
МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СОВЕТ ПО СТАНДАРТИЗАЦИИ, МЕТРОЛОГИИ И СЕРТИФИКАЦИИ
(МГС)

INTERSTATE COUNCIL FOR STANDARDIZATION, METROLOGY AND CERTIFICATION
(ISC)

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ
СТАНДАРТ

ГОСТ EN
(проект 1)
14136

**Применение внешних схем оценки качества при оценке рабочих
характеристик процедур диагностики *in vitro***

(BS EN 14136:2004, IDT)

Настоящий проект стандарта не подлежит применению до его принятия

Москва
Стандартинформ
2015

Предисловие

Цели, основные принципы и основной 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 бюджетным учреждением здравоохранения «Главный центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России) на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии стандарта, указанного в пункте 4.

2. ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Клинические лабораторные исследования и диагностические тест-системы ин витро»

3. ПРИНЯТ Межгосударственным советом по стандартизации, метрологии и сертификации (протокол от _____ 20__ г. № _____)

4. Настоящий стандарт идентичен международному стандарту BS EN 14136:2004 Использование программ внешней оценки качества при оценки рабочей характеристики лабораторных диагностических процедур (Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of in vitro diagnostic examination procedures, IDT)

Международный стандарт разработан Федеральным государственным бюджетным учреждением здравоохранения «Главный центр гигиены и эпидемиологии» Федерального медико-биологического агентства (ФГБУЗ ГЦГ и Э ФМБА России)

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 (www.gost.ru)

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

Введение

Внешние схемы оценки качества являются существенным элементом механизма сохранения и улучшения аналитического качества методов и определения медицинской целесообразности клинических лабораторных исследований. Наибольшее развитие внешние схемы получили в тех областях, где чаще всего имеют дело с количественными методами, численными данными, в частности, в клинической биохимии, гематологии, иммунологии и т.д. Впрочем, внешние схемы могут также применяться для качественных исследований или исследований более субъективного характера в таких областях, как микробиология, паразитология, гисто- или цитопатология.

Участие в таких схемах и приемлемые рабочие характеристики выполняют важную функцию в создании высоких стандартов лабораторной медицины и проведении разъяснительной работы среди провайдеров и пользователей по поводу потенциальных преимуществ и недостатков лабораторных исследований. Объективные данные внешних схем необходимы для установления соответствия деятельности лаборатории медицинским потребностям.

Внешние схемы оценки качества уже стали неотъемлемой частью систем аккредитации лабораторий (обязательных или необязательных) в странах Евросоюза. Надлежащая клиническая лабораторная практика представляет собой систему обеспечения качества, включающую в себя как внешнюю оценку качества, так и внутренний контроль.

Помимо выполнения своих основных задач (см. Руководство ИСО/МЭК 43-1), внешние схемы, являясь источником ценной информации, позволяют проводить сравнение между альтернативными новыми или установленными аналитическими процедурами (включая медицинские изделия для диагностики *in vitro*, далее по тексту — изделия) или демонстрируют возможность передачи процедур из одной лаборатории в другую, или раскрывают проблемы при выполнении методики или ее недостатки, которые могут проявиться только после длительного и широкого применения. Внешняя схема, в которой значения образцов круговых опытов получены на основании референтной методики выполнения измерений, может предоставить доказательство правильности результатов, полученных с помощью разных методик измерений; внешняя схема, в которой повторно и часто используются одни и те же образцы круговых проб, может

продемонстрировать воспроизводимость и, например, возможные результаты при изменении свойств изделия.

Основные цели индивидуальных внешних схем отличаются разнообразием, начиная, в первую очередь, с обеспечения соответствия заданным целевым характеристикам и заканчивая проведением круговых опытов и улучшением качества конкретных услуг, например, при развитии сети участников схемы, или в определении критерия оценки выполнения более субъективных исследований. Поэтому, разные схемы отличаются друг от друга такими деталями, как способ организации (например, органами государственной власти, научными сообществами или промышленными концернами), природа и частота распределения проб, оценка результатов.

Учитывая разные функции и цели внешних схем, невозможно и нежелательно навязывать единственный для всех схем тип организации, и настоящий стандарт не намерен действовать таким образом. Основные принципы разработки и организации внешней схемы оценки качества изложены в Руководстве ИСО/МЭК 43-1 и включают:

- использование соответствующих образцов круговых опытов;
- эффективное распределение образцов участникам исследования (например, в лаборатории и/или по месту лечения);
- быстрая обработка данных круговых опытов;
- возвращение участникам исследования отчетов, в которых дана четкая интерпретация данных в соответствии с заданными критериями;
- механизмы последующего контроля в связи с неудовлетворительным качеством работы (например, через консультативные службы).

