ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 15195— 2023

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Требования к компетентности калибровочных лабораторий, использующих референтные методики измерений

(ISO 15195:2018, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2023

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Федеральным автономным учреждением «Национальный институт аккредитации (ФАУ НИА) совместно с ФГУП «ВНИИМ им. Д.И. Менделеева» на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 079 «Оценка соответствия»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 30 июня 2023 г. № 471-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 15195:2018 «Лабораторная медицина. Требования к компетентности калибровочных лабораторий, использующих референтные методики измерений» (ISO 15195:2018 «Laboratory medicine — Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures», IDT).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА.

Дополнительные сноски в тексте стандарта, выделенные курсивом, приведены для пояснения текста оригинала

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 15195—2006

Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном информационном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (www.rst.gov.ru)

© ISO, 2018
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2023

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 Общие требования . . . 3
5 Требования к структуре . . . 3
6 Требования к ресурсам . . . 3
6.1 Общие требования . . . 3
6.2 Персонал . . . 3
6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды . . . 3
6.4 Оборудование . . . 3
6.5 Метрологическая прослеживаемость . . . 4
6.6 Стандартные образцы . . . 4
6.7 Внешние поставки продукции и услуг . . . 4
7 Требования к процессу . . . 5
7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов . . . 5
7.2 Референтные методики измерений . . . 5
7.3 Обращение с пробами . . . 5
7.4 Технические записи измерений . . . 5
7.5 Оценка неопределенности измерений . . . 5
7.6 Обеспечение достоверности результатов . . . 5
7.7 Отчетность о результатах . . . 6
8 Требования к системе менеджмента . . . 6
8.1 Общие требования . . . 6
8.2 Внутренние аудиты . . . 6
Приложение А (справочное) Соответствие ИСО/МЭК 17025:2017 . . . 7
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам . . . 8
Библиография . . . 9

Введение

Основные требования к компетентности калибровочных лабораторий указаны в ИСО/МЭК 17025:2017 для испытательных и калибровочных лабораторий. Настоящий стандарт рассматривает дополнительные аспекты компетентности калибровочных лабораторий в области лабораторной медицины, где такие калибровочные лаборатории обычно называют лабораториями референтных измерений.

Следует, чтобы каждый раз, когда это возможно, результаты измерений, полученных в медицинских лабораториях, имели прослеживаемость по отношению к стандартным образцам[1)] и/или референтным методикам измерения более высокого уровня. Это необходимо для предоставления возможности обмена результатами измерений образцов пациента независимо от места и времени измерения.

Калибровочным лабораториям следует обеспечивать метрологический уровень результатов, достаточный для поддержки медицинских лабораторий в выполнении медицинских требований. Специальные требования к медицинским лабораториям приведены в ИСО 15189.

Калибровочным лабораториям следует применять референтные методики измерений и предоставлять результаты измерений, которые являются точными и прослеживаемыми по отношению к национальным или международным первичным стандартным образцам, если они доступны. Когда это возможно, следует устанавливать прослеживаемость по отношению к стандартному образцу, который является реализацией единицы системы СИ (ИСО 17511).

Калибровочной лаборатории следует указывать для стандартных образцов, поставляемых заказчиком, значения, прослеживаемые до референтных методик измерения или стандартных образцов наивысшего возможного уровня.

Во многих случаях свойства биологических материалов не могут быть выражены через единицы СИ, так как молекулярная структура их аналитов точно не известна, и структура в стандартном образце может отличаться от структуры в нативном образце исследуемого человека (например, уровень гликозилирования протеина).

Даже если значение характеристики биологического материала не прослеживается в единице СИ, для каждого этапа референтной измерительной методики (например, гравиметрия, измерение объема, термометрия, потенциометрия) следует иметь значения, которые прослеживаются к соответствующей единице СИ.

Понятие прослеживаемости, так же как и рамки его применения, подробно описаны в ИСО 17511.

Требования, изложенные в настоящем стандарте, а также в ИСО/МЭК 17025:2017, являются необходимыми условиями для адекватного выполнения калибровочными лабораториями своих задач.

