



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ
ISO 17593—
2011



КЛИНИЧЕСКИЕ ЛАБОРАТОРНЫЕ ИССЛЕДОВАНИЯ И ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ IN VITRO

Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами

(ISO 17593:2007, IDT)

Издание официальное

Зарегистрирован

№ 6311

29 декабря 2011 г.



Предисловие

Евразийский совет по стандартизации, метрологии и сертификации (ЕАСС) представляет собой региональное объединение национальных органов по стандартизации государств, входящих в Содружество 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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИ-МАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

3 ПРИНЯТ Евразийским советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от 29 ноября 2011 г. №40-МГС)

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
Беларусь	BY	Госстандарт Республики Беларусь
Казахстан	KZ	Госстандарт Республики Казахстан
Кыргызстан	KG	Кыргызстандарт
Российская Федерация	RU	Росстандарт
Таджикистан	TJ	Таджикстандарт

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 17593:2007 Clinical laboratory testing and in vitro medical devices – Requirements for in vitro monitoring systems for self-testing of oral anticoagulant therapy (Клинические лабораторные исследования и изделия медицинские in vitro. Требования к системам мониторинга in vitro для самотестирования при пероральной терапии антикоагулянтами).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 17593-2009.

Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам приведены в дополнительном приложении ДА.

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

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.

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Проектирование и развитие	6
4.1	Общие требования	6
4.2	Интервал измерения	7
4.3	Безопасность	7
4.4	Менеджмент риска	7
4.5	Аспекты эргономического и человеческого факторов	7
4.6	Обеспечение качества и средства контроля риска	8
4.7	Метрологическая прослеживаемость	8
5	Информация, поставляемая изготовителем	9
5.1	Общие требования	9
5.2	Маркировка инструмента для мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами	9
5.3	Инструкции по применению системы для мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами	10
5.4	Маркировка реактивов и контрольного материала	11
5.5	Инструкции по применению реактивов и контрольного материала	11
6	Испытание безопасности и надежности	12
6.1	Общие требования	12
6.2	Защита от удара током	12
6.3	Защита от механических опасностей	12
6.4	Электромагнитная совместимость	12
6.5	Тепловая резистентность	12
6.6	Сопrotивление влажности и жидкостям	12
6.7	Защита от выделившихся газов, взрыва и имплозии	12
6.8	Компоненты устройства	12
6.9	Испытание рабочих характеристик	12
6.10	Механическая устойчивость против удара, вибрации и сжатия	13
6.11	Пределы воздействия температуры	13
6.12	Программа испытания воздействия влажностью	14
6.13	Испытание хранения и использования реактивов	14
7	Программы обучения и образования	14
7.1	Обучение медицинских работников	14
7.2	Обучение пациентов и других пользователей	14
8	Проверка рабочих характеристик системы	15
8.1	Общие положения	15
8.2	Вклады в неопределенность измерения	15
8.3	Проверка рабочих характеристик системы	15
8.4	Проверка прецизионности измерения	16

ГОСТ ISO 17593—2011

8.5	Проверка точности системы	20
8.6	Минимальная приемлемая точность системы	26
9	Оценка работы пользователя	27
9.1	Общие положения	27
9.2	Места исследования	27
9.3	Участники исследования	27
9.4	Инструменты и материалы	27
9.5	Оценка умений пользователей	28
9.6	Критерии приемлемости и оценка данных	28
9.7	Оценка инструкций по применению	29
Приложение А	(обязательное) Дополнительные требования для электромагнитной совместимости	30
Приложение В	(справочное) Примеры цепи прослеживаемости	31
Приложение С	(справочное) Вычисление размера пробы для оценки смещения	34
Приложение D	(справочное) Пример вычисления неопределенности для определения МНО протромбина с применением системы мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами	35
Приложение E	(справочное) Элементы обеспечения качества систем мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами	38
Приложение F	(справочное) Применение критериев рабочих характеристик к опубликованным оценкам систем мониторинга <i>in vitro</i> пероральной терапии антикоагулянтами	39
Библиография.	46
Приложение ДА	(справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам.	48