Чтобы внешние схемы могли предоставить данные, необходимые для мониторинга аналитических свойств специальных методик (включая изделия), используются дополнительные свойства. Например, внешняя схема должна однозначно идентифицировать отдельно взятые процедуры (изделия) используемые в статистически значимом количестве, и более того они должны уметь отличать функциональные характеристики, характерные для конкретной процедуры (изделия), от тех характеристик, которые могут быть отнесены пользователями к таковым.

Настоящий стандарт определяет, каким образом внешняя схема оценки качества может удовлетворять критериям оценки качества процедуры (изделия). Таким образом,

внешняя схема может обеспечить постмаркетинговый мониторинг изделий, как отмечено в Директиве ЕС 98/79, в интересах изготовителей и пользователей.

Информация о соответствии требованиям Директив ЕС представлена в справочном приложении ZA, которое является неотъемлемой частью настоящего стандарта.

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	2
4	Требования к разработке внешних схем	3
5	Требования к организации проведения внешних схем оценки качества	5
6	Оценка аналитических методик исследования.....	6
6.1	Общие положения	6
6.2	Порядок оценки результатов количественного анализа по шкалам соотношений и разностей	7
6.3	Порядок оценки результатов качественного анализа по номинальной шкале или количественного анализа по ординальной шкале	8
7	Использование результатов для идентификации возможных нарушений	9
8	Архивирование	9
9	Политика внешней организации	9
	Приложение ZA (справочное)	10

МЕЖГОСУДАРСТВЕННЫЙ СТАНДАРТ

Применение внешних схем оценки качества при оценке рабочих характеристик процедур диагностики *in vitro*

Use of external quality assessment schemes in the assessment of the performance of *in vitro* diagnostic examination procedures

Дата введения – 20__ – 00 – 00

1 Область применения

Настоящий стандарт распространяется на внешние схемы оценки качества (далее по тексту – внешние схемы), одной из функций которых является оценка рабочих характеристик установленных процедур диагностики *in vitro* (в том числе медицинских изделий для диагностики *in vitro*, далее по тексту — изделия). Стандарт выдвигает требования к внешним схемам в части выполнения следующих функций

- разработка и организация схемы
- идентификация процедур (изделий), используемых участниками исследования
- классификация и анализ данных

Примечание – Данные внешней оценки качества, составленные в соответствии с указанными критериями, помогут изготовителям, пользователям или компетентным организациям вести независимое постмаркетинговое исследование изделий.

Настоящий стандарт не уточняет способы, по которым созданы сами схемы, а также как проводится оценка индивидуальной или коллективной работы медицинских лабораторий.

2 Нормативные ссылки

Для применения настоящего стандарта необходимы следующие ссылочные документы. Для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного документа, для недатированных ссылок применяют последнее издание ссылочного документа (включая все его изменения):

EN 375:2001 Information supplied by the manufacturer with *in vitro* diagnostic reagents for professional use; German version (Информация, предоставляемая изготовителем с реагентами для диагностики *in vitro* для профессионального применения)

EN 12286:1998 *In vitro* diagnostic medical devices - Measurement of quantities in samples of biological origin - Presentation of reference measurement procedures; Изделия

медицинские для диагностики in vitro (Измерение величин в биологических пробах. - Представление эталонных методик выполнения измерений)

EN 45003:1995 Calibration and testing laboratory accreditation systems - General requirements for operation and recognition (ISO/IEC Guide 58:1993) (Системы аккредитации калибровочных и испытательных лабораторий. – Общие требования к функционированию и признанию)

EN ISO 15195 Laboratory medicine - Requirements for reference measurement laboratories (ISO 15195:2003) Лабораторная медицина. – Требования к лабораториям референтных измерений (ИСО/FDIS 15195:2003)

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

EN ISO 18153 In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values for catalytic concentration of enzymes assigned to calibrators and control materials (ISO 18153:2003) (Изделия медицинские для диагностики in vitro. Измерение величин в биологических пробах. Метрологическая прослеживаемость значений каталитической концентрации ферментов, приписанных калибраторам и контрольным материалам (ИСО 18153:2003).

