

---

ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО  
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

---



НАЦИОНАЛЬНЫЙ  
СТАНДАРТ  
РОССИЙСКОЙ  
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО  
15198—  
2009

---

## КЛИНИЧЕСКАЯ ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*.  
Подтверждение методик контроля качества,  
рекомендуемых изготовителями пользователям

ISO 15198:2004  
Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation  
of user quality control procedures by the manufacturer  
(IDT)

Издание официальное



БЗ 3—2009/93



Москва  
Стандартинформ  
2010

## 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 Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И. М. Сеченова» Росздрава 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 9 декабря 2009 г. № 620-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15198:2004 «Клиническая лабораторная медицина. Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Подтверждение методик контроля качества, рекомендуемых изготовителями пользователям» (ISO 15198:2004 «Clinical laboratory medicine — In vitro diagnostic medical devices — Validation of user quality control procedures by the manufacturer»).

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

### 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*

© Стандартиформ, 2010

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 . . . . .	1
4	Методики контроля качества . . . . .	4
4.1	Общие положения . . . . .	4
4.2	Анализ риска . . . . .	4
4.3	Исследования по оценке эксплуатационных характеристик . . . . .	4
5	Подтверждение методик контроля качества . . . . .	5
5.1	Общие положения . . . . .	5
5.2	Применимость . . . . .	5
5.3	Подтверждение . . . . .	5
5.4	Исследование подтверждения . . . . .	6
5.5	Отчет о подтверждении . . . . .	6
5.6	Повторное подтверждение . . . . .	6
6	Рекомендации пользователям . . . . .	6
	Приложение А (справочное) Сведения о соответствии национальных стандартов Российской Федерации ссылочным международным стандартам . . . . .	7
	Библиография . . . . .	7

## Введение

Изготовители медицинских изделий для диагностики *in vitro* часто включают методики контроля качества в свои инструкции по применению изделий. Назначение этих методик контроля качества — предоставить пользователям уверенность, что изделия работают в соответствии с характеристиками и поэтому результаты соответствуют их диагностическому предназначению. Для некоторых изделий методики контроля качества могут быть мерами контроля существенного риска. В зависимости от устройства изделия методики контроля качества могут помочь пользователям обеспечить качество результатов путем:

- a) подтверждения пригодности аналитических систем (пробы, реагенты, инструменты, и/или пользователи);
- b) отслеживания прецизионности и правильности результатов измерений;
- c) предупреждения ложноотрицательных и ложноположительных результатов;
- d) идентификации неблагоприятных условий, которые могут вести к неправильным результатам и/или
- e) выявления неисправностей, которые требуют корректирующих действий.

Кроме того, изготовители часто предусматривают в конструкции медицинских изделий для диагностики *in vitro* способность устанавливать возможные неисправности и предупреждать пользователя о необходимости корректирующих действий. Такие встроенные контрольные системы способны потенциально снизить или даже исключить необходимость для пользователей исследовать контрольные пробы для мониторинга качества функционирования изделия.

Настоящий стандарт предназначен изготовителям медицинских изделий для диагностики *in vitro* как часть их программ контроля конструкции и менеджмента риска. Стандарт также предоставляет возможность изготовителям предоставить подтвержденные методики контроля качества потребителям в клиничко-диагностических лабораториях.

Настоящий стандарт описывает, каким образом изготовитель может подтвердить методику контроля качества для своего изделия. Подтверждение обеспечивает уверенность в том, что методики контроля качества будут выполняться, как предписано изготовителем, и что рекомендации изготовителей удовлетворят потребности изделий, таких как дискретные системы, изделия с встроенным электронным контролем и изделия с химическими и/или биологическими контролями «на борту». Информация относительно подтвержденных методик контроля качества повышает понимание пользователями общих требований к обеспечению качества изделий и позволяет им сделать обоснованный выбор подходящих контрольных методик.

Хотя руководители лабораторий несут наивысшую ответственность за определение соответствующих методик контроля качества для своих лабораторий, изготовители медицинских изделий для диагностики *in vitro* ответственны за предоставление пользователям адекватной информации относительно качества изделий, а также о средствах контроля риска и подтверждения соответствия функционирования изделия его характеристикам. Таким образом, контроль качества является общей ответственностью изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* и пользователей ими.

Единой методики контроля качества, которая подходит ко всем медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, не существует, так как изделия могут кардинально отличаться по устройству, технологии, функции и предполагаемому применению. Практика контроля качества, которая развивается на протяжении уже многих лет, дает лабораториям некоторую степень уверенности в правильности результатов. Применяемые лабораториями, регулирующими органами и аккредитующими организациями эти способы контроля первоначально разрабатывались в те времена, когда лабораторные анализы выполнялись вручную и лаборатории сами готовили для себя реагенты. Эти способы могут оказаться не оптимальными для современных медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Кроме того, когда требуются методики контроля качества, изготовители ответственны за разработку и подтверждение методик контроля качества соответственно свойствам изделия.

Стандарты систем контроля для изготовителей медицинских изделий для диагностики *in vitro* также разработаны применительно к существовавшим ранее условиям работы лабораторий. В настоящее время требования к контролю устройства и менеджменту риска включены в ИСО 13485:2003, а также в более поздние схемы регулирования. Контроли устройства требуют анализа риска устройства и перед представлением изделия на рынок требуют подтверждения соответствия устройства в отношении требований пользователей и предполагаемого использования. Методики контроля качества в инструкции по применению изделия должны рассматриваться как составная часть дизайна медицинского изделия для диагностики *in vitro* и тем самым как объект требований подтверждения дизайна.