



جمهوری اسلامی ایران  
Islamic Republic of Iran

سازمان ملی استاندارد ایران

Iranian National Standardization Organization



استاندارد ملی ایران

۱۷۷۰۹

چاپ اول

۱۳۹۲

INSO

17709

1st. Edition

2014

وسایل تشخیص پزشکی - ارزیابی عملکرد  
وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی -  
الزامات و روش های آزمون

**Diagnostic medical devices- Performance  
evaluation of in vitro diagnostic medical  
devices-Requirement and test methods**

**ICS:11.100.10**

## به نام خدا

### آشنایی با سازمان ملی استاندارد ایران

سازمان ملی استاندارد ایران به موجب بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ تنها مرجع رسمی کشور است که وظیفه تعیین، تدوین و نشر استانداردهای ملی (رسمی) ایران را به عهده دارد.

نام موسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران به موجب یکصد و پنجاه و دومین جلسه شورای عالی اداری مورخ ۹۰/۶/۲۹ به سازمان ملی استاندارد ایران تغییر و طی نامه شماره ۲۰۶/۳۵۸۳۸ مورخ ۹۰/۷/۲۴ جهت اجرا ابلاغ شده است .  
تدوین استاندارد در حوزه های مختلف در کمیسیون های فنی مرکب از کارشناسان سازمان ، صاحب نظران مراکز و مؤسسات علمی، پژوهشی، تولیدی و اقتصادی آگاه و مرتبط انجام می شود و کوششی همگام با مصالح ملی و با توجه به شرایط تولیدی، فناوری و تجاری است که از مشارکت آگاهانه و منصفانه صاحبان حق و نفع، شامل تولیدکنندگان، مصرف کنندگان، صادرکنندگان و وارد کنندگان، مراکز علمی و تخصصی، نهادها، سازمان های دولتی و غیر دولتی حاصل می شود . پیش نویس استانداردهای ملی ایران برای نظرخواهی به مراجع ذی نفع و اعضای کمیسیون های فنی مربوط ارسال می شود و پس از دریافت نظرها و پیشنهادات در کمیته ملی مرتبط با آن رشته طرح و در صورت تصویب به عنوان استاندارد ملی (رسمی) ایران چاپ و منتشر می شود.

پیش نویس استانداردهایی که مؤسسات و سازمان های علاقه مند و ذی صلاح نیز با رعایت ضوابط تعیین شده تهیه می کنند در کمیته ملی طرح و بررسی و در صورت تصویب ، به عنوان استاندارد ملی ایران چاپ و منتشر می شود . بدین ترتیب ، استانداردهایی ملی تلقی می شوند که بر اساس مفاد نوشته شده در استاندارد ملی ایران شماره ۵ تدوین و در کمیته ملی استاندارد مربوط که سازمان ملی استاندارد ایران تشکیل می دهد به تصویب رسیده باشد.

سازمان ملی استاندارد ایران از اعضای اصلی سازمان بین المللی استاندارد (ISO)<sup>۱</sup>، کمیسیون بین المللی الکتروتکنیک (IEC)<sup>۲</sup> و سازمان بین المللی اندازه شناسی قانونی (OIML)<sup>۳</sup> است و به عنوان تنها رابط<sup>۴</sup> کمیسیون کدکس غذایی (CAC)<sup>۵</sup> در کشور فعالیت می کند . در تدوین استانداردهای ملی ایران ضمن توجه به شرایط کلی و نیازمندی های خاص کشور ، از آخرین پیشرفت های علمی ، فنی و صنعتی جهان و استانداردهای بین المللی بهره گیری می شود .