Настоящий стандарт может служить основой для аккредитации калибровочной лаборатории, которая подает заявление на признание возможности реализовывать референтную методику измерения.

[1)] *Под стандартным образцом следует понимать материал, достаточно однородный и стабильный в отношении определенных свойств для того, чтобы использовать его при измерении или при оценивании качественных свойств в соответствии с предполагаемым назначением (см. 8.19 РМГ 29—2013). Таким образом у стандартного образца может не быть установленных по результатам испытаний значений одной и более величин и может отсутствовать метрологическая прослеживаемость по отношению к соответствующей основе для сравнения.*

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ЛАБОРАТОРНАЯ МЕДИЦИНА

Требования к компетентности калибровочных лабораторий, использующих референтные методики измерений

Laboratory medicine.
Requirements for the competence of calibration laboratories using reference measurement procedures

Дата введения — 2023—07—01

1 Область применения

В настоящем стандарте установлены требования к компетентности при применении референтных методик измерений в лабораторной медицине калибровочными лабораториями с целью адекватного выполнения ими своих задач. В качестве ссылок используют требования ИСО/МЭК 17025:2017 и ряд дополнительных требований.

Соответствие настоящего стандарта ИСО/МЭК 17025:2017 приведено в обобщенном виде в приложении А.

Исследования свойств, результаты которых представляют в номинальных и порядковых шкалах, в стандарт не включены.

Настоящий стандарт не применим для медицинских лабораторий.

Примечание — Требования к медицинским лабораториям установлены в ИСО 15189 [1].

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты [для датированных ссылок применяют только указанное издание, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO/IEC Guide 98-3, Uncertainty of measurement — Part 3: Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM:1995) [Неопределенность измерения. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения (GUM:1995)]

ISO/IEC Guide 99, International vocabulary of metrology — Basic and general concepts and associated terms (VIM) [Международный словарь по метрологии. Основные и общие понятия и связанные с ними термины» (VIM)]

ISO 15193, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for content and presentation of reference measurement procedures (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений)

ISO 15194, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin — Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации)

ISO/IEC 17025:2017, General requirements for the competence of testing and calibration laboratories (Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий)

ISO 17511, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials (Изделия медицинские для

Издание официальное

диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам*)*

ISO 18153, In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in biological samples — Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned calibrators and control materials (Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам)

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по Руководству ИСО/МЭК 99, а также следующие термины с соответствующими определениями.

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в сфере стандартизации по следующим адресам:

- платформа онлайн-просмотра ИСО, доступна на http://www.iso.org/obp
- Электропедия МЭК, доступна на http://www.electropedia.org/

3.1 **неопределенность измерения** (measurement uncertainty): Неотрицательный параметр, характеризующий рассеяние значений величины, приписываемых измеряемой величине на основании измерительной информации.

Примечание 1 — Неопределенность измерения включает составляющие, обусловленные систематическими эффектами, в том числе составляющие, связанные с поправками и приписанными значениями эталонов, а также дефинициальную неопределенность. Иногда поправки на оцененные систематические эффекты не вводят, а вместо этого их рассматривают как составляющие неопределенности измерений.

Примечание 2 — Параметром, например, может быть стандартное отклонение, называемое стандартной неопределенностью измерения (или кратное ему число), или половина ширины интервала с установленной вероятностью охвата.

Примечание 3 — В общем случае, неопределенность измерения состоит из многих составляющих. Некоторые из них могут быть оценены по типу А, используя статистическое распределение значений величины из ряда измерений, и их можно охарактеризовать стандартными отклонениями. Другие составляющие, которые могут быть оценены по типу В, также могут характеризоваться стандартными отклонениями, оцениваемыми, используя функции плотности вероятностей на основании опыта или другой информации.

