ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15194— 2013

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*

Измерение величин в пробах биологического происхождения

Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации

ISO 15194:2009
In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
(IDT)

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2014

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики НИИ общественного здоровья и управления здравоохранением Государственного бюджетного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Первый Московский государственный медицинский университет им. И. М. Сеченова» Минздрава РФ на основе собственного аутентичного перевода на русский язык международного стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и медицинские изделия для диагностики in vitro»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 28 августа 2013 г. № 621-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15194:2009 «Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации» (ISO 15194:2009 «In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and content of supporting documentation»).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15194 - 2007

Правила применения настоящего стандарта установлены в ГОСТ Р 1.0—2012 (раздел 8). Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок – в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске информационного указателя «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 (gost.ru)

© Стандартинформ, 2014

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

Система референтных измерений необходима для получения таких результатов измерений для научных, технологических и практических целей, которые достоверны, сравнимы и метрологически прослеживаются до эталонов и/или референтных методик измерения наивысшего метрологического уровня.

Стандартными образцами являются вещества или устройства, используемые для получения такой прослеживаемости, несмотря на время, расстояние и различия методик выполнения измерения. Аттестованные стандартные образцы необходимы на высших метрологических уровнях иерархии калибровки.

Каждый аттестованный стандартный образец должен быть снабжен документацией, содержащей сведения об источниках материала, описание, результаты измерений, метрологическую прослеживаемость, инструкции по применению, данные о стабильности и условиях хранения, а также предупреждения об опасности для здоровья и о мерах безопасности. Настоящий стандарт определяет требования к качеству таких материалов и содержанию и формату соответствующей сопроводительной документации.

Стандартные образцы используют для одной из трех основных целей:

a) калибровки значений величины, выдаваемых измерительной системой или приписанных другому стандартному образцу;

b) подтверждения или контроля правильности значений, измеренных в конкретной лаборатории или группе лабораторий;

Примечание — В терминологии, принятой ИСО, термин «правильность» связан со «смещением», «систематическим эффектом» и «систематической погрешностью», тогда как термин «точность» связан как с «правильностью» (и присущими ей характеристиками), так и с «прецизионностью», которая связана со стандартным отклонением», «коэффициентом вариации», «случайным эффектом» и «случайной погрешностью»

c) оценки функциональных свойств новой методики измерения.

Максимально приемлемая неопределенность измерений значения, приписанного стандартному образцу, зависит от требований к измеренным значениям величины, полученным с применением методики измерения с использованием стандартного образца.

Поскольку правильное применение стандартного образца обусловлено его описанием, необходимо следовать указаниям прилагаемой к нему документации.

Преимущества наличия стандартов приведены в Руководстве ИСО/МЭК 15 [7].

Второе издание настоящего стандарта отменяет и заменяет технически пересмотренное первое издание -ИСО 15194:2002.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*

Измерение величин в пробах биологического происхождения

Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации

In vitro diagnostic medical devices.
Measurement of quantities in samples of biological origin.
Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

Дата введения — 2014—08—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации для того, чтобы они отвечали высокому метрологическому уровню в соответствии с ИСО 17511. Требования распространяются на аттестованные стандартные образцы, классифицируемые как первичные эталоны, вторичные эталоны и международные согласованные калибраторы, и применяемые как калибраторы, либо как контрольные материалы правильности. Настоящий стандарт также устанавливает требования к получению данных для определения значения и представления приписанного значения и его неопределенности измерения.

Настоящий стандарт применяется к аттестованным стандартным образцам с приписанными значениями дифференциальных или рациональных величин. В приложении А содержится информация о стандартных образцах качественных свойств и порядковых величин.

Настоящий стандарт не применяется к стандартным образцам, входящим в состав измерительных систем для диагностики *in vitro*, хотя многие элементы могут быть использованы.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы ссылки на следующие международные стандарты:

ИСО 31 (все части)[1]. Величины и единицы

ИСО 5725-2 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод для определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерения

ИСО 17511:2003 Изделия медицинские для диагностики *in vitro* – Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ИСО 18153 Изделия медицинские для диагностики *in vitro* – Измерение величин в биологических пробах - Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Руководство ИСО 31 Референтные материалы – Содержание сертификатов и маркировки

Руководство ИСО 34 Общие требования к компетентности производителей референтных материалов

Руководство ИСО 35 Референтные материалы – Общие и статистические принципы для сертификации

[1] В настоящее время серия ИСО 31 постепенно заменяется ИСО 80000 и МЭК 80000.

Издание официальное

Руководство ИСО/МЭК 98-3:2008 Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM 1995)

Руководство ИСО/МЭК 99:2007 Международный словарь по метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины, приведенные в Руководстве ИСО/МЭК 99, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **первичный эталон (**primary measurement standard**)**: Эталон измерения, значение величины и неопределенность измерения которого установлены с применением первичной методики измерения.

ПРИМЕР - Первичный эталон концентрации количества вещества, подготовленный путем растворения известного количества вещества химического компонента в известном объеме раствора.

Примечание 1 — Руководство ИСО/МЭК 99, 5.4.

Примечание 2 — Понятие первичного эталона применимо как для основных, так и для производных величин.

Примечание 3 — Объяснение роли первичного эталона в иерархии калибровки приведено в ИСО 17511 и ИСО 18153.

3.2 **вторичный эталон (**secondary measurement standard**)**: Эталон, значение величины и неопределенность измерения которого приписаны в результате сличения с первичным эталоном величины того же рода.

Примечание 1 — Отношение может быть получено непосредственно сличением между первичным и вторичным эталонами или с применением промежуточной измерительной системы, откалиброванной по первичному эталону и приписывающей результат измерения вторичному эталону.

Примечание 2 — Руководство ИСО/МЭК 99, 5.5.

ПРИМЕР - Стандарт NIST. Референтный материал 1951b, липиды в замороженной сыворотке человека являются вторичным эталоном, который откалиброван с использованием Стандарта NIST Референтного материала 1911c, Холестерин известной чистоты.

