ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15195— 2006

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Требования к лабораториям референтных измерений

ISO 15195:2003
Laboratory medicine — Requirements for reference measurements laboratories (IDT)

Издание официальное

БЗ 7—2006/181

Москва
Стандартинформ
2007

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинико-лабораторной диагностики Московской медицинской академии им. И. М. Сеченова на основе собственного аутентичного перевода стандарта, указанного в пункте 4

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

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 27 декабря 2006 г. № 349-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15195:2003 «Лабораторная медицина. Требования к лабораториям референтных измерений» (ISO 15195:2003 «Laboratory medicine — Requirements for reference measurements laboratories»).

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

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2007

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 менеджменту . . . 4
4.1 Организация и менеджмент . . . 4
4.2 Система менеджмента качества . . . 4
4.3 Персонал . . . 5
4.4 Управление документацией . . . 5
4.5 Заключение контрактов . . . 6
5 Технические требования . . . 6
5.1 Помещения и условия окружающей среды . . . 6
5.2 Подготовка проб . . . 6
5.3 Оборудование . . . 6
5.4 Стандартные образцы . . . 7
5.5 Методики референтных измерений . . . 7
5.6 Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность измерений . . . 7
5.7 Обеспечение качества . . . 8
5.8 Отчетность о результатах . . . 8
5.8.1 Минимальные требования относительно отчетов . . . 8
5.8.2 Дополнительные элементы . . . 8
Приложение А (справочное) Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой стандарта ИСО/МЭК 17025:2005 . . . 9
Приложение В (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . 10
Библиография . . . 11

Введение

ИСО/МЭК 17025:2005 установлены общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий. Настоящий стандарт рассматривает специфические аспекты компетентности калибровочных лабораторий в области лабораторной медицины, в которой такие «калибровочные лаборатории» обычно обозначают как «лаборатории референтных измерений».

Результаты, полученные в медицинских лабораториях, должны иметь прослеживаемость по отношению к стандартным образцам[1)] и/или к методикам референтных измерений более высокого уровня. Это необходимо, чтобы обеспечить прослеживаемость результатов измерений величин в пробах пациентов безотносительно к месту и времени их проведения.

Для достижения этой цели первым и существенным шагом является определение величины, которая должна быть измерена. Как только величина определена, должна быть установлена система референтных измерений, состоящая из следующего:

- стандартные образцы;
- методики референтных измерений;
- лаборатории референтных измерений.

Имеется в виду, что лаборатории референтных измерений должны быть включены в международную (глобальную) сеть, одобренную Объединенным комитетом по прослеживаемости в лабораторной медицине (ОКПЛМ)[2)]. Лаборатории референтных измерений должны обеспечивать прослеживаемость до наиболее высокого достижимого метрологического уровня по сравнению с уровнем прослеживаемости, установленным для лабораторий рутинных измерений. Метрологический уровень результатов, получаемых в лабораториях референтных измерений, должен содействовать тому, чтобы лаборатории рутинных измерений соответствовали медицинским требованиям. Специфические требования к медицинским лабораториям, выполняющим рутинные исследования, представлены в ИСО 15189:2003.

Описание методик референтных измерений и описание стандартных образцов являются предметом других стандартов (ИСО 15193:2002 и ИСО 15194:2002 соответственно). Настоящий стандарт устанавливает необходимые требования для лабораторий референтных измерений в лабораторной медицине. Эти высокоспециализированные лаборатории могут быть связаны или работать по контракту с такими организациями, как национальные метрологические институты, организации, осуществляющие внешнюю оценку качества исследований, научные центры, производители медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Лаборатории референтных измерений должны внедрять методики референтных измерений и получать результаты, которые являются правильными и прослеживаемыми до национальных или международных первичных стандартных образцов, если таковые доступны. При наличии такой возможности прослеживаемость должна быть установлена по стандартным образцам, свойства которых выражены в единицах Международной системы единиц СИ (ИСО 17511:2003). Во многих случаях свойства биологических материалов не могут быть выражены в единицах СИ, поскольку молекулярная структура этих аналитов недостаточно изучена и возможны отличия стандартного образца от того аналита, что находится в нативной пробе человеческого происхождения (например, состояние гликозилирования белка); тогда цепь прослеживаемости заканчивается на нижнем уровне, например на произвольной международной единице. Однако лаборатории референтных измерений должны представлять значения стандартных образцов, полученных от заказчиков, прослеженные до наивысшего возможного уровня методик референтных измерений или стандартных образцов. Даже если значение свойства биологического материала не прослежено до единицы СИ, на каждом этапе процедуры референтного измерения (например, гравиметрии, волюметрии, измерения температуры) должны быть получены значения, которые прослежены до соответствующей единицы СИ. Концепция прослеживаемости, ее применения и ограничения детально описаны в ИСО 17511:2003.

