
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

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**

БЗ 7—2006/181



Москва
Стандартинформ
2007

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

© Стандартиформ, 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 образцам¹⁾ 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 производной 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).