Примечание 4 — В целом, при данном объеме информации подразумевается, что неопределенность измерений связывают с определенным значением, приписываемым измеряемой величине. Изменение этого значения приводит к изменению связываемой с ним неопределенности.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.26]

3.2 **референтная методика измерений** (reference measurement procedure): Методика измерений, принятая для получения результатов измерений, которые могут быть использованы для оценки правильности измеренных значений величины, полученных по другим методикам измерений величин того же рода, а также для калибровки или определения характеристик стандартных образцов.

Примечание 1 — Когда для данной измеримой величины существует несколько референтных методик измерений, возможно выстроить их в иерархическую цепь в соответствии с размером неопределенности измерения. Первичную референтную методику измерений иногда определяют термином «метод измерения по определению», но не согласно Руководству ИСО/МЭК 99:2007.

Примечание 2 — Консультативный комитет по количеству вещества (CCQM) Международного Бюро Мер и Весов определил первичный метод измерений как метод, который имеет наивысшие метрологические качества, процесс которого может быть полностью описан и понят, для которого заявленная неопределенность может быть полностью записана в понятиях системы единиц СИ и результаты которого, таким образом, принимают без ссылок на эталон измеряемой величины. Для количества вещества следующие принципы измерения были определены как подходящие для первичных методов измерения: масс-спектрометрия с изотопным разбавлением, кулонометрия, гравиметрия, титриметрия и определение коллигативных свойств, таких как понижение точки замерзания (CCQM, 1995).

Примечание 3 — Международный союз теоретической и прикладной химии (МСТПХ, IUPAC) описывает родственное понятие «абсолютный метод», в котором вычисления основываются только на универсальных величинах и фундаментальных физических константах.

Примечание 4 — Заявление «референтная методика наивысшего уровня» часто используют, чтобы подчеркнуть положение этих методик в калибровочной иерархии, как изложено в ИСО 17511.

Примечание 5 — Требования к содержанию и представлению референтных методик измерений, относящихся к медицинским изделиям для диагностики *in vitro*, изложены в ИСО 15193.

[Руководство ИСО/МЭК 99:2007, 2.7]

4 Общие требования

Применяют требования раздела 4 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

5 Требования к структуре

Применяют требования раздела 5 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

Когда калибровочная лаборатория расположена совместно с медицинской лабораторией, должны быть обеспечены такие организационные меры, чтобы они не влияли отрицательно на соответствие калибровочной лаборатории требованиям настоящего стандарта.

6 Требования к ресурсам

6.1 Общие требования

Применяют требования 6.1 ИСО/МЭК 17025:2017.

6.2 Персонал

Применяют требования 6.2 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

6.3 Лабораторные помещения и условия окружающей среды

Применяют требования 6.3 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

6.4 Оборудование

Применяют требования 6.4 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

Лаборатория должна быть оборудована всеми единицами оборудования, необходимыми для корректной работы по ее перечню референтных методик измерений. Все оборудование, влияющее на данные измерения, должно иметь возможность получения требуемой точности измерений. При использовании обработанных сигналов (например, встроенных микропроцессоров), функции калибровки и преобразования должны быть валидированы и верифицированы либо самим производителем, либо независимо. Все оборудование, используемое для реализации референтной методики измерений, должно регулярно осматриваться и обслуживаться авторизированным персоналом. Должна быть разработана программа для калибровки и верификации функционирования оборудования. Должны поддерживаться соответствующие условия окружающей среды. Должны быть быстро доступны и актуализированы руководства пользователя на оборудование. Каждая единица оборудования должна быть уникально идентифицируемой. Использование и обслуживание каждой основной единицы оборудования должны регистрироваться в журнале, который должен содержать:

a) тип осуществленной процедуры измерения, контроля или обслуживания;
b) статус калибровки и поверки;
c) дату измерения и обслуживания;
d) данные оператора, который проводил измерения и обслуживание;
e) причины обслуживания (профилактика или устранение неисправностей);
f) когда применимо, специальные условия работы;
g) отмеченные необычные явления, которые должны быть изучены в случае необходимости.

