

НИФСиТР ЦСМ при МЭ КР

**РАБОЧИЙ  
ЭКЗЕМПЛЯР**

**In vitro үчүн медициналык буюмдар. Биологиялык текстин үлгүлөрүнүн чондугун ченөө. Аттестацияланган стандарттык үлгүлөрүнө жана коштомо документтин мазмунуна талаптар**

**Медицинские изделия для in vitro диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации**

(ISO 15194:2009, MOD)

**Издание официальное**

**ЦСМ**

**Бишкек**

# **KMC ISO 15194:2012**

## **Предисловие**

Цели, принципы и основные положения стандартизации в Кыргызской Республике установлены законом Кыргызской Республики «Об основах технического регулирования в Кыргызской Республике» и КМС 1.0

### **Сведения о стандарте**

1 ПОДГОТОВЛЕН И ВНЕСЕН Центром по стандартизации и метрологии при Министерстве экономики и антимонопольной политики Кыргызской Республики

2 ПРИНЯТ приказом ЦСМ от 29 мая 2012 г. № 31-СТ

3 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ISO 15194 Медицинские изделия для *in vitro* диагностики. Измерение величин в образцах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации.

ISO15194 был подготовлен Техническим комитетом Европейского комитета по стандартизации CEN/TC 140, *Медицинские изделия для in vitro диагностики*, совместно с Техническим комитетом ISO/TC 212, *Клинические лабораторные испытания и испытательные системы для in vitro диагностики*, в соответствии с Соглашением о техническом сотрудничестве между ISO и CEN (Венское соглашение)

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. Организация по стандартизации не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав

4 ВВЕДЕН впервые

© ЦСМ, 2013

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения ЦСМ при МЭР КР

## Содержание

Введение .....	iv
1 <b>Область применения .....</b>	1
2 <b>Нормативные ссылки .....</b>	1
3 <b>Термины и определения .....</b>	2
4 <b>Систематический формат свойств в сопроводительной документации аттестованного стандартного образца.....</b>	4
4.1 <b>Формат свойств .....</b>	4
4.2 <b>Построение систематических обозначений .....</b>	5
4.3 <b>Рабочие наименования .....</b>	6
5 <b>Свойства, производство и описание характеристик аттестованных стандартных образцов.....</b>	6
5.1 <b>Положение в иерархии .....</b>	6
5.2 <b>Свойства .....</b>	6
5.3 <b>Производство и описание характеристик .....</b>	6
6 <b>Содержание сопроводительной документации .....</b>	7
6.1 <b>Сопроводительная документация .....</b>	7
6.2 <b>Этикетка.....</b>	7
6.3 <b>Сертификат .....</b>	7
6.4 <b>Отчет по сертификации.....</b>	8
<b>Приложение А (информационное) Аттестованные стандартные образцы с номинальными свойствами или ординальными значениями.....</b>	17
<b>Библиография.....</b>	18

## Введение

Системы референтных измерений необходимы для получения полезных и надежных результатов для научных, технологических и практических целей, сравнимых и прослеживаемых до измерений единиц измерения и/или стандартов измерения и/или процедур измерения наивысшего метрологического уровня.

Стандартными образцами являются вещества или устройства, используемые для получения такой метрологической прослеживаемости во времени, на расстоянии и в различных процедурах измерения. Аттестованные стандартные образцы необходимы на наивысших метрологических уровнях калибровки.

Данный аттестованный стандартный образец снабжается документацией, содержащей источники материала, описание, результаты измерений, метрологическую прослеживаемость, инструкции по применению, данные о стабильности и условиях хранения, а также предупреждения в области здоровья и безопасности. Настоящий международный стандарт устанавливает требования к качеству таких материалов и содержанию их сопроводительной документации.

Стандартные образцы используются для одной из трех основных целей:

- a) калибровки значений величин, выдаваемых измерительной системой или приписанных другому стандартному образцу;
- b) подтверждения или контроля правильности значений, измеренных в данной лаборатории или в группе лабораторий;

**ПРИМЕЧАНИЕ** В терминологии ISO "достоверность" связана со "смещением", "систематическим влиянием" и "систематической ошибкой", в то время как "точность" связана как с "достоверностью" (и ее взаимосвязями), так и с "прецзионностью", которая, в свою очередь, связана со "среднеквадратическим отклонением", "коэффициентом вариации", "случайным влиянием" и "случайной ошибкой".

- c) оценки рабочих характеристик новой процедуры измерения.

Максимально приемлемая неопределенность измерения значения, приписанного стандартному образцу, зависит от требований к измеренной величине, полученной в процедуре измерения стандартного образца.

Поскольку правильное использование стандартного образца зависит от его описания, необходимо установить правила для документации на стандартные образцы.

Преимущества наличия такого стандарта перечислены в ISO/IEC Guide 15.

В разделе 3 настоящего стандарта понятия обозначены курсивом.