	*
EN ISO 17511	IDT	ГОСТ ISO 17511—2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»
ISO 3534-1:1993	—	*
EN ISO 18153	IDT	ГОСТ ISO 18153—2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

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

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:
- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

ISO 1000 SI units and recommendations for the use of their multiples and of certain other units.

ISO DIS 13528 Statistical methods for use in proficiency testing by interlaboratory comparisons

EN ISO 15189 Medical laboratories — Particular requirements for quality and competence (ISO/DIS 15189.2:2003)

EN ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of calibration and testing laboratories (ISO/IEC 17025:1999)

ISO/IEC Guide 43-1:1997 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 1 Development and operation of proficiency testing schemes

ISO/IEC Guide 43-2 Proficiency testing by interlaboratory comparisons — Part 2 Selection and use of proficiency testing schemes by laboratory accreditation bodies.

Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement, 1 st edition, Geneva: ISO, 1993

ISO/Remco N 231 Harmonised Proficiency Testing Protocol (1991)

IUPAC The international harmonised protocol for proficiency testing of analytical laboratories. ISO/Remco N 263 (1992)

Bullock D.G., Libeer J. C., Zender R.: Minimal requirements for external quality assessment schemes for clinical laboratories in Europe; EQAnews, 1994; 5 (No 2): 11

Dybkaer R.: Vocabulary for use in measurement procedures and description of reference materials in laboratory medicine. Eur J Clin Chem Clin Biochem 1997; 35: 141—173

Hill P., Uldall A., Wilding P.: Fundamentals for external quality assessment. IFCC Guidelines (1996)

Libeer J. C., Baadenhuijsen H., Fraser C. G., Hyltoft Petersen P., Ricos C., Stockl D., Thienpont L. : Characterisation and classification for external quality assessment schemes according to objectives such as evalition of method and participant bias and standard devation. Eur J Clin Chem Biochem 1996; 34: 665—678

Petersen P. H., Fraser C. G., Kallner A., Kenny D. (editors): Strategie to Set Global Analitycals Specifications in Laboratory Medicine; Scan J Clin Lab Invest, 1999; 59: 475—585

ILAG-G13:2000 Guidelines for the Requirements for the Competence of Providers of Proficiency Testing Schemes (obtainable via gost.e-ecolog.ru

International Council for Standardization in Haematology (ICSH): Guidelines for organization and management of external quality assessment using proficiency testing, International Journal of Haematology, 1998; 68: 45—52

Uldall A. (editor): Compendium on Advanced External Quality Assurance in Clinical Biochemistry, EQAnews 2000; 11 (No 1):1—150

WHO Requirements and guidance for external quality assessment schemes for health laboratories WHO/DIL/LAB/99.2 World Organization, Geneva (1999)

EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second edition, 2000, (gost.e-ecolog.ru)

УДК 61:003:054:006.354 МКС 11.100.10 IDT

Ключевые слова: схемы внешней оценки качества (СВОК), методики, контрольные образцы

Редактор *Л.С. Зимилова*
Технический редактор *В.Ю. Фотиева*
Корректор *М.И. Першина*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 27.06.2016. Подписано в печать 15.07.2016. Формат 60×84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,40. Тираж 25 экз. Зак. 1647.

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

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

gost.e-ecolog.ru