Для основных величин, таких как масса, объем и температура, в лаборатории должны находиться откалиброванные приборы. Лаборатория должна обеспечивать прослеживаемость результатов измерений для основных величин к единицам СИ. Калибровки должны осуществляться на требуемых уровнях неопределенности измерения и регистрироваться. Должен быть установлен график калибровки и поверки, который гарантирует, что приборы и оборудование работают в приписанных им рамках неопределенностей измерения.

Когда неопределенность взвешивания стандартных образцов или других объектов, необходимых для калибровки, является значимой составляющей суммарной стандартной неопределенности, должны применяться поправки на выталкивающую силу, учитывающие отношение их плотности к плотности применяемых гирь, если это значимо для результата измерений или его неопределенности измерения. По мере необходимости должны учитываться температура, атмосферное давление и влажность.

Особые меры предосторожности необходимо применять при калибровке оборудования для измерения объема, взвешивая соответствующие количества воды или других подходящих жидкостей, принимая во внимание плотность жидкости при соответствующей температуре и атмосферном давлении. Для процедуры взвешивания должны использоваться калиброванные весы и сертифицированные весовые единицы.

Для точного отбора проб для небольших объемов рекомендуется использовать оборудование объемного типа, такого как пипетка, и калибровать объем, отмеренный пипеткой, гравиметрическим способом.

6.5 Метрологическая прослеживаемость

Применяют требования 6.5 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

6.5.1 Калибровочные лаборатории должны демонстрировать, что их результаты измерений метрологически прослеживаются к значению стандартного образца или результату методики измерения референтной системы наивысшего доступного уровня непрерывной цепью сличений, как это указано в ИСО 17511 или ИСО 18153.

6.5.2 Измерения и калибровки должны быть спланированы и выполняться так, чтобы гарантировать, что результаты измерений прослеживаются, когда это возможно, к единицам СИ, используемым при этих измерениях. Если невозможно добиться прослеживаемости, выраженной в единицах СИ, должна применяться альтернативная иерархия калибровок, как это описано в ИСО 17511.

6.6 Стандартные образцы

6.6.1 Калибровочная лаборатория должна использовать сертифицированные стандартные образцы, подходящие, насколько это возможно, цели измерений, которые полностью соответствуют требованиям ИСО 15194, если такие образцы доступны.

6.6.2 Сертифицированные стандартные образцы должны использоваться в соответствии с предполагаемой областью применения, обеспечиваемой сертифицирующей организацией[1)].

6.6.3 Когда сертифицированные стандартные образцы недоступны, калибровочная лаборатория может устанавливать характеристики и приписывать значения стандартным образцам в соответствии с руководством, установленным в ИСО 15194. Любая подобная работа должна быть полностью задокументирована лабораторией.

Примечание — Объединенный комитет по прослеживаемости в области лабораторной медицины (JCTLM) ведет перечень стандартных образцов, которые выполняют требования ИСО 15194 [2].

6.6.4 Конкретный стандартный образец может быть использован либо как калибровочный образец, либо как контрольный образец, но один и тот же стандартный образец не должен использоваться в обоих качествах в конкретной ситуации, в определенной лаборатории.

6.7 Внешние поставки продукции и услуг

Применяют требования 6.6 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

Если лаборатория передоверяет работу, либо по непредвиденным причинам (например, рабочая загрузка, необходимость дальнейшей экспертизы или временная недееспособность), либо на постоянной основе (например, через постоянный договор субподряда, агентское соглашение или договор франшизы), эта работа должна возлагаться на компетентного субподрядчика. Компетентным субподрядчиком может являться тот, кто, например, соответствует требованиям настоящего стандарта в вопросах конкретной работы.

[1)] *В соответствии с ИСО 17034:2016 сертификат на сертифицированный стандартный образец выпускает производитель стандартного образца.*

7 Требования к процессу

Применяют требования раздела 7 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

7.1 Рассмотрение запросов, тендеров и контрактов

Применяют требования 7.1 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

7.2 Референтные методики измерений

7.2.1 Калибровочная лаборатория должна следовать задокументированным референтным методикам измерений, которые были разработаны, описаны и применены для того, чтобы соответствовать заявленному уровню неопределенности измерения. Каждая методика является частью калибровочной иерархии согласно одной из соответствующих моделей, описанных в ИСО 17511.