[1)] *Принятый в отечественной метрологической литературе термин «стандартный образец» соответствует использованному в оригинальном тексте международного стандарта термину «reference material».*

[2)] *Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (ОКПЛМ) (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine; JCTLM) образован в июне 2002 г. совместно с Международной конференцией/Бюро весов и мер (CIPM/BIPM), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (IFCC), Международной кооперацией по аккредитации лабораторий (ILAC), Институтом референтных материалов и технологий Европейского Союза (IRMM), Национальным институтом стандартов и технологий США (NIST), Европейской комиссией, Администрацией по контролю пищевых продуктов и лекарств США (FDA), Европейской ассоциацией производителей диагностических материалов (EDMA).*

Лаборатории референтных измерений могут решать следующие задачи:

- участвовать в исследовании новых или уже существующих методик измерений в отношении их правильности;

- предоставлять точные (правильные и прецизионные) приписанные значения с установленной неопределенностью материалам, используемым для калибровки, внутрилабораторного контроля качества и внешней оценки качества;

- действовать в качестве консультантов в отношении государственных органов, промышленных предприятий и организаций, участвующих в схемах внешней оценки качества, а также в отношении конкретных специализированных лабораторий.

Требования, установленные настоящим стандартом и ИСО/МЭК 17025:2005, являются обязательными условиями адекватного выполнения своих задач лабораториями референтных измерений. Если лаборатория референтных измерений интегрирована с лабораторией рутинных измерений, то система менеджмента качества, требования к персоналу и оборудованию референтной лаборатории должны соответствовать настоящему стандарту и быть независимыми от требований к лаборатории рутинных измерений. Методики референтных измерений должны быть высокого метрологического уровня, и аналитические принципы измерений должны допускать адекватно наименьшую неопределенность. Результаты референтных измерений должны быть прослеживаемы до стандартных образцов или до референтных методик более высокого уровня, если они доступны.

Настоящий стандарт разработан в целях установления доверия к способности лаборатории референтных измерений проявить свою компетентность в соответствии с требованиями, приведенными ниже.

Настоящий стандарт может также служить основой для аккредитации лабораторий референтных измерений, используемой для официального признания уровня выполнения методик референтных измерений. Лаборатории референтных измерений обычно аккредитуются национальными метрологическими институтами или национальными органами по аккредитации.

Примечание — Требования в отношении признания компетентности и деятельности лабораторий референтных измерений установлены ИСО/МЭК 17011.

Настоящий стандарт может облегчить сотрудничество между лабораториями референтных измерений, осуществляющими межлабораторное сличение, и способствовать формированию международной сети лабораторий референтных измерений.

Выделенные курсивом сноски в тексте настоящего стандарта приведены для пояснения некоторых положений примененного в нем международного стандарта ИСО 15195:2003.

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Требования к лабораториям референтных измерений

Laboratory medicine. Requirements for reference measurements laboratories

Дата введения — 2008—01—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает специальные требования к лабораториям референтных измерений (далее — лаборатории) в лабораторной медицине. Исследования свойств, результаты которых представляют в номинальной или ординальной шкале, настоящий стандарт не рассматривает.

Настоящий стандарт не распространяется на медицинские лаборатории рутинных измерений.

Примечание 1 — Лаборатория несет ответственность за соответствие требованиям законодательства о здравоохранении и безопасности.

Примечание 2 — Требования к медицинским лабораториям рутинных измерений определены в ИСО 15189 [1].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие нормативные документы:

ИСО 15193:2002 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Представление методик референтных измерений

ИСО 15194:2002 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Описание стандартных образцов

ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

ИСО 17511:2003 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам

ИСО 18153:2003 Медицинские изделия для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений для каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам

Международный словарь основных и общих терминов в метрологии (МСМ,1993)[1)]

Руководство для выражения неопределенности при измерении (GUM, 1993)[2)]

[1)] Этот словарь подготовлен одновременно на английском и французском языках объединенной рабочей группой, состоящей из экспертов, выделенных следующими организациями: Международным бюро весов и мер (International Bureau of Weights and Measures; BIPM), Международной электротехнической комиссией (International Electrotechnical Commission; IEC), Международной федерацией клинической химии и лабораторной медицины (International Federation of Clinical Chemistry and Laboratory Medicine; IECC), Международной организацией по стандартизации (International Organization for Standardization; ISO), Международным союзом чистой и прикладной химии (International Union of Pure and Applied Chemistry; IUPAC), Международным союзом чистой и прикладной физики (International Union of Pure and Applied Physics; IUPAP), Международной организацией по законодательной метрологии (International Organization of Legal Metrology; OIML).

[2)] Это руководство разработано представителями тех же организаций, которые подготовили Международный словарь основных и общих терминов в метрологии.