سازمان ملی استاندارد ایران می تواند با رعایت موازین پیش بینی شده در قانون ، برای حمایت از مصرف کنندگان ، حفظ سلامت و ایمنی فردی و عمومی ، حصول اطمینان از کیفیت محصولات و ملاحظات زیست محیطی و اقتصادی ، اجرای بعضی از استانداردهای ملی ایران را برای محصولات تولیدی داخل کشور و/ یا اقلام وارداتی، با تصویب شورای عالی استاندارد، اجباری نماید. سازمان می تواند به منظور حفظ بازارهای بین المللی برای محصولات کشور ، اجرای استانداردهای کالاهای صادراتی و درجه بندی آن را اجباری نماید . همچنین برای اطمینان بخشیدن به استفاده کنندگان از خدمات سازمان ها و مؤسسات فعال در زمینه مشاوره ، آموزش ، بازرسی ، ممیزی و صدور گواهی سیستم های مدیریت کیفیت و مدیریت زیست محیطی ، آزمایشگاه ها و مراکز کالیبراسیون ( واسنجی ) وسایل سنجش ، سازمان ملی استاندارد ایران این گونه سازمان ها و مؤسسات را بر اساس ضوابط نظام تأیید صلاحیت ایران ارزیابی می کند و در صورت احراز شرایط لازم ، گواهینامه تأیید صلاحیت به آن ها اعطا و بر عملکرد آن ها نظارت می کند . ترویج دستگاه بین المللی یکاها ، کالیبراسیون ( واسنجی ) وسایل سنجش ، تعیین عیار فلزات گرانبها و انجام تحقیقات کاربردی برای ارتقای سطح استانداردهای ملی ایران از دیگر وظایف این سازمان است .

1- International Organization for Standardization

2 - International Electrotechnical Commission

3- International Organization of Legal Metrology (Organisation Internationale de Metrologie Legale)

4 - Contact point

5 - Codex Alimentarius Commission

## کمیسیون فنی تدوین استاندارد

### "وسایل تشخیص پزشکی- ارزیابی عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی- الزامات و روش های آزمون"

#### رئیس:

رهنمای فرزانی، مرجان  
(متخصص پاتولوژی و عضو هیئت علمی)

#### سمت و/ یا نمایندگی:

رئیس آزمایشگاه رفرانس- آزمایشگاه مرجع

#### دبیر:

حاذق جعفری، کورش  
(دکترای دامپزشکی)

کارشناس مسئول گروه پژوهشی مهندسی پزشکی پژوهشگاه  
استاندارد

#### اعضا: (اسامی به ترتیب حروف الفبا)

آزادی، فاطمه  
(لیسانس علوم سلولی و مولکولی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی فر دانش

ابراهیمی، رضا  
(فوق لیسانس مهندسی پزشکی)

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس

اصفهانی، جمال  
(لیسانس مدیریت)

سازمان حمایت از مصرف کنندگان و تولید کنندگان

بهرامی، محمد  
(لیسانس مهندسی صنایع)

انجمن صنفی تولید کنندگان تجهیزات پزشکی، دندانپزشکی و  
آزمایشگاهی

بنی اسدی، مهناز  
(لیسانس میکروبیولوژی)

کارشناس آزمایشگاه تشخیص طبی دکتر پور محمدی

بهمن، نیلوفر  
(لیسانس مدیریت)

کارشناس دفتر امور تدوین سازمان ملی استاندارد

حاذق جعفری، فریدون  
(دکترای کتابداری)

مدیر عامل شرکت ایران نامک

کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	حمید، سمانه (لیسانس علوم سلولی و مولکولی)
مدیر عامل شرکت آرمین شگرف و کارشناس رسمی استاندارد در زمینه میکروبیولوژی	دانایی، داریوش (فوق لیسانس میکروبیولوژی)
مدیر عامل شرکت پیشروان توسعه صنعت ایمن	رفیعی، عبد الرضا (دکترای تجهیزات پزشکی)
کارشناس فنی شرکت طب کیهان	زارعی، الهه (لیسانس میکرو بیولوژی)
مدیر عامل شرکت کیفیت کوشان پارس	سمیعی، نسیم (فوق لیسانس شیمی فیزیک)
کارشناس مسئول وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	سیار دشتی، شاهین (لیسانس مهندسی پزشکی)
کارشناس دانشکده پزشکی دانشگاه تهران	صلاح الدین، ایوب (فوق لیسانس ژنتیک)
کاردان آزمایشگاه تشخیص طبی سلامت	کافی، محمد علی (فوق دیپلم علوم آزمایشگاهی)
کارشناس آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	گمنام، نرگس (لیسانس شیمی کاربردی)
معاون تجهیزات شرکت مادر تخصصی دارویی و تجهیزات پزشکی کشور	مزینانی، روح ... (فوق لیسانس مهندسی پزشکی)
اداره کل تجهیزات پزشکی وزارت بهداشت، درمان و آموزش پزشکی	نوروز زاده، جمال الدین (لیسانس مدارک پزشکی)
مدیر آزمایشگاه کیفیت کوشان پارس	یزدانیار، محمد هادی (لیسانس مهندسی پزشکی)