Примечание 3 — Термин «эталон» включает в себя термин «стандартный образец».

Примечание 4 —. Объяснение роли вторичного эталона в иерархии калибровки приведено в ИСО 17511 и ИСО 18153.

3.3 **международный согласованный (общепринятый) калибратор, международный согласованный калибровочный материал** (international conventional calibrator, international conventional calibration material): Калибратор, значение величины которого не прослежено метрологически до Международной системы единиц, а приписано на основе международного соглашения.

Примечание 1 — Величина установлена применительно к предназначенному применению.

Примечание 2 — ИСО 17511, 3.11.

3.4 **стандартный образец, образец для сравнения** (reference material, RM): Материал, достаточно гомогенный и стабильный в отношении одного или нескольких свойств, используемый при калибровке, приписывании значения другому материалу или обеспечении качества.

Примечание 1 —Понятие «стандартный образец» включает в себя материалы, представляющие величины, а также качественные свойства.

Примечание 2 —.Руководство ИСО/МЭК 99, 5.13.

ПРИМЕР 1 - Сыворотка человека с приписанным значением величины для концентрации количества вещества холестерина, используемая только как калибратор, передающий единицу величины.

ПРИМЕР 2 - Состав ДНК, содержащий специфическую последовательность нуклеиновой кислоты, передающий качественное свойство.

Примечание 3 —.В настоящем определении термин «*значение*» включает в себя и «значение величины» и «значение качественного свойства».

Примечание 4 —.Некоторые стандартные образцы имеют величины, которые метрологически прослеживаются до единиц измерения, не входящих в систему единиц СИ. Такие материалы могут содержать антитела, для которых Международные единицы (МЕ) приписаны Всемирной организацией здравоохранения.

Примечание 5 —.Стандартный образец иногда включен в специально изготовленное изделие, например, следующее:

- стекло с известной оптической плотностью в держателе фильтра пропускания;
- шарики частиц одного размера, нанесенные на слайд для микроскопии;
- калибровочную плашку для ридера плашек для микротитрования.

3.5 **аттестованный стандартный образец** (certified reference material, CRM): Стандартный образец, сопровождаемый документацией, изданной уполномоченным органом и основанной на подтвержденных процедурах, использованных для получения значения специфического свойства с неопределенностью и прослеживаемостью.

Примечание 1 — Руководство ИСО/МЭК 99, 5.14.

ПРИМЕР - Сыворотка человека, содержащая холестерин с приписанным значением величины и неопределенностью измерения, утвержденной приложенным сертификатом, предназначенная для использования как калибратор или контрольный материал правильности.

Примечание 2 — В этом определении термин «неопределенность» включает в себя и «неопределенность измерения» и «неопределенность качественного свойства», такого как идентичность и последовательность, выраженных как вероятности. Термин «прослеживаемость» означает «метрологическую прослеживаемость» значения величины и прослеживаемость значения качественного свойства.

Примечание 3 — «Аттестованный стандартный образец» является специфическим понятием в рамках термина «стандартный образец».

3.6 **матрица (материальной системы)** [matrix (of a material system)]: Все компоненты материальной системы за исключением аналита.

3.7 **матричный эффект** (matrix effect): Влияние свойства пробы, независимое от присутствия аналита, на измерение и, тем самым, на измеренное значение величины.

Примечание 1 — Заданной причиной матричного эффекта является влияющая величина.

Примечание 2 — Матричный эффект зависит от деталей стадий измерений, описанных в процедуре измерения.

ПРИМЕР — На измерение концентрации количества вещества натрия в плазме пламенной эмиссионной спектрометрии может повлиять вязкость пробы.

3.8 коммутативность стандартного образца (commutability of a reference material): Свойство стандартного образца, отражающее близость соотношения результатов измерений определенной величины в материале данного стандартного образца, которые получены двумя методиками измерений, к соотношению результатов измерений теми же методиками для других определенных материалов.

Примечание 1 — Оцениваемым образцом, как правило, является калибратор, а другими соответствующими материалами обычно служат пробы биоматериалов.

Примечание 2 — Методиками измерений, упомянутыми в настоящем определении, служат методика, предшествующая стандартному образцу (калибратору), и следующая за ним в иерархии калибровки.

Примечание 3 — Руководство ИСО/МЭК 99, 5.15.

3.9 **отчет** (report): Документ, содержащий детальную информацию о стандартном образце, дополняющую содержащуюся в сертификате.

4 Систематическое описание свойств в сопроводительной документации аттестованного стандартного образца

4.1 Описание свойств

4.1.1 Система

Системой является материал или специфическая часть материала.

ПРИМЕРЫ - Восстановленная лиофилизированная плазма (как система), для которой имеется аттестованная концентрация количества вещества и неопределенность измерения 17β-эстрадиола (как компонента); восстановленный лиофилизированный гемолизат (как материал), содержащий β-цепи гемоглобина (как система), для которых имеется аттестованная доля количества вещества и неопределенность измерения N-(1-дезоксифруктоз-1-ила) β-цепей гемоглобина (как компонента).

4.1.2 Компонент (компоненты)

Компонент (компоненты) системы, именуемый также аналитом (аналитами), должен (ны) быть назван (ны) в соответствии с принятой международной номенклатурой, включая в себя, например, любые необходимые указания элементарных частиц, относительной молекулярной массы или молярной массы, состояния окисления, множественных форм; для ферментов - номер в Классификации ферментов.

ПРИМЕРЫ — Алифатический карбоксилат (C_{10} до C_{26}, неэстерифицированный); фибриноген (340000); железо (II+III); изофермент 1 лактатдегидрогеназы (ЕС. 1.1.1.27); основной фактор роста фибробластов (человеческий, рекомбинированная ДНК).

4.1.3 Род величины

Род величины, например, масса, количество вещества, числовая доля, концентрация количества вещества, должен быть установлен и указан во всех случаях. Если не может быть выражено простое отношение между компонентом и системой, должна быть приведена ссылка на референтную методику измерения.

