

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace

ČSN
EN ISO 15194
85 7014

idt ISO 15194:2009

In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique – Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée

In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 15194:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 15194:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN 12287 (85 7014) z dubna 2000.

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 31 (všechny části) zavedena v ČSN ISO 31-0 až 31-13 (01 1300) Veličiny a jednotky

ISO 5725-2 zavedena v ČSN ISO 5725-2 (01 0251) Přesnost (správnost a shodnost) metod a výsledků měření – Část 2: Základní metoda pro stanovení opakovatelnosti a reprodukovatelnosti normalizované metody měření

ISO 17511:2003 zavedena v ČSN EN ISO 17511:2004 (85 7020) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ISO 18153 zavedena v ČSN EN ISO 18153 (85 7021) Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro – Měření veličin v biologických vzorcích – Metrologická návaznost hodnot katalytické koncentrace

enzymů přiřazených kalibrátorům a kontrolním materiálům

ISO Guide 31 dosud nezaveden

ISO Guide 34 dosud nezaveden

ISO Guide 35 dosud nezaveden

ISO/IEC Guide 98-3:2008 dosud nezaveden

ISO/IEC Guide 99:2007 zaveden v TNI 01 0115:2009 Mezinárodní metrologický slovník – Základní a všeobecné pojmy a přidružené termíny (VIM)

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČ 6186449

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 15194
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Květen 2009

ICS 11.100.10 Nahrazuje EN 12287:1999

Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro - Měření veličin ve vzorcích biologického původu - Požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah podpůrné dokumentace (ISO 15194:2009)

In vitro diagnostic medical devices – Measurement of quantities in samples of biological origin – Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
(ISO 15194:2009)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro – Mesurage des grandeurs dans les échantillons d'origine biologique – Exigences relatives aux matériaux de référence certifiés et au contenu de la documentation associée
(ISO 15194:2009)

In-vitro-Diagnostika – Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs – Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation
(ISO 15194:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-04-16.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídicímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska,

Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci European Committee for Standardization Comité Européen de Normalisation Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 15194:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 15194:2009) byl vypracován technickou komisí CEN/TC 140 „Diagnostické zdravotnické prostředky in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN, ve spolupráci s technickou komisí ISO/TC 212 „Klinické laboratorní zkoušky a zkušební systémy pro diagnostiku in vitro“.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2009 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2009.

Tento dokument nahrazuje EN 12287:1999.

Je třeba upozornit na skutečnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentové ochrany. CEN (a/nebo CENELEC) neodpovídají za identifikaci některých nebo všech těchto patentových práv.

Tento dokument byl připraven na základě pověření uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje základní požadavky Směrnice EC.

Pro vztah se Směrnicí EC viz informativní přílohu ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Obsah

Strana

Předmluva 4

Úvod 7

1 Předmět normy 8

2 Citované normativní dokumenty 8

3 Definice 8

4 Systematický formát vlastností v podpůrné dokumentaci certifikovaného referenčního materiálu 10

4.1 Formát vlastností 10

4.2 Tvorba systematických označení 11

4.3 Triviální názvy 11

5 Vlastnosti, příprava a charakterizace certifikovaného referenčního materiálu 11

5.1 Postavení v hierarchii 11

5.2 Vlastnosti 11

5.3 Příprava a charakterizace 12

6 Obsah podpůrné dokumentace 12

6.1 Podpůrná dokumentace 12

6.2 Označení štítkem 12

6.3 Certifikát 12

6.4 Certifikační zpráva 12

Příloha A (informativní) Certifikované referenční materiály s jmenovitými vlastnostmi nebo řadovými veličinami 20

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky Směrnice EU 98/79/EC 21

Bibliografie 22

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakémkoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Referenční měřicí systémy jsou nezbytné pro získání použitelných a spolehlivých výsledků měření, ať už ve vědě, technice nebo v rutinních službách, aby byla zajištěna jejich srovnatelnost a v konečném důsledku metrologická návaznost na etalony a/nebo postupy měření nejvyšší metrologické úrovně.

Látky nebo prostředky používané pro dosažení této metrologické návaznosti, a to nezávisle na čase, místě a různých postupech měření, se označují jako referenční materiály. Pro vyšší metrologické úrovně hierarchie kalibrace jsou nezbytné certifikované referenční materiály.

Daný certifikovaný referenční materiál je doplněn dokumentací obsahující zdroje materiálu, popisy, výsledky měření, metrologickou návaznost, návod k použití, údaje o stabilitě a podmínkách skladování, stejně jako zdravotní a bezpečnostní varování. Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na kvalitu takových materiálů a na obsah jejich podpůrné dokumentace.

Referenční materiály se používají k jednomu ze tří hlavních účelů:

- a) ke kalibraci hodnot veličin získaných měřicím systémem nebo přiřazených jinému referenčnímu materiálu;
- b) k validaci nebo kontrole správnosti naměřených hodnot v dané laboratoři nebo ve skupině laboratoří;

POZNÁMKA V terminologii ISO se „správnost“ (trueness) vztahuje k „vychýlení“ (bias), „systematickému efektu“ a „systematické chybě“, zatímco „přesnost“ (accuracy) se vztahuje ke „správnosti“ (a odvozeným termínům) a „preciznosti“ (precision), přičemž posledně uvedený termín se vztahuje ke „standardní odchylce“, „variačnímu koeficientu“, „náhodnému efektu“ a „náhodné chybě“.

- c) k hodnocení funkce nového postupu měření.

Největší přípustná nejistota měření hodnoty přiřazené referenčnímu materiálu závisí na požadavcích na naměřené hodnoty veličiny získané postupem měření za použití referenčního materiálu.

Jelikož správné použití referenčního materiálu závisí na jeho popisu, je důležité zavést pravidla pro dokumentaci referenčních materiálů.

Výhody vyplývající z existence a dostupnosti norem jsou shrnuty v ISO/IEC Guide 15.

V kapitole 3 této mezinárodní normy jsou základní pojmy zvýrazněny *kurzívou*.

1 Předmět normy

Tato mezinárodní norma stanoví požadavky na certifikované referenční materiály a na obsah jejich podpůrné dokumentace, aby na jejich základě mohly být považovány za materiály vyššího metrologického řádu v souladu s ISO 17511. Je možné ji použít na certifikované referenční materiály

zařaditelné jako primární nebo sekundární etalony a mezinárodní dohodnuté kalibrátory, které fungují buď jako kalibrátory nebo jako materiály pro kontrolu správnosti. Tato mezinárodní norma stanoví rovněž požadavky na sběr dat pro určení hodnoty a na prezentaci přiřazené hodnoty včetně její nejistoty měření.

Tato mezinárodní norma platí pro certifikované referenční materiály s přiřazenými hodnotami diferenciálních nebo racionálních veličin. Příloha A informuje o jmenovitých vlastnostech a řadových veličinách.

Tuto mezinárodní normu nelze použít pro referenční materiály, které jsou součástí diagnostických měřicích systémů *in vitro*, ačkoliv mnoho jejích prvků může být užitečných.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.