Издание официальное

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины с соответствующими определениями, данные в Международном словаре основных и общих терминов в метрологии (МСМ), и другие приведенные ниже термины с соответствующими определениями:

3.1 **точность измерения** (accuracy of measurement): Степень близости результата измерения к истинному значению измеряемой величины.

[МСМ, статья 3.5]

Примечание 1 — Согласно ИСО 5725-1 [2] точность измерения является сочетанием правильности измерения и прецизионности.

Примечание 2 — Точности не может быть придано числовое значение в единицах измеряемой величины, она может быть охарактеризована только как «достаточная» или «недостаточная» для поставленной цели.

Примечание 3 — Обратной мерой по отношению к точности является «смещение», определяемое как «значение минус принятое истинное значение».

Примечание 4 — Вместо «истинного значения» в предшествующем определении согласно ИСО 3534-1 [3] используется понятие «принятое опорное значение», которое может быть теоретическим (истинным), приписанным, согласованным и методически зависимым значением.

Примечание 5 — В настоящем стандарте понятие «точность измерения» охватывает правильность измерения (3.10) и прецизионность измерения (3.4).

3.2 **аттестованный стандартный образец** (certified reference material, CRM): Стандартный образец, сопровождаемый сертификатом, одно или несколько значений свойств которого установлены при аттестации по методике, обеспечивающей прослеживаемость единицы размера свойства, а каждое аттестованное значение сопровождается значением неопределенности с заданной доверительной вероятностью.

[МСМ, статья 6.14]

3.3 **величина (измеримая)** (measurable quantity): Свойство явления, тела или вещества, которое может быть различимо качественно или определено количественно.

[МСМ, статья 1.1]

3.4 **прецизионность измерения** (precision of measurement): Степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

Примечание 1 — Адаптировано из ИСО 3534-1 [3], пункт 3.14.

Примечание 2 — «Прецизионность измерения» является качественной оценкой.

Примечание 3 — Меру прецизионности обычно выражают в терминах неточности и вычисляют как «среднее квадратическое (стандартное) отклонение результатов измерения» или «коэффициент вариации», которые находятся в обратных отношениях с прецизионностью. Меньшая прецизионность соответствует большему стандартному отклонению.

Примечание 4 — Прецизионность данной методики измерения может быть подразделена согласно регламентированным условиям прецизионности. Термин «повторяемость» (repeatability) относят к условиям, при которых независимые результаты измерений получены одним и тем же методом на идентичных объектах испытаний, в одной и той же лаборатории, одним и тем же оператором, с использованием одного и того же оборудования, в пределах короткого промежутка времени (ИСО 3534-1 [3]), и часто обозначают как внутрисерийную прецизионность. Промежуточной прецизионностью (intermediate precision) называют прецизионность измерений, выполненных в условиях, когда изменялся один или несколько факторов — время, калибровка, оператор, оборудование, — но обычно в пределах одной и той же лаборатории. Воспроизводимость (reproducibility), характеризующую прецизионность измерений, выполненных в неодинаковых условиях, т. е. в разных лабораториях, различными операторами, с использованием различных аналитических систем (включая различную калибровку, различные партии реагентов), часто обозначают как межлабораторную прецизионность.

Примечание 5 — Определение, использованное в настоящем стандарте, согласовано с соответствующими стандартами ИСО. Определение прецизионности, установленное ИСО 3534-1 [3], пункт 3.14, следующее: степень близости друг к другу независимых результатов измерений, полученных в конкретных регламентированных условиях.

3.5 **стандартный образец** (reference material): Материал или вещество, значения одной или более количественной оценки свойств которого достаточно однородны и определены для использования их в целях калибровки измерительной системы, оценки методики измерения или приписывания значений материалам.

[МСМ, статья 6.13; ИСО Руководство 30 [4], статья 2.1]

3.6 **лаборатория референтных измерений** (reference measurement laboratory): Лаборатория, которая выполняет методику референтного измерения и предоставляет результаты измерения с установленной степенью неопределенности.

Примечание — В ИСО/МЭК 17025 [5] применен термин «калибровочные лаборатории» (calibration laboratories).

3.7 **методика референтного измерения** (reference measurement procedure): Тщательно изученная методика измерения, для которой установлена неопределенность измерения, соразмерная с предполагаемым применением, особенно при оценке правильности других методик измерения той же измеряемой величины и при аттестации стандартных образцов.

Примечание 1 — Адаптировано [ИСО 15193].

Примечание 2 — Если существует несколько методик референтного измерения для одной и той же измеряемой величины, может быть установлена их иерархия по степени неопределенности измерения. Первичную методику референтного измерения иногда именуют «определяющим методом измерения», однако это не соответствует Международному словарю основных и общих терминов в метрологии (МСМ).