Примечание — Соответствующие наименования и символы для родов величины приведены в ИСО 31 и публикациях Международной федерации клинической химии и лабораторной медицины (IFCC) и Международного союза теоретической и прикладной химии (IUPAC).

4.1.4 Значение величины

4.1.4.1 Если свойство является дифференциальной величиной (например, температура по Цельсию) или рациональной величиной (например, термодинамическая температура), оно должно иметь значение, состоящее из числового значения и единицы измерения, а также неопределенность измерения.

4.1.4.2 Число значащих цифр в значении величины выбирают так, чтобы неопределенность измерения располагалась на последней или, если первой значащей цифрой меры неопределенности является 1 или 2, на двух последних цифрах. Числовые значения более чем с четырьмя цифрами по ту или другую сторону от десятичной отметки, должны быть отделены расстоянием и расположены группами по три цифры слева или справа от нее.

4.1.4.3 Избранной единицей измерения должна быть единица СИ, если это возможно, или другая международно-признанная единица измерения.

4.1.4.4 Неопределенность измерения должна быть рассчитана и выражена в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 98-3.

4.2 Построение систематического обозначения

Систематическое наименование и значение должны состоять из элементов, указанных в 4.1.

ПРИМЕР 1 — Систематическим наименованием калибратора для гематологического анализатора может быть «вторичный стандартный образец для калибровки (ответственный орган NN; продукт № 4132»), например:

Эритроциты; числовая концентрация = (4,71± 0,09)10^{12}/л; средняя и расширенная неопределенность (k=2, с уровнем доверительной вероятности 0,95);

Лейкоциты; числовая концентрация = (6,52± 0,25)10^{9}/л; средняя и расширенная неопределенность (k=2, с уровнем доверительной вероятности 0,95);

Тромбоциты; числовая концентрация = (240±12) 10^{9}/л; средняя и расширенная неопределенность (k=2, с уровнем доверительной вероятности 0,95).

ПРИМЕР 2 - Аттестованный стандартный образец (Человеческая сыворотка; BCR; CRM 303)-Кальций(II);концентрация количества вещества (восстановленный) с= 2,472 ммоль/л, (U= 0, 19 ммоль/л, k=2), где U - расширенная неопределенность измерения с использованием коэффициента охвата k.

4.3 Рабочие наименования

Рабочее (тривиальное) наименование должно быть сконструировано путем исключения из общепринятого наименования элементов, не являющихся необходимыми для понимания функции аттестованного стандартного образца при измерении.

Пример — Рабочее наименование в общей форме для материала, приведенного в 4.2, примере 1, может выглядеть следующим образом:

- «Калибратор (ответственный орган NN; продукт № 4132) – эритроциты, лейкоциты, тромбоциты; или:

- «Калибратор (ответственный орган NN; продукт № 4132) – клетки крови.

Рабочее наименование для соответствующего промышленного продукта может быть представлено следующим образом:

- «Калибратор (компания NN; продукт № 4132; серия №4132-2) – клетки крови».

5 Свойства, продукция и характеристика аттестованного стандартного образца

5.1 Иерархическое положение

Стандартный образец рассматривается как тип «эталона» и стандартные образцы высшего уровня должны быть классифицированы как эталоны в соответствии с их положением в системе референтного измерения конкретной величины, как установлено в ИСО 17511:

a) первичный эталон (см. 3.1);

b) вторичный эталон (см. 3.2):

c) международный согласованный калибратор (см. 3.3).

5.2 Свойства

Аттестованный стандартный образец должен обладать метрологическими и коммутативными свойствами, позволяющими ему выполнять функции стандартного образца высшего уровня в рамках иерархии калибровки или как контрольный материал правильности высшего метрологического уровня в соответствии с ИСО 17511 и ИСО 18153.

5.3 Производство и характеристика

Аттестованный стандартный образец должен быть изготовлен в соответствии с требованиями системы качества, установленными в Руководстве ИСО 34, и охарактеризован в соответствии с требованиями, установленными в Руководстве ИСО 35.

Пригодность аттестованного стандартного образца к выполнению калибровки или контроля правильности должно быть подтверждено оценкой его коммутативности и соответствия предназначенному применению, как установлено в 6.4.4 и 6.4.9. Информация об этом должна быть приведена в сертификате (паспорте) или в сопроводительной документации.

6 Содержание сопроводительной документации

6.1 Сопроводительная документация

Аттестованный стандартный образец должен иметь этикетку, надежно закрепленную на упаковке продукта – индивидуальной единицы аттестованного стандартного образца.

К аттестованному стандартному образцу должен быть приложен сертификат (паспорт). Кроме того, к аттестованному стандартному образцу должен быть приложен отчет об аттестации или вся информация, относящаяся к полному отчету об аттестации, которая должна быть получена от изготовителя аттестованного стандартного образца.

6.2 Этикетка

Представленная на этикетке информация предназначена только для идентификации аттестованного стандартного образца и должна ограничиваться наименованием изготовителя и материала, идентификационным кодом материала, установленным изготовителем, номером серии (партии), если код изготовителя не относится однозначно к определенной серии, и соответствующими предостережениями относительно безопасности и вреда для здоровья. См. Руководство ИСО 31, [6] и действующее законодательство о маркировке опасных товаров.

Примечание 1 — Желательно не включать данные о значении (значениях) аттестованного свойства, чтобы предотвратить использование материала без учета информации, которая представлена в сертификате.

Примечание 2 — Этикетка может содержать графические символы, как указано в [15].