## فهرست مندرجات

صفحه	عنوان
ج	آشنایی با سازمان ملی استاندارد
د	کمیسیون فنی تدوین استاندارد
ز	پیش گفتار
۱	۱ هدف و دامنه کاربرد
۱	۲ مراجع الزامی
۲	۳ اصطلاحات و تعاریف
۴	۴ الزامات عمومی برای ارزیابی عملکرد
۵	۵ سازماندهی یک مطالعه ارزیابی عملکرد
۹	۶ تغییرات حین مطالعه ارزیابی عملکرد
۹	۷ ارزیابی مجدد
۱۰	۸ حفاظت و ایمنی افراد نمونه دهنده پروباندها
۱۱	پیوست الف(اطلاعاتی) کتابنامه

## پیش گفتار

استاندارد " وسایل تشخیص پزشکی - ارزیابی عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی - الزامات و روش های آزمون " که پیش نویس آن در کمیسیون های مربوط توسط سازمان ملی استاندارد ایران تهیه و تدوین شده و در چهار صد و چهلمین اجلاس کمیته ملی استاندارد مهندسی پزشکی مورخ ۹۲/۱۲/۲۱ مورد تصویب قرار گرفته است، اینک به استناد بند یک ماده ۳ قانون اصلاح قوانین و مقررات مؤسسه استاندارد و تحقیقات صنعتی ایران، مصوب بهمن ماه ۱۳۷۱ ، به عنوان استاندارد ملی ایران منتشر می شود .

برای حفظ همگامی و هماهنگی با تحولات و پیشرفت های ملی و جهانی در زمینه صنایع، علوم و خدمات، استانداردهای ملی ایران در مواقع لزوم تجدید نظر خواهد شد و هر پیشنهادی که برای اصلاح و تکمیل این استانداردها ارائه شود، هنگام تجدید نظر در کمیسیون فنی مربوط مورد توجه قرار خواهد گرفت . بنابراین، باید همواره از آخرین تجدیدنظر استانداردهای ملی استفاده کرد.

منبع و ماخذی که برای تهیه این استاندارد مورد استفاده قرار گرفته به شرح زیر است:

BS EN 13612:2002, Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices

## وسایل تشخیص پزشکی- ارزیابی عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی-

### الزامات و روش های آزمون

#### ۱ هدف و دامنه کاربرد

هدف از تدوین این استاندارد، تعیین الزامات برای ارزیابی وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD MDs)<sup>۱</sup> شامل وسایل تشخیص آزمایشگاهی (IVD)<sup>۲</sup>، خود آزمون می باشد. این استاندارد، مسئولیت ها و الزامات عمومی برای طراحی، هدایت، ارزیابی و مستندسازی و مطالعه ارزیابی عملکرد توسط تولید کننده را مشخص می کند. این استاندارد برای طرح های ارزیابی اختصاصی جهت وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی (IVD MDs) خاص یا برای یک استفاده ویژه کاربرد ندارد.

**یادآوری** - توصیه می شود به منظور انتخاب نشریات مرتبط با طرح های ارزیابی ویژه به پیوست ب (اطلاعاتی) کتابنامه مراجعه شود.

این استاندارد در جایی که تولید کننده دارای سیستم کیفیت است به انطباق "صحه گذاری طراحی"<sup>۳</sup> و "تغییرات طراحی"<sup>۴</sup> مطابق با استانداردهای EN ISO 9001، EN 46001 و EN 928 به ویژه با در نظر گرفتن ماهیت و کاربرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی اشاره می کند. این استاندارد به طور خاص برای وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی کاربرد دارد تا:

الف - با استفاده از نتایج ارزیابی عملکرد به مراجع ذیصلاح و دواير دولتی شواهدی را نشان دهد که وسیله تولید شده با ادعای تولید کننده مطابقت دارد.

ب - اطلاعات کافی از مطالعات مناسب یا مطالعات علمی قابل دسترس در مورد ارزیابی عملکرد در اختیار قرار دهد.