Примечание 3 — Консультативный комитет по количеству вещества (КККВ) (The Consultative Committee on Amount of Substance; CCQM) при Международном бюро весов и мер (МБВМ) (International Bureau of Weights and Measures; BIPM) определил «первичный метод измерения» как метод, имеющий наивысшие метрологические качества, с подробно изложенными и понятными методиками, для которого установление расширенной неопределенности может быть описано в терминах единиц СИ и результаты которого принимают без ссылки на стандарт измеряемой величины. Для определения количества вещества в качестве первичных методик референтных измерений были установлены следующие принципы измерения: масс-спектрометрия с изотопным разбавлением; кулонометрия; гравимерия; титриметрия и криометрия.

Примечание 4 — Отделение аналитической химии Международного союза чистой и прикладной химии (МСЧПХ) (International Union of Pure and Applied Chemistry; IUPAC) описывает близкую концепцию «абсолютного метода», который основан только на универсальных величинах и фундаментальных физических константах.

3.8 **прослеживаемость** (traceability): Свойство результата измерения или значения эталона, заключающееся в возможности установления его связи с соответствующими эталонами, обычно международными или национальными, посредством непрерывной цепи сличений, имеющих установленные неопределенности.

[МСМ, статья 6.10]

3.9 **истинное значение величины** (true value of a quantity): Значение, адекватное определению данной конкретной величины.

Примечание 1 — Это значение, которое могло бы быть получено путем идеального измерения.

Примечание 2 — Истинное значение по своей природе не может быть определено.

Примечание 3 — В иностранных языках с термином «истинное значение» используется, как правило, неопределенный артикль (a, une, ein, un), а не определенный артикль (the, la, der, el), поскольку может быть много значений, соответствующих определению данной конкретной величины.

[МСМ, статья 1.19].

Примечание 4 — В ИСО 3534-1 [3] вместо «истинного значения» (a true value) используется понятие «принятое опорное значение» (the accepted reference value), которое может быть теоретически истинным (установленным), приписанным (аттестованным), принятым на базе консенсуса или основанным на определении с помощью конкретного метода.

3.10 **правильность измерения** (trueness of measurement): Степень близости среднего значения, полученного на основании большой серии измерений, к истинному (принятому опорному) значению.

Примечание 1 — Адаптировано из ИСО 3534-1 [3], пункт 3.12.

Примечание 2 — Правильность измерения является качественной оценкой.

Примечание 3 — Степень правильности обычно выражают количественно статистической мерой «смещение» (bias), связанной с правильностью обратным соотношением[1)].

[1)] Систематическая погрешность (bias) — разность между математическим ожиданием результата измерения и истинным (или в его отсутствие — принятым опорным) значением [ИСО 5725-1 [2], пункт 3.8].

3.11 **неопределенность измерения** (uncertainty of measurement): Параметр, связанный с результатом измерений и характеризующий рассеяние значений, которые можно обоснованно приписать измеряемой величине.

[МСМ, статья 3.9, GUM, пункт В.2.18]

Примечание 1 — В качестве параметра может быть, например, среднее квадратическое отклонение (или кратное ему) или половина интервала с заданным уровнем доверительной вероятности.

Примечание 2 — Неопределенность измерения, в общем виде, включает в себя множество составляющих. Некоторые из них могут быть оценены из статистического распределения результатов ряда измерений и охарактеризованы экспериментальными средними квадратическими отклонениями. Другие составляющие, которые могут быть охарактеризованы средними квадратическими отклонениями, оценивают из предполагаемых распределений вероятностей, основанных на опыте или другой информации.

Примечание 3 — Здесь подразумевают, что результат измерения является наилучшей оценкой значения измеряемой величины, а все составляющие неопределенности, включая и те, которые возникают из-за систематических эффектов, таких как составляющие, связанные с внесением поправок и исходными эталонами, вносят свой вклад в разброс.

3.12 **валидация** (validation): Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

[ИСО 9000 [6], пункт 3.8.5]

3.13 **верификация** (verification): Подтверждение на основе представления объективных свидетельств того, что установленные требования были выполнены.

[ИСО 9000 [6], пункт 3.8.4]

4 Требования к менеджменту

4.1 Организация и менеджмент

Лаборатория должна быть организована и действовать так, чтобы независимость суждений и ее целостность не подвергались влиянию коммерческих, финансовых и иных конфликтов интересов.

Руководство лаборатории должно точно определить ответственность, права и взаимоотношения всего персонала, который организует, выполняет, оценивает и утверждает работу, влияющую на качество методик референтных измерений.

Руководство лаборатории должно назначить уполномоченного по качеству и заместителя для выполнения функций уполномоченного в его отсутствие.

