

ЕВРАЗИЙСКИЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ  
(EACC)

EURO-ASIAN COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION  
(EASC)



МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ  
СТАНДАРТ

ГОСТ  
ISO 17511–  
2011

Изделия медицинские для диагностики *in vitro*

ИЗМЕРЕНИЕ ВЕЛИЧИН  
В БИОЛОГИЧЕСКИХ ПРОБАХ

Метрологическая прослеживаемость значений,  
приписанных калибраторам  
и контрольным материалам

(ISO 17511:2003, IDT)

НИФСИТР ЦСМ при МЭ КР  
**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

Издание официальное

Зарегистрировано

№ 6310

" 29 " декабря 2011



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 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 в ГОСТ 1.0–92 «Межгосударственная система стандартизации. Основные положения» и ГОСТ 1.2–2009 «Межгосударственная система стандартизации. Стандарты межгосударственные, правила, рекомендации по межгосударственной стандартизации. Порядок разработки, принятия, 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 Российской Федерации

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

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
Украина	UA	Минэкономразвития Украины

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 17511:2003 In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in biological samples – Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам).

Степень соответствия – идентичная (IDT).

Стандарт подготовлен на основе применения ГОСТ Р ИСО 17511–2006

### **5 ВВЕДЕНИЕ В ПЕРВЫЕ**

*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 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.....
2	Нормативные ссылки.....
3	Термины и определения.....
4	Цепочка метрологической прослеживаемости и иерархия калибровки.... 4.1 Принципы..... 4.2 Структура и номенклатура..... 4.3 Требования к установлению метрологической прослеживаемости.... 4.4 Предназначение стандартных образцов.....
5	Протоколы переноса калибровки..... 5.1 Доступность и структура..... 5.2 Иерархия калибровки при наличии первичной референтной методики выполнения измерений и первичного калибратора (калибраторов), обеспечивающих метрологическую прослеживаемость до единиц СИ..... 5.3 Иерархия калибровки при наличии международно признанной референтной методики выполнения измерений (не являющейся первичной) и международно признанного калибратора (калибраторов) без метрологической прослеживаемости до единиц СИ..... 5.4 Иерархия калибровки при наличии международно признанной референтной методики выполнения измерений (не являющейся первичной), калибратора, не являющегося международно признанным, и без метрологической прослеживаемости до единиц СИ..... 5.5 Иерархия калибровки при наличии международно признанного калибратора (не являющегося первичным), референтной методики выполнения измерений, не являющейся международно признанной, и без метрологической прослеживаемости до единиц СИ.....

5.6 Иерархия калибровки при наличии выбранной производителем методики выполнения измерений, не являющейся международно признанной референтной методикой выполнения измерений, калибратора, не являющегося международно признанным, и без метрологической прослеживаемости до единиц СИ.....
5.7 Контрольные материалы правильности.....
6 Выражение неопределенности измерения.....
7 Подтверждение метрологической прослеживаемости калибровки.....
8 Информация о метрологической прослеживаемости, приводимая в инструкции по применению медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .....
Библиография.....
Приложение Д.А (справочное) Сведения о соответствии межгосударственных стандартов ссылочным международным стандартам .....