پ- الزامات سیستم کیفیت را برای صحه گذاری طراحی برآورده نماید.

#### ۲ مراجع الزامی

مدارک الزامی زیرحاوی مقرراتی است که در متن این استاندارد ملی ایران به آنها ارجاع داده شده است. بدین ترتیب آن مقررات جزئی از این استاندارد ملی ایران محسوب می شود.

- 
- 1- In Vitro Diagnostic Medical Devices
  - 2 - In Vitro Diagnostic
  - 3- Design validation
  - 4- Design changes

در صورتیکه به مدرکی با ذکر تاریخ انتشار ارجاع داده شده باشد، اصلاحیه ها و تجدیدنظرهای بعدی آن مورد نظر این استاندارد ملی ایران نیست. در مورد مدارکی که بدون ذکر تاریخ انتشار به آنها ارجاع داده شده است، همواره آخرین تجدید نظر و اصلاحیه های بعدی آنها مورد نظر است. استفاده از مراجع زیر برای این استاندارد الزامی است:

**2-1** EN 376:2002, Information supplied by the manufacturer with in vitro diagnostic reagents for self-testing

**2-2** EN 928, In vitro diagnostic systems- Guidance on the application of EN 29001 and EN 46001 and of EN 29002 and EN 46002 for in vitro diagnostic medical devices

**2-3** EN 46001, Quality systems – Medical devices- Particular requirements for the application of EN ISO 9001

**2-4** EN ISO 9000:2000, Quality management systems- Fundamentals and vocabulary (ISO 9000:2000)

**2-5** EN ISO 9001, Quality management systems- Requirements (ISO 9001:2000)

**2-6** Directive 98/79/EC of the European Parliament and the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, Official Journal of the European Union L331, 7 December 1998

### ۳ اصطلاحات و تعاریف

در این استاندارد اصطلاحات و تعاریف زیر به کار می رود :

۱-۳

**هماهنگ کننده یک مطالعه ارزیابی عملکرد**

فردی که مسئولیت کل مطالعه ارزیابی عملکرد یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی از طرف تولید کننده به وی تفویض شده است.

۲-۳

**حذف تصادفی**

نمونه یا پروباندی<sup>۱</sup> که برای یک مطالعه ارزیابی عملکرد انتخاب شده، اما نمی تواند مطابق با آنچه طراحی شده مورد تحقیق قرار بگیرد.

۳-۳

**طرح ارزیابی**

شرح یک مطالعه ارزیابی عملکرد طراحی شده



۴-۳

### گزارش ارزیابی

شرح و نتایج حاصل از یک مطالعه ارزیابی عملکرد

۵-۳

### محقق

فرد مسئول برای اجرای ارزیابی عملکرد، در یک مکان معین

۶-۳

### فرد عامی

فردی که فاقد آموزش خاص در زمینه پزشکی، است (به استاندارد EN376:2002 مراجعه شود).

۷-۳

### ادعای عملکرد

ویژگی/ ویژگی عمومی که بر اساس اطلاعات تهیه شده توسط تولید کننده در مورد عملکرد یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی وضع شده است.

۸-۳

### ارزیابی عملکرد

تحقیق در مورد عملکرد یک وسیله آزمایشگاه تشخیص پزشکی بر مبنای داده های قابل دسترس قبلی، نوشته های علمی و/ یا مطالعات ارزیابی عملکرد

۹-۳

### مطالعه ارزیابی عملکرد

تحقیق در مورد یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی به منظور صحت گذاری ادعاهای مربوط به عملکرد آن در شرایط پیش بینی شده

۱۰-۳

### عملکرد یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی

مجموعه ای از ویژگی های یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که به مناسب بودن آن برای مقاصد مورد انتظار مربوط می گردد

۱۱-۳

### سوابق مطالعه عملکرد

مستندات مراحل آزمایشی، در مطالعه ارزیابی عملکرد و نتایج بدست آمده

۱۲-۳

### پروباندهای یک مطالعه ارزیابی عملکرد

فردی که به منظور تهیه نمونه/ نمونه‌ها با مشخصات تعریف شده برای استفاده در مطالعه ارزیابی عملکرد در این مطالعه قرار می‌گیرد

۱۳-۳

### ناظر

شخص مسئول برای نظارت بر افراد عامی دخیل در مطالعه ارزیابی عملکرد

۱۴-۳

### صحه گذاری

تائید برآورده شدن الزامات مربوط به هدف ویژه استفاده از وسیله یا کاربرد آن، از طریق فراهم نمودن شواهد عینی

یادآوری ۱- اصطلاح " صحه گذاری شده " جهت تخصیص " وضعیت انطباق " استفاده شده است.