7.2.2 Содержание и представление референтной методики измерений должны соответствовать требованиям ИСО 15193.

7.2.3 Все референтные методики измерений должны быть соответствующим образом валидированы[1)] перед использованием.

7.2.4 Перед тем, как предлагать референтные измерения заказчику, лаборатория должна продемонстрировать, что она может соответствующим образом реализовывать референтную методику измерений, и что оборудование и используемые реагенты соответствуют.

Примечание 1 — Компетентность в реализации референтной методики измерений может быть продемонстрирована, например, путем аккредитации, которая включает рассмотрение успешного участия в межлабораторных сличениях для калибровочных лабораторий и использования надежных и исчерпывающих данных для определения неопределенности измерения.

Примечание 2 — Научная литература содержит опубликованные референтные методы. Их применение требует от лаборатории разработки референтных методик измерений, которые описаны в исчерпывающей документации, выпущенной калибровочной лабораторией, которая их реализовывает.

Примечание 3 — Объединенный комитет по прослеживаемости в области лабораторной медицины (JCTLM) ведет перечень референтных методик измерений, которые описаны достаточно подробно для того, чтобы их можно было использовать как основу задокументированных методик измерений, выполняющих требования ИСО 15193 [2].

7.3 Обращение с пробами

Применяют требования 7.4 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

7.4 Технические записи измерений

Применяют требования 7.5 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

Технические записи измерений должны включать следующее: дату измерений, данные химика-аналитика, величину, идентификационные данные пробы, наблюдаемые особенности до и во время измерений, данные контроля качества, первичные данные (например, показания абсорбции, площади или высоты пика, соотношения изотопов) и вычисления результатов измерений. Неправильные записи должны быть исправлены (но должны оставаться читаемыми), заверены подписью или каким-либо другим идентификатором и датированы человеком, который вносит исправления. Записи должны сохраняться и храниться в письменном документе или на электронном носителе в надежной и быстро восстановимой форме, в указанный заказчиком период времени.

7.5 Оценка неопределенности измерений

Применяют требования 7.6 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты. Любой регистрируемый результат измерений должен сопровождаться заявленной неопределенностью измерения, оцененной и выраженной в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 98-3.

7.6 Обеспечение достоверности результатов

Применяют требования 7.7 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

[1)] *В соответствии с п. 19.1 ст. 2 Федерального закона от 26 июня 2008 г. № 102-ФЗ «Об обеспечении единства измерений» референтные методики измерения должны быть аттестованы.*

7.6.1 Аналитические цели должны определяться в соответствии с потребностями заказчика и должны принимать во внимание то, что метрологический уровень должен быть подходящим, чтобы позволить заказчику выполнить медицинские требования. Должен быть задокументирован способ оценки соответствия вместе с правилами по контролю качества. Внутренний контроль качества должен осуществляться измерением достаточного числа матричных контрольных проб в каждом ряде измерений с той целью, чтобы выполнить требования по реализации, указанные для референтной методики измерения.

7.6.2 Там, где это доступно, для контроля правильности должны использоваться сертифицированные стандартные образцы с такой же матрицей, как и у исследуемых проб. Измеряемое значение величины, полученное на контрольном образце, должно согласовываться с его приписанным значением в рамках неопределенности измерения, вычисленной из неопределенности измерения значения контрольного образца и неопределенности измерения методики измерений, продемонстрированной и задокументированной лабораторией.

7.6.3 Для того чтобы дополнить внутренний контроль качества, лаборатория должна регулярно проверять свое качество работы, принимая участие в межлабораторных сличениях соответствующих типов измеряемых величин.

7.7 Отчетность о результатах

Применяют требования 7.8 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все подпункты.

Применяют требования 7.8.2 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все подпункты. В дополнение к этому, отчет или сертификат должен также содержать:

a) однозначное описание примененной методики измерений.

