
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)
INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

М Е Ж Г О С У Д А Р С Т В Е Н Н Ы Й
С Т А Н Д А Р Т

ГОСТ
ISO 15197—
2011

СИСТЕМЫ ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ *IN VITRO*

Требования к системам мониторного наблюдения
за концентрацией глюкозы в крови
для самоконтроля при лечении сахарного диабета

(ISO 15197:2003, IDT)



Издание официальное

Предисловие

Цели, основные принципы и 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 унитарным предприятием «Всероссийский научно-исследовательский институт стандартизации и сертификации в машиностроении» (ВНИИНМАШ)

2 ВНЕСЕН Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии

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

За принятие 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
Украина	UA	Минэкономразвития Украины
Узбекистан	UZ	Узстандарт

4 Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 13 декабря 2011 г. № 1365-ст межгосударственный стандарт ГОСТ ISO 15197—2011 введен в действие в качестве национального стандарта Российской Федерации с 1 января 2013 г.

5 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15197:2003 *In vitro diagnostic test systems — Requirements for blood-glucose monitoring systems for selftesting in managing diabetes mellitus* (Системы диагностические *in vitro*. Требования к системам мониторного наблюдения за концентрацией глюкозы в крови для самоконтроля при лечении сахарного диабета).

Степень соответствия — идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 15197—2009.

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

6 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация о введении в действие (прекращении действия) настоящего стандарта публикуется в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра или отмены настоящего стандарта соответствующая информация будет опубликована в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты».

© Стандартинформ, 2013

В Российской Федерации 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	Проектирование и разработка	5
4.1	Общие требования	5
4.2	Безопасность	5
4.3	Прослеживаемость	5
4.4	Аспекты эргономического/человеческого фактора	5
4.5	Анализ рисков	6
4.6	Проверка, выполняемая пользователем	6
5	Информация, предоставляемая изготовителем	6
5.1	Этикетки для прибора, измеряющего концентрацию глюкозы в крови	6
5.2	Инструкции по применению системы мониторинга глюкозы в крови	7
5.3	Этикетки для системы реагентов и контрольного материала	8
5.4	Инструкции по применению реагентов и контрольного материала	8
6	Испытания надежности и безопасности	9
6.1	Общие требования	9
6.2	Защита от электрического удара	9
6.3	Защита от механических повреждений	9
6.4	Электромагнитная совместимость	9
6.5	Термостойкость	9
6.6	Стойкость к воздействию влаги и жидкостей	9
6.7	Защита от десорбированных газов, взрыва и имплозии	9
6.8	Компоненты измерительного устройства	9
6.9	Определение рабочих характеристик	9
6.10	Механическое сопротивление удару, вибрации и сотрясению	10
6.11	Пределы воздействия температуры на прибор	10
6.12	Протокол испытания на воздействие влажности на оборудование	10
6.13	Определение условий хранения и применения реагентов	11
7	Оценка аналитических характеристик	11
7.1	Общие требования	11
7.2	Оценка прецизионности	11
7.3	Оценка точности системы	15
7.4	Минимальная приемлемая точность системы	19
8	Оценка пользователя	20
8.1	Общие положения	20
8.2	Место выполнения оценки	20
8.3	Оценка пользователя	20
8.4	Оценка инструкций по применению	21
Приложение А (обязательное) Дополнительные требования к электромагнитной совместимости		22
Приложение В (справочное) Цепочка прослеживаемости		23
Библиография		24
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам		25

Введение

Системы мониторинга концентрации глюкозы в крови являются медицинскими диагностическими изделиями *in vitro* (IVD-изделия), применяемыми преимущественно пациентами, страдающими сахарным диабетом. Сахарный диабет вызывается относительным или абсолютным дефицитом секреции инсулина, что ведет к аномальной концентрации глюкозы в крови и хроническим осложнениям. При правильном использовании система мониторинга концентрации глюкозы в крови позволяет пользователю следить за концентрацией глюкозы в крови и принимать меры для контроля ее изменений.

Настоящий стандарт предназначен для систем мониторинга глюкозы в крови, используемых непрофессионалами. Первоочередной задачей является установление требований для получения приемлемых рабочих характеристик и методов для демонстрации соответствия требованиям этого стандарта.

Критерии эффективности функционирования систем мониторинга глюкозы в крови были установлены исходя из точности (прецизионности и правильности), требуемой для индивидуальных результатов содержания глюкозы в крови. Критерии точности системы также известны в диагностике *in vitro* (IVD) как критерии суммарной погрешности и используются в данном стандарте, поскольку некоторые метрологические термины, обычно используемые в международных стандартах (например, неопределенность), незнакомы простому пользователю. Точность системы, на которую влияет систематическая погрешность и неопределенность измерения, описывает степень близости отдельных результатов, выдаваемых системой мониторинга глюкозы в крови, к истинным значениям содержания глюкозы, если данная система используется по назначению непрофессионалами.

Критерии точности системы основаны на трех суждениях:

а) эффективность современной технологии для наблюдения пациентов, страдающих сахарным диабетом, продемонстрированная в клинических исследованиях с помощью современных мониторинговых устройств;

б) рекомендации исследователей диабета, а также существующие стандарты на продукцию и руководства технического регулирования;

в) современные технологии, подтвержденные эффективностью имеющихся в продаже изделий.

При выполнении критериев эффективности желательные критерии точности должны быть сопоставлены с возможностями существующих средств измерения (современного уровня) и их эффективностью в отношении клинических исходов. Было принято решение, что более строгие требования к точности приведут к тому, что изготовители при модернизации конструкции будут концентрироваться на аналитических характеристиках за счет других важных свойств приборов. Например, частота выполнения анализа для диабетиков может оказаться такой же важной, как точность отдельного результата, а чем больше удобство самоконтроля глюкозы в крови, тем больше удовлетворен пациент.

Критерии точности системы определяют минимальные приемлемые рабочие характеристики прибора, предназначенного для самоконтроля содержания глюкозы в крови.

Ожидается дальнейшее развитие технологии, которое должно привести к усовершенствованию эффективности приборов для мониторинга содержания глюкозы. Эти усовершенствования будут иметь конкурентные преимущества, в частности, за счет уменьшения зависимости от навыков пользователя.

Настоящий стандарт устанавливает требования непосредственно к приборам самоконтроля концентрации глюкозы в крови, включая сведения, предоставляемые изготовителем. Общие требования, которые применимы ко всем медицинским диагностическим изделиям *in vitro* (IVD-изделиям) и описаны в других стандартах (например, ISO 13485 и ISO 14971), включены путем ссылки, там где необходимо.

Хотя настоящий стандарт не применяется к методикам измерения, дающим результаты в порядковой шкале (например, визуальные или полуколичественные методики измерения), он может оказаться полезным в качестве руководства для разработки методов оценки эффективности таких систем.