4.2 Система менеджмента качества

Лаборатория должна разработать и осуществлять систему менеджмента качества, оформленную в виде документов, составляющих Руководство по качеству. В ней должны быть описаны объекты, политика в области качества и программы контроля качества, которые позволяют лаборатории обеспечить качество результатов референтных измерений с установленным уровнем неопределенности измерений согласно Руководству для выражения неопределенности при измерении (GUM).

Содержание Руководства по качеству должно быть доступно. Персонал лаборатории должен быть ознакомлен с указаниями, содержащимися в Руководстве по качеству, и выполнять их надлежащим образом.

Система менеджмента качества, оформленная как Руководство по качеству, должна включать в себя следующие элементы:

a) введение;

b) описание правового статуса лаборатории;

c) политику в области качества;

d) организационную схему, характеризующую положение лаборатории внутри организации;

e) описание внутрилабораторной организации и распределения обязанностей между директором и другими сотрудниками лаборатории;

f) описание процедур контроля помещений, в том числе служебных, и других условий окружающей среды в лаборатории;

g) все требования безопасности;

h) перечень используемых аттестованных стандартных образцов;

i) описание основного оборудования лаборатории, процедур ухода за ним и оценки его состояния;

j) перечень величин, для которых лаборатория предлагает референтные измерения;

k) документацию в соответствии с требованиями к методикам эталонных измерений, применяемым в лаборатории (ИСО 15193);

l) описание процедур внутрилабораторного контроля и внешней оценки качества;

m) заявление о метрологических услугах, предоставляемых лабораторией;

n) политику и процедуры, направленные на предотвращение вовлечения в любую деятельность, которая могла бы привести к снижению доверия к компетентности, беспристрастности, справедливости или оперативной целостности;

o) процедуры, которым необходимо следовать для обеспечения обратной связи, принятия мер по устранению недостатков и сообщению результатов, если были обнаружены несоответствие и/или ошибка;

p) порядок и процедуры в отношении отклонений от утвержденных процедур измерений;

q) процедуры обращения с жалобами и регистрации итоговых действий;

r) процедуры для сохранения конфиденциальности и прав собственности потребителей;

s) процедуры внутреннего аудита и проверки;

t) процедуры управления документацией;

u) соответствие требованиям властей;

v) заявление относительно статуса аккредитации и органа по аккредитации;

w) процедуру подписания сертификатов.

4.3 Персонал

Руководство лаборатории референтных измерений должно быть ответственно за определение и документирование перечня требований к общим и специальным знаниям и умениям персонала лаборатории.

Персонал должен иметь соответствующие основные теоретические знания и адекватный практический опыт в отношении выполняемых технологий референтных измерений. Заведующий и заместитель заведующего лабораторией референтных измерений должны иметь соответствующее высшее образование, пройти практическую подготовку и обладать необходимым опытом.

Персонал лаборатории должен состоять из хорошо обученных сотрудников, знающих политику и практику деятельности лаборатории, а также ее техническое оборудование, необходимые материалы для обеспечения метрологической прослеживаемости и установления неопределенности, как и все соответствующие процедуры калибровки и процедуры контроля качества.

Персонал лаборатории должен быть оценен органом по аккредитации или национальной метрологической организацией (национальным метрологическим институтом) в отношении образования, обучения, опыта и способности выполнять измерения.

Персонал должен быть допущен к выполнению измерений только при условии его подготовки согласно документированным методам обучения и признания руководством лаборатории его компетентности выполнять методики референтных измерений; единственным исключением является выполнение их в порядке обучения (тренировки) или под прямым контролем.

Руководство лаборатории должно обеспечить повседневное обучение персонала.

Лаборатория должна хранить регистрационные документы относительно профессиональной квалификации и обучения всего технического персонала.

4.4 Управление документацией

Лаборатория референтных измерений должна разработать и поддерживать в порядке систему документов, составляющих Руководство по качеству, все соответствующие правила по безопасности, описания методик референтных измерений и калибровочных процедур. Все документы должны быть утверждены руководством лаборатории и должны быть легкодоступны ее сотрудникам. Все документы должны быть однозначно идентифицированы и должны подлежать периодическому пересмотру по установленной схеме и изменению при необходимости.

Записи в лабораторных журналах и рабочих тетрадях должны быть в форме, подлежащей длительному хранению и восстановлению, и быть подписаны аналитиком или должно быть идентифицировано имя (или код) аналитика. Записи должны содержать дату измерения, фамилию аналитика, измеряемую величину, идентификацию пробы, специальные наблюдения перед измерением и во время измерения, данные контроля качества, первичные данные (например, показания абсорбции, зоны или высоты пиков, отношение изотопов) и расчеты результатов. Неправильные записи должны быть исправлены (но в читаемой форме), подписаны или идентифицированы иным способом и датированы лицом, внесшим исправления. Регистрация должна сохраняться и поддерживаться в письменном виде или в электронном виде в прочной и легковосстановимой форме в течение периода времени, определенного регламентирующими органами или указанного потребителем.