6.3 Сертификат (паспорт)

Сертификат (паспорт) должен содержать разделы, установленные в Руководстве ИСО 31. По меньшей мере, он должен содержать следующие существенные разделы:

a) наименование материала (образца);

b) наименование изготовителя и код идентификации изготовителя аттестованного стандартного образца с кодом серии, при необходимости;

c) общее описание материала;

d) предназначенное применение, включая информацию о коммутативности образца;

e) информацию об условиях транспортирования и инструкции для соответствующих условий хранения, правильного обращения и стабильности;

f) инструкции по безопасности;

g) инструкции по правильному применению;

h) аттестованное значение свойства (свойств) с прилагаемым к каждому значению заявлением о неопределенности измерения (в случае применимости);

i) любые показательные или рекомендованные значения;

j) методику (методики) измерения, используемую для получения значений свойства (со всеми деталями, в случае, если значения зависят от методики измерения);

k) данные об аттестации и периоде валидности, если это применимо;

l) ссылку на отчет об аттестации.

6.4 Отчет об аттестации

6.4.1 Общие положения

Информация, относящаяся к отчету об аттестации, должна включать в себя, по меньшей мере, элементы, обозначенные как обязательные в таблице 1.

Таблица 1 - Основные элементы (разделы) отчета об аттестации аттестованного стандартного образца

Элемент	Статус элемента	Пункт настоящего стандарта
Титульный лист	Обязательный	–
Содержание	Дополнительный	–
Предисловие	Обязательный	–
Риски и предостережения о безопасности	Обязательный	6.4.2
Введение	Дополнительный	6.4.3
Наименование отчета	Обязательный	–
Область применения аттестованного стандартного образца	Обязательный	6.4.4
Термины и определения	Обязательный	–
Символы и сокращения	Обязательный	–
Терминология	Дополнительный	6.4.5
Основные свойства	Обязательный	4.1; 6.4.6
Специфические свойства	Обязательный	4.1; 6.4.7
Характеристика	Обязательный	6.4.8
Предназначенное применение	Обязательный	6.4.9
Инструкции по применению	Обязательный	6.4.10
Орган аттестации	Обязательный	6.4.11
Библиография	Дополнительный	6.4.12
Приложения	Обязательный	6.4.13
Сроки разрешения и пересмотра	Обязательный	6.4.14
Примечание — Порядок элементов, перечисленных в таблице 1, может быть изменен и пополнен дополнительными разделами, например резюме, если это требуется.		

6.4.2 Предостережения о рисках и меры безопасности

6.4.2.1 Должно быть привлечено внимание к любой опасности,

связанной с аттестованным стандартным образцом и его применением. Должны быть описаны все необходимые меры безопасности (см. [2], [11], [12]. Могут применяться региональные и национальные стандарты и правила безопасности.

6.4.2.2 Информация о рисках и мерах безопасности, которая приведена в национальном стандарте, должна быть напечатана жирным шрифтом в следующем порядке:

a) непосредственно после наименования национального стандарта, если опасность связана с самим аттестованным стандартным образцом, например, если стандартный образец представляет собой нативный материал человеческого происхождения, возможно с наличием инфекционного агента (но с отрицательными результатами тестов на антитела к ВИЧ, поверхностный антиген вируса гепатита В и антитела к вирусу гепатита С), радиоактивный материал или карциноген;

b) в качестве предупреждения в инструкции по применению, например для измерения, при котором используется уравновешивание газов (образование аэрозоля CAVE).

Предостережения об опасности и меры безопасности не следует нумеровать.

Тексты источников, информирующих об опасности для здоровья, следует цитировать, если это необходимо

.

6.4.3 Введение

Введение должно содержать расположенные в любом порядке следующие сведения:

a) систематическое описание аттестованного стандартного образца в соответствии с 4.1;

b) наименования величин, для измерения которых предназначено использование аттестованного стандартного образца, с указанием системы, компонента и рода величины.

6.4.4 Область применения аттестованного стандартного образца

Раздел должен содержать определение предмета документа и затронутых в нем аспектов с указанием пределов применимости.

Примечание — Пункт раздела содержит в себе:

a) используемую референтную методику (методики) измерения [3] или используемый общепринятый метод (методы) измерения или методику (методики) измерения, для которой аттестованный стандартный образец изготовлен;

b) метод (методы) измерения или методику (методики) измерения, для которой аттестованный стандартный образец заведомо непригоден;

c) влияющие на аттестованный стандартный образец величины, например лекарства, метаболиты, добавки, микробный рост;

d) информацию о важных необходимых процедурах предварительной обработки аттестованного стандартного образца, которые не выполняют в отношении биологических проб в соответствии с заданной методикой измерения (например, восстановление лиофилизированного материала).

6.4.5 Терминология

6.4.5.1 Общие требования

Раздел должен содержать описание сущности и применения понятий и терминов, приведенных в описании и не знакомых возможному читателю или избранных из ряда возможных по указанным соображениям.

Примечание — Подраздел «Терминология» является дополнением к разделу «Термины и определения» и иногда также к разделу «Символы и сокращения» (см. таблицу 1), а термины могут быть включены в любой из них или распределены между обоими разделами.

6.4.5.2 Номенклатура

Наименования измеряемых величин, а также их написание и структуру приводят в соответствии с последними рекомендациями авторитетных источников, предпочтительно соответствующих международных организаций.

Наименования родов величин, их символы и единицы измерения должны соответствовать международным стандартам, в особенности ИСО 31.

6.4.5.3 Рабочие наименования

В случае употребления рабочих наименований их приводят в скобках после первого упоминания в тексте систематического наименования.

6.4.6 Общие свойства

6.4.6.1 Должны быть указаны происхождение и природа исходного материала.

6.4.6.2 Должны быть указаны существенные детали исходного материала, постольку, поскольку их влияние сказывается на свойствах конечного материала, например, возраст и пол доноров, температура и длительность совместного хранения сыворотки крови и сгустка перед разделением, срок и температура хранения. Должны быть учтены аспекты безопасности, например, исследование материала человеческого происхождения на антиген вируса гепатита В, антитела к вирусу гепатита С, антитела к ВИЧ и другие маркеры инфекционного заражения, таким образом, как это обусловлено правилами, применительно к каждой исследуемой порции.