Пример — Референтная методика измерений для измерения молярной концентрации креатинина в сыворотке крови человека методом масс-спектрометрии с изотопным разбавлением, приведенная Объединенным комитетом по прослеживаемости в области лабораторной медицины (JCTLM) (идентификационный номер базы данных JCTLM: C4RMP1);

b) результаты индивидуальных измерений.

Пример — Результаты из различных серий измерений, использующих раздельные методики калибровки;

c) представленное референтное значение результата измерения;

d) заявление о метрологической прослеживаемости представленного или сертифицированного значения;

e) представленная неопределенность результата измерения в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 98-3.

8 Требования к системе менеджмента

Применяют требования раздела 8 ИСО/МЭК 17025:2017, включая все пункты.

8.1 Общие требования

Система менеджмента должна быть разработана так, чтобы позволить лаборатории гарантировать качество результатов ее референтных измерений с заявленным уровнем неопределенности измерения, вычисляемой в соответствии с Руководством ИСО/МЭК 98-3.

8.2 Внутренние аудиты

Лаборатория должна гарантировать верификацию внутренними аудитами того, что факторы, влияющие на неопределенность результатов измерения, полностью охарактеризованы и соответствующим образом включены в достоверную оценку неопределенностей измерения результатов.

Приложение А
(справочное)

Соответствие ИСО/МЭК 17025:2017

Таблица А.1 — Структурные элементы ИСО/МЭК 17025:2017, которые дополнены структурными элементами настоящего стандарта

Структурный элемент ИСО/МЭК 17025:2017	Дополнительный структурный элемент настоящего стандарта
Раздел 1	Раздел 1
Раздел 2	Раздел 2
Раздел 3	Раздел 3
5.4	Раздел 5
6.4	6.4
6.5	6.5, 6.5.1, 6.5.2, 6.6, 6.6.1, 6.6.2, 6.6.3, 6.6.4
6.6	6.7
7.2	7.2, 7.2.1, 7.2.2, 7.2.3, 7.2.4
7.4	7.3
7.5	7.4
7.6	7.5
7.7	7.6, 7.6.1, 7.6.2, 7.6.3
7.8	7.7
8.1.1	8.1
8.8	8.2

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным и межгосударственным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального межгосударственного стандарта
ISO/IEC Guide 98-3	IDT	ГОСТ 34100.3—2017/ISO/IEC Guide 98-3:2008 «Неопределенность измерений. Часть 3. Руководство по выражению неопределенности измерения»
ISO/IEC Guide 99	—	*
ISO 15193	IDT	ГОСТ Р ИСО 15193—2015 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к описанию референтных методик выполнения измерений»
ISO 15194	IDT	ГОСТ Р ИСО 15194—2013 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в пробах биологического происхождения. Требования к аттестованным стандартным образцам и содержанию сопроводительной документации»
ISO/IEC 17025:2017	IDT	ГОСТ ISO/IEC 17025—2019 «Общие требования к компетентности испытательных и калибровочных лабораторий»
ISO 17511	IDT	ГОСТ ISO 17511—2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений, приписанных калибраторам и контрольным материалам»
ISO 18153	IDT	ГОСТ ISO 18153—2011 «Изделия медицинские для диагностики *in vitro*. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам»

* Соответствующий национальный стандарт отсутствует. До его принятия рекомендуется использовать перевод на русский язык данного международного стандарта.

Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов:

- IDT — идентичные стандарты.

Библиография

[1] ISO 15189:2012 Medical laboratories — Requirements for quality and competence (Медицинские лаборатории. Требования к качеству и компетентности)

[2] JCTLM [Online database] of higher-order reference materials, measurement methods/procedures and services [viewed 2018-05-20]. Available from <http://www.bipm.org/jctlm/>

УДК 658.562:006.354 ОКС 03.120.20

Ключевые слова: лабораторная медицина, референтные методики измерений, калибровочные лаборатории, компетентность

Редактор *Н.В. Таланова*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.В. Бучная*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 03.07.2023. Подписано в печать 06.07.2023. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 1,86. Уч.-изд. л. 1,00.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.
www.gostinfo.ru info@gostinfo.ru