

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(EACC)
EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
EN 13975—
2016

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

Статистические аспекты

(EN13975:2003, IDT)

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрирован
№ 12042
1 марта 2016 г.



Минск
Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации

Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Союзное государство Независимых Государств. В дальнейшем возможно вступление в ЕАСС национальных органов по стандартизации других государств.

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

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Головной центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии Российской Федерации

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

За принятие стандарта проголосовали:

Краткое наименование страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Код страны по МК (ИСО 3166) 004—97	Сокращенное наименование национального органа по стандартизации
Армения	AM	Минэкономики Республики Армения
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Узбекистан	UZ	Узстандарт

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

Европейский стандарт был подготовлен Техническим Комитетом CEN/TC 140, Диагностика *in vitro*, функции секретариата которого выполняет Немецкий институт стандартов в рамках мандата, полученного Европейским комитетом по стандартизации от Европейской комиссии и Европейской ассоциации свободной торговли, и в соответствии с требованиями Директив(ы) ЕС.

Официальный экземпляр европейского стандарта, на основе которого подготовлен настоящий межгосударственный стандарт, находится в национальном органе по стандартизации вышеуказанных государств.

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

5 ВВЕДЕНИЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта и изменений к нему на территории указанных выше государств публикуется в указателях национальных (государственных) стандартов, издаваемых в этих государствах, а также в сети Интернет на сайтах соответствующих национальных (государственных) органов по стандартизации.

В случае пересмотра, изменения или отмены настоящего стандарта соответствующая информация также будет опубликована в сети Интернет на сайте Межгосударственного совета по стандартизации, метрологии и сертификации в каталоге «Межгосударственные стандарты»

Исключительное право официального опубликования настоящего стандарта на территории указанных выше государств принадлежит национальным (государственным) органам по стандартизации этих государств.

Введение

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

В Приложении VI приведены три условия верификации:

- раздел 5 устанавливает требования к верификации посредством осмотра и испытания каждого готового изделия;

- подраздел 6.3 — к верификации на основе статистического контроля по альтернативному и/или количественному признаку;

- подраздел 2.2 — к альтернативным методам оценки соответствия для тех случаев, когда нецелесообразно выполнять статистический контроль, как указано в подразделе 6.3.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Приложение А — справочное.

Содержание

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