6.4.6.3 Должны быть описаны детали процедуры приготовления исходного материала, поскольку это необходимо для применения материала. Должна быть указана процедура очистки исходного материала с контролем на загрязнения.

6.4.6.4 В описании стандартного образца должны быть указаны вещества и концентрации или наличие любых добавок.

Пример — Добавки к аттестованным стандартным образцам, используемым в клинической лаборатории, включают в себя антикоагулянты, антиоксиданты, антимикробные средства, стабилизаторы, смачивающие средства, вещества, покрывающие поверхность шариков.

Примечание — Права на интеллектуальную собственность и патентные ограничения могут позволить изготовителю аттестованного стандартного образца не приводить все детали его приготовления или данные идентификации добавок.

6.4.6.5 Физическое состояние и фазы аттестованного стандартного образца должны быть указаны, например, «лиофилизированная сыворотка».

6.4.6.6 Должна быть заявлена оценка гомогенности внутри пробы и между пробами по отношению к минимальной аналитической порции (см. 6.4.8.3). Размер пробы, в которой была установлена гомогенность аттестованного стандартного образца, должен быть указан, как и минимальный размер применяемой пробы.

Пример —Аттестованный стандартный образец представляет собой порошок лиофилизированной ткани, помещенный во флаконы. Его гомогенность внутри флакона была исследована в трех дублированных пробах, каждая массой 200 мг, взятых из материала в каждом из 20 флаконов. Межфлаконная вариация была исследована в одной пробе массой 200 мг из каждого из 60 флаконов, выбранных из различных мест на лиофилизационной площадке. Инструкции по применению устанавливают, что «рекомендуемая минимальная аналитическая порция должна иметь массу 200 мг».

6.4.6.7 Если возможно, должна быть описана физическая форма стандартного образца, например, форма, размеры, число и количество.

Пример — Аттестованный стандартный образец - стеклянный фильтр для световой спектрометрии, предназначен в качестве эталонного источника для калибровки шкалы абсорбции спектрометров. Он состоит из трех индивидуальных фильтров и одного пустого держателя фильтра, размерами (10 х 10 х 50) мм. Каждый фильтр имеет идентификационный номер. Верхний левый угол фильтра спилен, указывая его правильное положение в металлическом держателе.

6.4.6.8 В описании должна быть приведена примененная процедура стерилизации.

6.4.6.9 В описании должны быть заданы тип, материал, способ герметизации и атмосфера внутри контейнера и/или упаковки.

6.4.6.10 Должна быть указана стабильность аттестованного стандартного образца. Должны быть приведены условия хранения закрытого контейнера, например температура, влажность, освещенность. Должна быть установлена степень нестабильности в предписанных условиях. Должны быть указаны все последующие проверки стабильности материала. Должно быть указано, имеет ли аттестованный стандартный образец ограниченную стабильность после открывания контейнера.

Должен быть указан срок годности при закрытой упаковке.

Примечание — Такие аттестованные стандартные образцы обычно поставляют в запечатанных блоках.

6.4.6.11 В описании стандартного образца должны быть идентифицированы системы качества, которым следовали в процессе производства, обработки, хранения, распространения стандартного образца, например в соответствии с Руководством ИСО 34, [1], [4] или [5].

6.4.6.12 Должны быть указаны все риски, ассоциированные со стандартным образцом или его применением и меры управления ими (см. 6.4.2).

6.4.7 Специфические свойства

6.4.7.1 Специфические свойства аттестованного стандартного образца, влияющие на любую величину, для которой приведено значение, должны быть описаны, по меньшей мере, в соответствии с 6.4.7.2 - 6.4.7.11.

6.4.7.2 При возможности, молекулярный состав или биологическая или биохимическая функциональная активность каждого существенного компонента должна быть указана в соответствии с 4.2.

6.4.7.3 Должна быть указана величина, которой приписано значение.

6.4.7.4 Чистота основного компонента в «чистом» аттестованном стандартном образце должна быть указана как массовая доля, объемная доля, доля количества вещества или числовая доля. В отношении нестабильного биологического компонента должны быть указаны данные первоначального измерения и скорость распада.

6.4.7.5 Матрица материала должна быть описана. Для сухих и лиофилизированных материалов должна быть указана пропорция остатка растворителя.

6.4.7.6 Величина, для которой приведено значение, должна быть четко заявлена с указанием системы, компонента, рода величины и соответствующих спецификаций для них (см. 4.1).

6.4.7.7 Должны быть приведены данные о степени изученной коммутативности, например для концентрации определенного белка.

6.4.7.8 Должен быть указан тип шкалы, на которой исследовано значение конкретной величины, например, качественная, порядковая, дифференциальная (так называемая интервальная) или шкала отношений.

При необходимости должен быть приведен ряд возможных значений.

Пример — Проба стабилизированной крови может быть использована как стандартный образец для измерения разницы концентраций количества вещества, связанных с основаниями групп («избыток оснований») в крови и, если требуется, в дифференциальной шкале (... -4.2 -4.1 ... -0,1 0,0 0,1 ... 4,1 4,2 ...) ммоль/л; концентрация количества вещества иона карбоната водорода, измеренная в шкале отношений (0,0 0,1 0,2 ...) ммоль/л.

6.4.7.9 Следует применять единицы системы СИ во всех случаях, когда это возможно. При применении произвольных единиц должны быть приведены их международно-согласованные определения или определения, описанные соответствующей методикой измерения.

6.4.7.10 Неопределенность измерения должна быть выражена как комбинированная стандартная неопределенность или как интервал, рассчитанный из расширенной неопределенности с установленным уровнем доверительной вероятности. Подтвержденная методика оценки неопределенности измерения должна соответствовать описанию, приведенному в Руководстве ИСО/МЭК 98-3.