Должна быть разработана процедура аудита для установления факторов, влияющих на неопределенность результатов.

4.5 Заключение контрактов

Каждый запрос потребителя на установление значения с помощью методики референтного измерения должен быть перед подписанием контракта проверен руководством лаборатории с целью убедиться, что лаборатория располагает возможностями и ресурсами, необходимыми для удовлетворения требований в отношении согласованного уровня неопределенности и выполнения измерений в согласованный срок.

Если необходимо использование услуги субподрядной лаборатории, лаборатория референтных измерений, как определено настоящим стандартом, должна нести первичную ответственность и должна быть уверена, что субподрядная лаборатория компетентна выполнять соответствующую работу и удовлетворяет, по меньшей мере, требованиям настоящего стандарта. Потребитель должен быть информирован относительно любого случая использования субподрядной лаборатории.

5 Технические требования

5.1 Помещения и условия окружающей среды

Лабораторные помещения и условия окружающей среды в них должны соответствовать требованиям к возможности точно выполнять методики референтных измерений. Должно быть обеспечено эффективное разделение соседних зон, в которых осуществляют деятельность несовместимых видов, например с целью предотвратить перекрестное загрязнение.

Когда это необходимо, условия среды, вызывающие завышение результатов измерений и их неопределенности, должны быть проконтролированы, отслежены и документированы.

5.2 Подготовка проб

Лаборатория должна иметь описания процедур для идентификации (включая, при необходимости, меры сохранения конфиденциальности), регистрации и маркировки проб, измерения в которых должны быть выполнены лабораторией референтных измерений, и любых процедур взятия аликвот из образца биожидкости.

Во избежание порчи или повреждения проб должны быть применены документированные процедуры хранения и обеспечены соответствующие условия.

5.3 Оборудование

Лаборатория должна быть оснащена всеми предметами оборудования, необходимого для точного выполнения методик референтных измерений, указанных в ее перечне. Все оборудование, относящееся к упомянутым измерениям, должно быть требуемой точности.

При использовании процедуры обработки сигналов (например, с помощью встроенного микропроцессора) функции калибровки и преобразования должны быть известны, проверены и подтверждены или изготовителем, или независимо от него (см. [7]).

Уполномоченный на это персонал должен регулярно осматривать оборудование, используемое в процедурах референтных измерений, и поддерживать его в рабочем состоянии. Должна быть разработана программа калибровки и подтверждения функционирования оборудования. Должны быть соблюдены необходимые условия окружающей среды. Руководство по использованию оборудования должно быть действительным в данный момент и легкодоступным. Каждый предмет должен быть однозначно идентифицирован.

Все процедуры использования оборудования и ухода за каждым основным его предметом должны быть зарегистрированы в специальном журнале. Этот журнал должен содержать следующие сведения:

- тип измерения, проведенные процедуры контроля или ухода за оборудованием;
- статус калибровки и верификации;
- дата измерения и процедуры обслуживания;
- оператор, который проводил измерение или обслуживание;
- причины обслуживания (профилактика, устранение дефекта);
- при необходимости, специальные условия работы;
- необычные наблюдения, которые должны требовать изучения, при необходимости.

Пометки с предупреждением должны быть закреплены на оборудовании, если оно не подлежит использованию (например, предполагается удаление или ремонт).

Для основных величин, таких как масса, объем, температура, лаборатория должна или иметь поверочные устройства, или поверять весы и волюметрическое оборудование самостоятельно. Калибровка каждого прибора должна быть основана на применении национального эталона (с использованием еди-

ниц СИ), хранимого в национальном метрологическом институте. Калибровки должны быть выполнены в пределах требуемых уровней неопределенности измерения и зарегистрированы.

Если неопределенность взвешивания стандартных образцов или других материалов, необходимых для калибровки, является существенным элементом комбинированной неопределенности, должны быть внесены поправки на относительную плотность материалов на воздухе по отношению к относительной плотности разновесов (поправка на плавучесть) применительно к результату или его неопределенности. Должны быть учтены температура, атмосферное давление и влажность, соответственно.

При поверке волюметрического оборудования путем взвешивания соответствующих количеств воды или других подходящих жидкостей следует принимать во внимание плотность жидкости при соответствующей температуре и атмосферном давлении. Для процедур взвешивания необходимо использовать калиброванные поверочные весы и разновесы.

Для правильного дозирования малых объемов рекомендуется использовать волюметрическое оборудование с непосредственным выдавливанием раствора и калибровку дозируемого объема с помощью гравиметрической процедуры.

5.4 Стандартные образцы

Лаборатория референтных измерений должна использовать подходящие стандартные образцы.

При описании аттестованных стандартных образцов необходимо следовать, насколько это возможно, установленным требованиям (ИСО 15194).