ISO 3534-1:1993 Статистика. - Словарь и условные обозначения. - Часть 1. Вероятность и основные статистические термины

Международный словарь метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM), 2-е издание, Женева: ИСО, 1993

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по EN 375:2001, EN 12286:1998, EN ISO 17511, EN 45003:1995, ISO 3534-1:1993, Международному словарю метрологии – Основные и общие понятия и соответствующие термины (VIM), а также следующие термины и соответствующие определения:

3.1 приписанное значение (assigned value): Значение, приписанное конкретной величине, для которого принято, иногда по договоренности, что его неопределенность соответствует заданной цели (Руководство ИСО/МЭК 43-1:1997).

3.2 внешняя оценка качества (external quality assessment): Определение качества выполненной индивидуальной или коллективной работы лаборатории путем межлабораторного сличения показателей

Примечание – Внешние схемы носят образовательный характер и могут включать в себя дополнительные задачи исследования.

3.3 номинальная шкала (nominal scale): Шкала с множеством возможных значений, которые могут быть словами или числами, без связи с размерами соответствующих свойств.

Пример. Группа крови (A, B, AB, 0)

Примечание — Значения могут быть представлены в любом удобном или согласованном порядке.

3.4 ординальная шкала (ordinal scale): Шкала с упорядоченным множеством возможных значений, которые могут быть словами или числами, выражающими размер соответствующих свойств, для классификации по размеру, при этом различия и отношения по шкале не имеют арифметического значения.

Примеры — слова «не обнаружено», «слабоположительный», «положительный», «сильно положительный» или цифры 0, 1, 2, 3...

3.5 целевое значение (target value): Принятое опорное значение.

3.6 референтная методика выполнения измерений (reference measurement procedure): Тщательно изученная методика выполнения измерений, дающая значения с неопределенностью измерения, соответствующей предполагаемому применению, особенно при оценке правильности других процедур измерения для той же величины и при характеристике стандартных образцов

3.7 референтное значение (reference procedure value): Значение, полученное с помощью референтной методики выполнения измерений.

3.8 образцы круговых опытов (survey sample): Образцы, направленные участникам для указанного исследования, результаты которого возвращаются в организацию внешнего контроля качества для последующей независимой оценки качества выполненного исследования

4 Требования к разработке внешних схем

4.1 При составлении внешней схемы необходимо в самом начале сформулировать ее основные цели исследования.

4.2 При составлении внешней схемы необходимо подобрать контрольный материал таким образом, чтобы как можно точнее имитировать свойства реальных проб, которые предназначены для исследования.

Примечания

1. Приписывание целевых значений контрольным материалам смотри EN ISO 17511.
2. В некоторых случаях для оценки целесообразно использовать набор контрольных материалов с разными целевыми значениями.
3. Ответственность внешней организации по оценке качества за предоставление контрольного материала с соответствующими параметрами сформулирована в Руководстве ИСО/МЭК 43-1.
4. Внешним организациям не следует отбирать контрольный материал, содержащий нефизиологическое вещество, которое может навредить индивидуальным параметрам изделий.

4.3 Частота проведения круговых опытов должна удовлетворять требованиям исследования, но предпочтительно, не реже 6 раз в год. Для проведения оценки функциональных качеств нового изделия, данные круговых опытов должны быть предоставлены сразу же после возвращения результатов.

4.4 Для оценки функциональных характеристик конкретного изделия, внешняя схема должна быть разработана с учетом возможности оценки результатов, специфичных для изделия или процедуры.

Примечание — В исследовании можно использовать сочетание изделий, например: инструмент, реактив и калибровочный материал.

4.5 Для каждого изделия, поставляемого одним изготовителем, частотное распределение, меры центральной тенденции (например, медиана) и меры рассеяния (например, стандартное отклонение, квантили) результатов, полученных участниками, должны быть задокументированы, если число участников достаточно для проведения статистической оценки.

Примечания

1. При разных поставщиках, для изделий, предназначенных для исследования одной и той же величины, требуется метрологическая прослеживаемость калибровки до той же референтной методики выполнения измерений, центральные тенденции распределения должны сходиться к целевому значению, полученному с помощью референтной методики выполнения измерений, применяемой на тех же образцах.

2. Внешняя организация должна, при необходимости, иметь возможность обратиться в лабораторию, сертифицированную в соответствии с ИСО 15195, которая может приписать значениям, полученным референтной методикой выполнения измерений, установленную неопределенность и метрологическую прослеживаемость.

4.6 Внешняя схема должна быть разработана так, чтобы внешняя организация, проводящая оценку, могла различить работу каждого участника в ходе совместного выполнения всего исследования, как это обычно бывает.

4.7 Выбор методик приписывания значений образцам, используемым для круговых опытов, должен соответствовать цели предполагаемого исследования.