Примечание — Компоненты неопределенности измерения вызваны негомогенностью материала и его определения, нестабильностью материала и его определения в процессе приписывания значения. Последнее часто отражает аналитическую вариацию между различными лабораториями, операторами, калибраторами измерительных систем, методиками измерений и аналитическими сериями. Неопределенность включает в себя как систематические, так и случайные компоненты.

Пример 1 —Аттестованная образцовая сыворотка (BCR 348 NN, восстановленная) – прогестерон, концентрация количества вещества с = (40,3 ± 1,0) нмоль/л; невзвешенное среднее значение и расширенная неопределенность (k=2), приведенная в интервале с уровнем доверительной вероятности 0,95.

Пример 2 —Аттестованная чистота определенного материала установлена как относительное содержание количества вещества (актуальное/теоретическое) = 0,996 3 (0,993 6; 0,997 5); медиана (0,25- и 0,75-фрактиль).

6.4.7.11 Должна быть описана метрологическая прослеживаемость приписанного значения аттестованного стандартного образца.

6.4.8 Характеристика

6.4.8.1 Общие положения

Для того, чтобы охарактеризовать и подтвердить пригодность для предназначенного применения аттестованного стандартного образца, должны быть использованы технически подтвержденные методики.

6.4.8.2 Планирование экспериментального дизайна

Должен быть описан аттестационный тест.

Примечание —Тест будет зависеть от природы аттестованного стандартного образца и способа его применения. .Как правило, рекомендуется, чтобы гомогенность и стабильность были испытаны до приписывания значений. Необходимо также установить максимально допустимую неопределенность измерения приписанного значения, поскольку это оказывает влияние на план испытания.

6.4.8.3 Оценка гомогенности

Испытание гомогенности аттестованного стандартного образца, включая гомогенность в пробе и между пробами, должно быть проведено, оценено и документировано в соответствии с Руководством ИСО 35.

6.4.8.4 Статистическая оценка результатов

Должна быть проведена статистическая оценка данных, полученных при выполнении испытания. Метод оценки должен быть описан и соответствовать подходам, описанным в Руководстве ИСО 35 и ИСО 5725-2.

6.4.8.5 Оценка стабильности

Методика оценки стабильности должна быть проведена, оценена и документирована в соответствии с Руководством ИСО 34 и Руководством ИСО 35.

Примечание 1 — Для аттестованных стандартных образцов желательной является стабильность, обеспечивающая возможность их хранения в течение 8-10 лет.

Эффект, оказываемый на стабильность имеющимися свойствами, должен быть оценен количественно и документирован.

Должна быть описана методика измерения, включая ее калибровку и контроль точности.

Примечание 2 — Методики мониторирования стабильности аттестованного стандартного образца на протяжении срока его годности включают в себя измерения наиболее важных величин через запланированные интервалы в течение времени применения аттестованного стандартного образца, например, измерение концентрации гемоглобина в плазме референтного препарата стабилизированной крови.

Пример — Флаконы с образцами хранили при 20 °С, 37 °С, 45 °С и 56 °С и измеряли в параллельных двойных пробах после хранения в течение 110 дней, 244 дней и 604 дней. Статистически достоверных изменений соответствующих значений по отношению к значениям пробы, хранившейся при температуре 20 °С, при которой образец оказался стабильным при сравнении с пробой, хранившейся при 70 °С, не обнаружено (p>0,05). Материал проявил достаточную стабильность. Стабильность должна проверяться в течение всего срока хранения материала.

Примечание 3 — Способность обнаружить возможную нестабильность образца требует достаточно низкого коэффициента вариации сходимости методики измерения.

6.4.8.6 Приписывание значения

Должны быть описаны план эксперимента и методики измерения, применяемые для приписывания значений.

Примечание 1 — См также Руководство ИСО 34 и Руководство ИСО 35.

Примечание 2 — Значение данной величине может быть приписано на основе конкретной хорошо документированной методики измерения в одной лаборатории. Во многих случаях, однако, более точная оценка значения величины может быть получена при участии многих опытных лабораторий в межлабораторных сличениях на высоком метрологическом уровне и, если возможно, с использованием разных методов измерения или даже разных принципов измерения.

6.4.8.7 Значение величины и неопределенность измерения

Должны быть приведены значение величины и неопределенность измерения (основанная на бюджете неопределенности) для каждой примененной методики.

Примечание 1 — Следует вести рабочий журнал, в котором своевременно фиксируют внесенные поправки, записи об обслуживании оборудования, отчеты о подтверждении методики измерения и данные контроля.

В отчете также должно быть отражено:

a) число повторных анализов в серии;

b) число серий;

c) число калибровок;

d) число различных измерительных систем, примененных для одной и той же задачи.

Примечание 2 — Дополнительные детали см.в Руководстве ИСО 35 и ИСО 5725-2.

6.4.8.8 Региональное признание

Должны быть перечислены регионы, в которых аттестованный стандартный образец признан.

6.4.9 Предназначенное применение

Должно быть заявлено предназначенное применение аттестованного стандартного образца.

Аттестованный стандартный образец может выполнять функции:

a) калибровочного материала (калибратора) - определять калибровочную функцию конкретной методики измерения (которая может быть также использована для калибровки другого стандартного образца) или

b) контрольного материала - оценивать смещение измерения или неопределенность измерения установленной или новой методики измерения в конкретной лаборатории или в группе лабораторий.

В рамках конкретной измерительной системы в конкретной лаборатории аттестованный стандартный образец может выполнять только одну из указанных выше функций, заданных терминами «калибровочный материал (калибратор)» либо «контрольный материал правильности».

Должны быть документированы известные ограничения пригодности, например, если калибратор или контрольный материал, предназначенные для использования с конкретной рабочей методикой измерения, дают значения измерения, которые требуют коррекции отличий от значений, полученных при применении к нативному материалу (оценка коммутативности). В инструкции по применению должно содержаться заявление о предназначенном применении, основанное на подтвержденных данных о пригодности аттестованного стандартного образца. Применение аттестованного стандартного образца вне области его предназначенного применения предполагает валидацию аттестованного стандартного образца пользователем для данной частной цели. Рекомендованная в описании стандартного образца статистическая обработка значений, полученных пользователем, должна быть указана для каждой предполагаемой функции стандартного образца, по крайней мере, в виде ссылки на источники в литературе.