Стандартные образцы должны быть международно признанными и предоставленными национальным метрологическим институтом или международными организациями. Данный стандартный образец может быть использован либо как калибровочный материал, либо как контрольный материал, однако один и тот же стандартный образец не должен быть использован одновременно для той и другой цели в конкретной лаборатории.

Стандартный образец следует адекватно маркировать и хранить в соответствии с инструкциями, указанными в сертификате или паспорте на него.

Информация о сроке использования стандартных образцов должна быть предоставлена в соответствии с установленными требованиями (ИСО 15194, пункты 5.9.4 и 5.11.2).

5.5 Методики референтных измерений

Методики референтных измерений обычно являются комплексными. Как правило, они разрабатываются и публикуются индивидуальными лабораториями и подтверждаются международными организациями или национальными метрологическими институтами, сотрудничающими в Международном комитете по весам и мерам (МКМВ) (International Committee for Weights and Measures; CIPM). Для координации референтных систем (референтных методик измерений, стандартных образцов и сети лабораторий референтных измерений) была учреждена международная организация — Объединенный комитет по прослеживаемости в лабораторной медицине (ОКПЛМ) (Joint Committee on Traceability in Laboratory Medicine; JCTLM). Прежде чем быть принятой для референтного измерения, методика должна быть разработана, описана и опробована для измерения таким образом, чтобы была достигнута прослеживаемость ее результатов до высшей референтной процедуры или высшего (государственного) стандартного образца с требуемым для измерений уровнем неопределенности.

При представлении методик референтных измерений необходимо следовать установленным требованиям (ИСО 15193).

Перед тем как предложить потребителю услуги референтных измерений, лаборатория должна продемонстрировать, например путем аккредитации, что она в состоянии правильно выполнять методику референтного измерения и что используемые ею оборудование и реагенты соответствуют этому.

5.6 Метрологическая прослеживаемость. Неопределенность измерений

Лаборатории референтных измерений должны продемонстрировать, что результаты измерений имеют прослеживаемость до стандартного образца или методики референтного измерения высшего уровня, доступного через непрерывную цепь сличений в соответствии со стандартами (ИСО 17511, ИСО 18153).

Методики измерений и калибровки (градуировки) должны быть разработаны и выполнены таким образом, чтобы результаты измерений были прослежены и выражены в единицах СИ. Это может быть достигнуто при использовании соответствующего государственного стандартного образца.

Если прослеживаемость, выраженная в единицах СИ, не может быть достигнута, прослеживаемость заканчивается на нижнем уровне метрологической иерархии.

Каждый отчет по измерениям должен сопровождаться подтверждением неопределенности, оцененным и выраженным в соответствии с Руководством для выражения неопределенности при измерении (GUM).

5.7 Обеспечение качества

Аналитические цели должны быть определены в соответствии с потребностями потребителя. Следует также принимать в расчет, чтобы метрологический уровень измерения обеспечивал потребителю удовлетворение медицинских требований. Способ оценки соответствия правил по контролю качества должен быть документирован. Внутрилабораторный контроль качества следует проводить путем измерения достаточного количества контрольных проб с соответствующей матрицей в каждой аналитической серии, что позволит применить достаточно жесткие правила контроля для удовлетворения требований потребителя.

Предпочтительно использование аттестованных стандартных образцов с матрицей, подобной тем пробам, которые должны быть исследованы.

Измеренное значение, полученное при исследовании контрольного материала, должно соответствовать установленному значению в пределах измерительных возможностей, заявленных лабораторией.

В дополнение к внутрилабораторному контролю качества лаборатория должна регулярно проверять характеристики своей работы, принимая участие в межлабораторных сличениях по исследованиям величин соответствующих типов (предпочтительно в сети лабораторий референтных измерений), организуемых национальными метрологическими институтами, органами по аккредитации или международными научными организациями.

5.8 Отчетность о результатах

5.8.1 Минимальные требования относительно отчетов

Результат референтного измерения должен быть выдан в форме отчета или сертификата. Этот документ должен содержать, по меньшей мере, следующие элементы:

a) наименование документа;
b) наименование и адрес организации, которая выдала документ;
c) наименование органа по аккредитации, если требуется;
d) тип и источник полученного материала;
e) однозначную идентификацию и серийный номер (номера) образцов (материалов);
f) число исследованных аликвот;
g) наименование (имя) и адрес потребителя;
h) порядковый номер;
i) число страниц отчета или сертификата;
j) дату отчета или сертификата;
k) примененную методику измерения.

Пример — Аккредитованная методика референтного измерения концентрации количества вещества креатинина в человеческой сыворотке с помощью изотопного разбавления — масс-спектрометрии;

l) результаты конкретных измерений.