Примечания

1. **Примеры приписанных значений:**

- **значение, полученное с помощью референтной методики выполнения измерений**
- **производное в составе известной композиции**
- **метод-зависимое значение или принятое путем консенсуса.**

2. Предпочтительно использовать приписанные значения с указанными неопределенностями.

4.8 Если значения приписаны международнопризнанной референтной методикой выполнения измерений, должны выполняться требования стандартов EN 12286, EN ISO 15195 и EN ISO 17511.

4.9 Организация должна документировать, каким образом были определены приписанные значения.

5 Требования к организации проведения внешних схем оценки качества

5.1 Внешние схемы должны проводиться компетентной организацией, официально действующей в области диагностики *in vitro*.

5.2 Организация по оценке качества должна иметь независимый медицинский и научный консультативный комитет.

5.3 Организация по оценке качества должна быть свободна от любого внутреннего и внешнего коммерческого, финансового или другого давления, которое может влиять на независимость ее мнения или оказывать отрицательное воздействие на качество работы.

Примечание — Национальные органы могут установить дополнительные требования к аттестации организации.

5.4 Внешняя схема должна быть организована так, чтобы все участвующие стороны всегда соблюдали доверие к независимому мнению стороны.

5.5 Внешняя организация должна создать и поддерживать систему менеджмента качества.

Примечания

1. В Руководствах ИСО/МЭК 43-1 и Международной ассоциации по аккредитации лабораторий ILAC-G13:2000 даны примеры системы менеджмента качества.

2. Организации следует быть аккредитованной национальным или европейским органом по аккредитации и/или признанной аккредитующим органом.

6 Оценка аналитических методик исследования

6.1 Общие положения

6.1.1 Природа образцов, используемых для круговых опытов, и приписанные значения, при необходимости, должны соответствовать целям конкретного цикла внешней оценки качества и исследуемого изделия.

6.1.2 Результаты процедур диагностики *in vitro* по каждой отдельной методике должны быть представлены в отчете и оценены в соответствии с требованиями к методике.

6.1.3 Если заявлена прослеживаемость значения, приписанного образцу (кругового опыта), до установленного метрологического уровня, должны применяться требования EN 17511 и EN 18153.

6.1.4 Данные, полученные из кругового опыта внешней организации, подлежат оценке с применением статистических методов, соответствующих типу исследуемого свойства. Статистические методы, включая процедуры выявления нетипичных данных (выбросов), должны быть описаны внешней организацией и предоставлены всем участникам схемы.

Примечания

1. См. также Руководство ИСО/МЭК 43-1.
2. Оценка рабочих характеристик на основании данных, полученных от нескольких образцов и нескольких пользователей, считается более надежной и рекомендуется к применению. Число образцов и/или частота проведения круговых опытов зависит от проекта внешней схемы.
3. См. также ISO13528.

6.1.5 Результаты, полученные внешней схеме, должны быть интерпретированы в соответствии с критериями оценки приемлемости характеристик и с учетом заявленных изготовителем требований к данному изделию.

Примечания

1. Критерий приемлемой характеристики отражает медицинское применение (например, на основе биологической вариабельности или др.) и отвечающее современным требованиям качество изделий. В некоторых странах национальное законодательство, правила или руководства предусматривают такие критерии. Организаторам внешней оценки качества, на национальном или региональном уровне, необходимо искать консенсус по используемым критериям, с учетом изложенного в п. 6.1.4.

2. Для величин, не имеющих значений, прослеженных до единиц СИ, необходимо особо отметить пригодность к использованию по назначению, т.е. медицинские требования, при отсутствии международно признанных систем референтных измерений на основе консенсуса. Критерий

характеристики в виде 95 центиля, применяемый к результатам всех лабораторий, указывающих в своих отчетах одну и ту же величину, не учитывает понимания, что каждая процедура может вызывать отличный от других ответ. В таких случаях не следует приписывать единственное значение всем изделиям, претендующим измерять то же вещество. Поэтому в отчете круговых опытов следует давать результаты каждой процедуры отдельно для группы лабораторий, выполняющих данную процедуру. Следует избегать неутвержденного среднего значения результатов всех лабораторий при оценке характеристик устройств (products), измеряющих данные вещества. После достижения международного консенсуса по системе референтных измерений для такого вещества можно будет установить приписанное значение или референтное значение.

6.1.6 Организатор внешней оценки качества должен собрать информацию, связанную с результатами в достаточном количестве для надежной оценки результатов (например, обозначение набора реагентов, калибратор, измерительное оборудование).