Пример 1 — Неопределенность измерения калибровки может быть рассчитана из неопределенности калибровки, полученной с приписанным значением калибровочного материала, и среднеквадратического отклонения сходимости методики измерения, с учетом числа измерений, полученных на калибраторе. Формула для расчета представлена в Руководстве ИСО 33 [10].

Пример 2 — Для того, чтобы проверить прецизионность процедуры измерения, выполняемой в лаборатории, число повторных измерений аттестованного стандартного образца избирается соответственно приемлемой вероятности ошибочного принятия или ложного отбрасывания серии. Оценка правильности проводится сличением среднего значения полученных данных с приписанным значением с учетом неопределенностей измерения обоих значений. Может потребоваться исключение выпадающих значений. Формула для расчета представлена в Руководстве ИСО 33 [10].

Пример 3 — При использовании аттестованного стандартного образца для контроля правильности в каждой аналитической серии, включая четыре определения аттестованного стандартного образца, может быть применено следующее контрольное правило: ни один результат не должен выходить за предел приемлемости ± 3s. В этом случае систематическая погрешность 2s определяется с вероятностью 0,55 и вероятностью ложного отбрасывания 0, 01 (среднеквадратическое отклонение сходимости процедуры измерения обозначается символом s_r).

6.4.10 Инструкция по применению

6.4.10.1 Безопасность

Первый пункт инструкции по применению должен содержать предупреждение о необходимости соблюдения осторожности (см. 6.4.2). В инструкцию по применению должны быть включены соответствующие меры безопасности, касающиеся оборудования, материалов, проб и отходов.

6.4.10.2 Общие положения

Должна быть предоставлена детальная инструкция по применению, включающая в себя, по меньшей мере, следующую информацию:

a) требуемые условия хранения и стабильность аттестованного стандартного образца при его получении;

b) процедуру открывания внутренней упаковки;

c) требуемое обращение с аттестованным стандартным образцом после открывания внутренней упаковки;

d) подготовку пробы;

e) технологию оттаивания и восстановления с последующим смешиванием;

f) процедуру получения минимальной аналитической пробы и аналитической порции;

g) методику измерения (рекомендуемая или обязательная);

h) удаление любого оставшегося материала после использования.

6.4.10.3 Реагенты

Все указанные в инструкции по применению реагенты должны быть идентифицированы.

6.4.10.4 Принадлежности

Должны быть перечислены принадлежности, необходимые для применения аттестованного стандартного образца

6.4.10.5 Приборы

Должны быть перечислены приборы, необходимые для использования аттестованного стандартного образца.

6.4.10.6 Среда

Если применение аттестованного стандартного образца требует специальных условий окружающей среды, они должны быть указаны.

6.4.10.7 Измеряемые объемы

При необходимости должна быть указана температура (для газов – давление), при которой (при котором) измеряется объем.

Разбавления, приготовленные путем добавления одного объема жидкости к другому, должны быть указаны следующим образом:

a) «разбавление $V_1 \rightarrow V_2$», если объем V_1 заданного раствора разбавлен таким образом, чтобы получить общий объем V_2 конечной смеси, например, развести 25 мл → 1 л; или

b) «разбавление $V_1 + V_2$», если объем V_1 заданного раствора добавлен к объему V_2 растворителя, например 25 + 975 мл.

Такие обозначения разбавления, как «$V_1 : V_2$» или «V_1 / V_2», применяться не должны, поскольку они используются с разными значениями.

6.4.10.8 Восстановление лиофилизированного аттестованного стандартного образца

Должны быть приведены детали процедуры восстановления.

6.4.10.9 Ссылки на патентованные изделия

Если, в исключительных случаях, техническими соображениями оправдано использование в инструкции по применению стандартного образца терминов со ссылкой на предметы, защищенные авторскими правами, необходимо привлечь внимание к тому, что в соответствии с инструкцией по применению предусмотрено использование патента.

Примечание – Для описания аттестованного стандартного образца в международном стандарте см. [13] и [14].

6.4.11 Орган аттестации

Наименование органа аттестации, то есть органа или организации, которые принимают ответственность за информацию, содержащуюся в сопроводительной документации, должно быть указано с приведением полного почтового адреса, номеров телефона и факса, и, если возможно, электронного адреса.

6.4.12 Библиография

Документы, содержащие дополнительную информацию, но не являющиеся необходимыми для использования аттестованного стандартного образца по его предназначению , должны быть перечислены в библиографии.

Примечание 1— Библиография может быть представлена в форме приложения (см. 6.4.13, перечисление d). Для описания аттестованного стандартного образца в стандарте библиография может содержать ссылки на документы, которые только цитированы как источники информации, которые служат основным материалом и которые доступны только по запросу. См. также [14].

Примечание 2 — Публикации могут быть различного типа, например, региональные национальные стандарты, правовые акты, рекомендации международных или региональных научных организаций, статьи из научных журналов, руководства, стандарты изготовителей или информация о продукции, отчеты о межлабораторных испытаниях.

6.4.13 Приложения

Информация, не включенная в основную часть отчета, должна быть приведена в приложениях.

Примечание — Допускается вносить в приложения:

a) данные о гомогенности (см.6.4.8.3);

b) данные о стабильности (см. 6.4.8.5);

c) данные о приписывании значения (см.6.4.8.6 и 6.4.8.7);

d) библиографию (см.6.4.12).

6.4.14 Сроки разрешении и пересмотра

Должны быть приведены сведения о введении в действие данной публикации и предшествующего издания (изданий).