Пример — Результаты из различных серий измерений с использованием различных калибровочных процедур;

m) зарегистрированное значение референтного измерения;
n) подтверждение прослеживаемости зарегистрированного или сертифицируемого значения;
o) развернутую неопределенность зарегистрированного или сертифицированного значения, доверительную вероятность, использованный коэффициент охвата;
p) любую информацию относительно географической зоны действия (национальной, региональной) отчета или сертификата.

Документ должен быть подписан только уполномоченным лицом и заведующим или заместителем заведующего лабораторией референтных измерений.

5.8.2 Дополнительные элементы

По запросу потребителя технический отчет или сертификат должен содержать следующие сведения:

a) право на отказ;
b) интерпретацию результатов;
c) использование значений для калибровки или для верификации;
d) профессиональное суждение об ином использовании результатов;
e) ограничения по авторскому праву;
f) подтверждение соответствия отчета или сертификата настоящему стандарту.

Приложение А
(справочное)

Сопоставление структуры настоящего стандарта со структурой стандарта ИСО/МЭК17025:2005

Таблица А.1

Структура ИСО/МЭК 17025:2005	Структура настоящего стандарта
1	1
2	2
3	3
4.1	4.1
4.2	4.2
4.1.5	4.3
5.2	
4.3	4.4
4.4	4.5
4.5	
5.3	5.1
5.7	5.2
5.5	5.3
5.6.1	
5.6.2.1	
5.6.3	5.4
5.4	5.5
5.4.6	5.6
5.6	
5.9	5.7
5.10	5.8

Приложение В
(справочное)

Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам

Таблица В.1

Обозначение ссылочного международного стандарта или другого нормативного документа	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта или другого нормативного документа
ИСО 15193:2002	*
ИСО 15194:2002	*
ИСО/МЭК 17025:2005	ГОСТ Р ИСО/МЭК 17025—2006 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий
ИСО 17511:2003	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	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
Международный словарь основных и общих терминов в метрологии, 2-е издание, ИСО, Женева, 1993	Русско-англо-французско-немецко-испанский словарь основных и общих терминов в метрологии/Пер. с англ.-фр./Л.К. Исаев, В.В. Мардин.— М.: ИПК Изд-во стандартов, 1998.— 160 с.
Руководство для выражения неопределенности при измерении, 1-е издание, ИСО, 1993	Руководство ЕВРАХИМ/СИТАК//Количественное описание неопределенности в аналитических измерениях/Пер. с англ. — СПб: ВНИИМ им. Д.И. Менделеева, 2002
* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его утверждения рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта. Перевод данного международного стандарта находится в Федеральном информационном фонде технических регламентов и стандартов.	

Библиография

[1] ИСО 15189:2003 Лаборатории медицинские. Специальные требования к качеству и компетентности

[2] ИСО 5725-1:1994 Точность (правильность, прецизионность) методов и результатов измерений. Часть 1. Основные положения и определения

[3] ИСО 3534-1:1993 Статистика. Словарь и символы. Часть 1. Вероятность и основные статистические термины

[4] Руководство ИСО 30:1992 Термины и определения, касающиеся стандартных образцов

[5] ИСО/МЭК 17025:2005 Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий

[6] ИСО 9000:2000 Системы менеджмента качества. Основные положения и словарь

[7] Siekman L., Doumas B.T., Thienpont L. and Schumann G. Networks of reference laboratories. Eur.J.Chem.Clin.Biochem, 33, 1995, pp. 1013 — 1017

ИСО 17011 Оценка соответствия. Общие требования к органам по аккредитации, аккредитующим органы по оценке соответствия

Buttner J. The need for accuracy in laboratory medicine. Eur.J.Chem.Clin.Biochem, 33, 1995, pp. 981 — 988

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

Quinn T.J. Primary methods of measurement and primary standards. Metrologia, 34, 1997, pp. 612 — 65

Thienpont L., Franzini C., Kratochvila J., Middle J., Ricos C., Siekmann L., Stockl D. Analytical quality specifications for reference methods and operating specifications for networks of reference laboratories. Eur.J.Chem.Clin.Biochem, 33, 1995, pp. 949 — 957

Wichmann B.A. Measurement system: Validation of measurement software. Best practice guide No.1. National Physic Laboratory, April 2000

УДК 61:003:054:006.354 ОКС 11.100 Р20

Ключевые слова: лаборатории референтных измерений, система управления качеством исследований, персонал, лабораторное оборудование, методики референтных измерений, стандартные образцы, метрологическая прослеживаемость, представление результатов

Редактор *Л.В. Афанасенко*
Технический редактор *Л.А. Гусева*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *А.Н. Золотаревой*

Сдано в набор 14.09.2007. Подписано в печать 10.10.2007. Формат 60 × 84 1/8. Бумага офсетная. Гарнитура Ариал.
Печать офсетная. Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,70. Тираж 186 экз. Зак. 760.

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

gost.e-ecolog.ru