6.1.7 Заключение о работе конкретного изделия должно быть составлено только в том случае, если данные были получены при выполнении оперативных процедур, рекомендованных изготовителем (например, настроенное сочетание «реагент-калибратор-инструмент»).

Примечания

1. Следует запрашивать у пользователя информацию о соблюдении инструкции изготовителя при использовании изделия.
2. Результаты, полученные от участников, о которых известно, что они не соблюдают требования инструкции изготовителя, не следует включать в программу мониторинга данного изделия.

6.2 Порядок оценки результатов количественного анализа по шкалам соотношений и разностей

6.2.1 Оценка результатов измерений изделия должна быть основана не только на индивидуальном и среднем отклонении результатов от приписанных значений, но и на разбросе (рассеянии) результатов среди пользователей.

6.2.2 Распределение результатов должно быть оценено в самом начале, чтобы выявить наличие проблем, связанных со смещением и / или разбросом.

Примечания

1. Любая из перечисленных ниже характеристик может выявить нарушения в применении методики или изделия.

Смещение может возникнуть в результате:

- неправильное выполнение методики измерения;
- неправильная калибровка;
- разная специфичность (между методиками);
- чувствительность к интерференции;
- отсутствие коммутабельности образцов круговых опытов.

Разброс результатов может возникнуть в следующих случаях:

- неправильное выполнение методики измерения;
- различия, связанные с партией;
- чувствительность к воздействию оператора или измерительного инструмента;
- чувствительность к факторам, ухудшающим характеристики, при перевозке или использовании.

2. Изменения в работе могут указывать на развитие проблемы. Например, усиление смещения вместе с увеличением разброса результатов может возникнуть при новых партиях изделий, характеристики которых непредвиденно отличаются от характеристик изделий из предыдущих партий.

6.3 Порядок оценки результатов качественного анализа по номинальной шкале или количественного анализа по ординальной шкале

6.3.1 Результаты процедур диагностики *in vitro*, которые приводят к определенным аналитическим результатам и обозначениям во внешней схеме, должны быть представлены в отчете:

- по номинальной шкале

Примечание — Процедурами диагностики *in vitro*, которые выдают такие результаты в схеме оценки качества, являются следующие исследования:

- определение ABO или RhD группы крови, неправильных антител,
- морфология клеток крови,
- наличие или отсутствие микроорганизмов, вирусов или возбудителей инфекционного заболевания,

- наличие или отсутствие специфических антител,
- наличие или отсутствие генов или определенной последовательности ДНК

или

- по ординальной шкале

Примечание — Процедурами диагностики *in vitro*, которые выдают результаты, представленные на ординальной шкале, являются, например, измерение произвольных концентраций белка, глюкозы или крови в моче.

6.3.2 Оценка характеристик изделий для исследований с применением номинальной или ординальной шкалы (например, идентификация организмов или исследования на вирусы) должна быть основана на соответствующих принципах

Примечание — Многие организации, выполняющие внешнюю оценку качества, используют для указанных исследований балльную систему, которую можно использовать для оценки выполнения процедур, а также индивидуальных лабораторий.

7 Использование результатов для идентификации возможных нарушений

7.1 Там, где данные внешней схемы указали на очевидную проблему, должно быть проведено дополнительное исследование.

Примечание — В таком случае данные внешней схемы следует сравнить с характеристиками, заявленными поставщиком. Работа может быть повторно оценена методом более высокого метрологического уровня и на соответствующих клинических препаратах.

7.2 При обнаружении нарушений работоспособности изделия, внешняя организация должна немедленно сообщить об этом изготовителю или уполномоченному представителю.

Примечание — Организация может также проинформировать компетентные органы.

8 Архивирование

Все документы относительно установки приписанного значения должны храниться в файлах в течение установленного периода времени в соответствии с национальными правилами.

9 Политика внешней организации

Политика внешней организации включает в себя обязательное соблюдение конфиденциальности личности каждого участника до тех пор, пока участники не откажутся от требования сохранять анонимность.

Разделы настоящего стандарта, касающиеся требований Директив Европейского Союза

Настоящий стандарт подготовлен в рамках полномочий, полученных Европейским комитетом по стандартизации от Европейской комиссии и Европейской Ассоциации свободной торговли, и в соответствии с требованиями Директивы Европейского Союза 98/79/ЕС.

Соответствие разделам настоящего стандарта является одним из условий соответствия конкретным требованиям Директивы, касающейся и связанной с регламентами Европейской Ассоциации свободной торговли.

Предупреждение: К продукции, к которой применяются требования настоящего стандарта, могут быть применены другие требования и Директивы ЕС.