Приложение А
(справочное)

Аттестованные стандартные образцы качественных свойств или порядковых величин

А.1 Общие положения

А.1.1 Настоящий стандарт устанавливает требования к аттестованным стандартным образцам высшего метрологического уровня. Каждое значение величины, приписанное такому образцу, предназначенное для применения с методиками измерений, находится в шкале различий или шкале отношений и выражается числовым значением, умноженным на единицу измерения (см. 4.1.4), и сопровождается неопределенностью измерения.

А.1.2 Свойства, отличные от дифференциальных или рациональных величин, также могут быть определены или воспроизведены образцами, но приписанные им значения не могут быть выражены числовым значением, умноженным на единицу измерения. Такие значения могут быть в порядковой или качественной шкале.

А.2 Порядковые величины и качественные свойства

А.2.1 Для порядковой величины значения могут быть представлены фразами или числами, выражающими размер соответствующих свойств. Эти значения могут быть использованы для ранжирования свойств по размеру, однако различия и отношения по шкале не имеют значения для сравнения, например, значение «3» или «повышенное», приписанное контрольному раствору для диагностических тест-полосок, предназначенных для оценки концентрации альбумина в моче в 5-значной шкале (0, 1, 2, 3, 4 или «не повышенная», «сомнительно повышенная», «слегка повышенная», «повышенная», «сильно повышенная»).

А.2.2 Для качественного свойства значения могут быть вражены словами или терминами (наименованиями) без связи с любым размером. Значения могут быть представлены в любом удобном или согласованном порядке, например, ряд наименований типов лейкоцитов в контрольном мазке крови или ряд значений для групп крови.

А.2.3 Описание аттестованных стандартных образцов для качественных свойств или порядковых величин, должно полностью, насколько это возможно, соответствовать требованиям к аттестованным стандартным образцам для дифференциальных и рациональных величин, приведенным в настоящем стандарте. Исключения касаются:

a) изменений терминов:

1) «величина» на «качественное свойство», а также соответственно в комплексных терминах;

2) «измерение» на «исследование качественного свойства», а также в комплексных терминах,

b) технических изменений:

1) использования значений, например описанных в А.2.1 и А.2.2;

2) неопределенностей исследования, выраженных числом неправильно классифицированных фракций;

3) невозможности калибровать качественную шкалу.

Гомогенность и стабильность образца должны быть продемонстрированы способом, соответствующим свойствам и величинам.

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 31: 1992	-	*
ИСО 5725-2: 1994	IDT	ГОСТ Р ИСО 5725-2—2002 Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 2. Основной метод определения повторяемости и воспроизводимости стандартного метода измерений
ИСО 17511:2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 17511—2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам
ИСО 18153^2003	IDT	ГОСТ Р ИСО 18153—2006 Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам
Руководство ИСО 31	–	*
Руководство ИСО 34	–	*
Руководство ИСО 35	–	*
Руководство ИСО/МЭК 98-2:2008:	MOD	ГОСТ Р 54500.3–2011 [Руководство ИСО/МЭК 98-2:2008 Неопределенность измерения – Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM 1995)]
Руководство ИСО/МЭК 99:2007	–	*

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

Библиография

[1] ISO 13485 Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[2] ISO 14971 Medical devices – Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[3] ISO 15193 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities of biological origin – Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в пробах биологического происхождения – Требования к содержанию и представлению методик референтного измерения)

[4] ISO 15195 Laboratory medicine– Requirements for reference measurement laboratories (Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений)

[5] ISO/IEC 17025 General requirements for the competence of testing and calibration Laboratories Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

[6] ISO 18113-2 Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic medical systems – Information supplied by the manufacturer (labeling) – Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use (Клинические лабораторные исследования и медицинские системы для диагностики in vitro. Информация, предоставляемая изготовителем (маркировка). Часть 2 Реагенты для диагностики in vitro для профессионального применения)

[7] ISO/IEC Guide 15 ISO/IEC code of principles on “reference to standards” (Руководство ИСО/МЭК 15 Свод принципов ИСО/МЭК по «ссылкам на стандарты»)

[8] ISO Guide 30 Terms and definitions used in connection with reference materials (Руководство ИСО 30 Термины и определения в связи с стандартными образцами)

[9] ISO Guide 32 Calibration in analytical chemistry and use of certified reference materials (Руководство ИСО 32 Калибровка в аналитической химии и применение аттестованных стандартных образцов)

[10] ISO Guide 33 Uses of reference materials (Руководство ИСО/МЭК 33 Использование аттестованных стандартных образцов)

[11] ISO/IEC Guide 51 Safety aspects – Guidelines for their inclusion in standards (Руководство ИСО/МЭК 51 Аспекты безопасности – Правила по их включению в стандарты)

[12] ISO/IEC Guide 63 Guide to the development and inclusion of safety aspects in International Standards for medical devices (Руководство ИСО/МЭК 63 Руководство по разработке и включению аспектов безопасности в международные стандарты для медицинских изделий)

[13] ISO/IEC Directives, Part 1, 2008 Procedures for the technical work (Директивы ИСО/МЭК, часть 1,2008 Методики для технических работ)

[14] ISO/IEC Directives Part 2, 2004 Rules for the structure and drafting of International Standards (Директивы ИСО/МЭК, часть 2, 2004, Правила по структуре и составлению международных стандартов)

[15] EN 980 Graphical symbols for use in the labeling of medical devices (ЕН 980 Графические символы для применения при маркировке медицинских изделий)

[16] EA-04/14 The selection and use of reference materials, European co-operation for Accreditation, 2003 (EA-04/14 Выбор и применение стандартных образцов, Европейская кооперация по аккредитации, 2003)

УДК 64:003:054:006:354 ОКС 11.100

Ключевые слова: изделия медицинские для диагностики in vitro, пробы биологической происхождения, аттестованные стандартные образцы, маркировка, образцы качественных свойств и порядковых величин

Подписано в печать 01.08.2014. Формат 60x84 1/8.
Усл. печ. л. 2,79. Тираж 36 экз. Зак. 3220.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ»

123995 Москва, Гранатный пер., 4.

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

gost.e-ecolog.ru