یادآوری ۲- شرایط استفاده برای تایید می‌تواند واقعی یا شبیه سازی شده باشد. ( به زیربند ۳-۸-۵ استاندارد EN ISO 9000:2000 مراجعه شود.)

## ۴ الزامات عمومی برای ارزیابی عملکرد

### ۱-۴ مسئولیت‌ها و منابع

تولید کننده مسئولیت شروع و/ یا هدایت یک مطالعه ارزیابی عملکرد را بر عهده می‌گیرد. او باید مسئولیت و نحوه ارتباط کلیه کارکنانی که مدیریت و هدایت ارزیابی عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی را بر عهده دارند، علی‌الخصوص کارکنانی که لازم است عدم وابستگی تشکیلاتی<sup>۳</sup> به اداره و اختیار برای تعیین موارد زیر را داشته باشند.

الف- ارزیابی اعتبار نتایج آزمون و داده‌های قبلی قابل دسترس،

---

1- Validated  
2- Corresponding status  
3-Organisational freedom

ب- مشخص نمودن ادعاهای عملکرد ویژه ای که باید آزمون یا تأیید شود،

پ- مشخص و مستند نمودن طرح ارزیابی و روش های اجرای آزمون،

ت- آماده نمودن گزارش ارزیابی.

تولید کننده باید یک هماهنگ کننده با مسئولیت کامل در مطالعه ارزیابی عملکرد تعیین کند. هماهنگ کننده باید خود از کفایت منابع قابل دسترس اطمینان داشته باشد. محقق باید از اجرای طرح ارزیابی در محل خود و این که مطالعه به طور مناسب توسط نقطه نظر اخلاقی بازنگری شده، مطمئن شود.

#### ۴-۲ مستندسازی

مستندات مطالعه ارزیابی عملکرد باید شامل فایل های مربوط به بندهای ۴ تا ۸ این استاندارد و قسمتی از مستندات فنی وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی باشد.

#### ۴-۳ ارزیابی نهایی و بازنگری

هماهنگ کننده باید برآورده شدن ادعاهای عملکرد را ارزیابی و مستند نموده، قید نماید که چه ادعاهایی برآورده نشده و در موارد لازم در خصوص اقدامات اصلاحی، توصیه کند.

مدیر مسئول تولید کننده باید نسبت به این که نتایج حاصل از مطالعه ارزیابی عملکرد و توصیه های مربوط به اقدامات اصلاحی به دقت مد نظر قرار گرفته شده و پیش از اظهار انطباق بطور مناسب / به خوبی مستند شده اند، اطمینان حاصل کند.

### ۵ سازماندهی یک مطالعه ارزیابی عملکرد

#### ۵-۱ پیش شرایط

- در یک مطالعه ارزیابی عملکرد هماهنگ کننده باید پیش از شروع از موارد زیر اطمینان حاصل نماید:
- الف- ادعاهای عملکرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که موضوع مطالعه هستند مشخص شده اند،
  - ب- وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی تحت شرایط و فرآیندهای کنترل شده ای تولید شده اند،
  - پ- وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی مورد ارزیابی، ویژگی های کنترل کیفی برای ترخیص را برآورده نموده اند،
  - ت- تعداد کافی نمونه از وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برای کل دوره انجام مطالعه ارزیابی عملکرد، تهیه شده است،
  - ث- تمامی الزامات قانونی برای مطالعات ارزیابی عملکرد برآورده شده اند،
  - ج- محقق/ محققین جهت هدایت مطالعه به اندازه کافی متبحر و آموزش دیده هستند و به منابع مورد نیاز دسترسی دارند.

## ۵-۲ طرح ارزیابی

طرح ارزیابی باید مقاصد علمی، فنی یا زمینه های پزشکی، دامنه کاربرد ارزیابی، ساختار و سازماندهی مطالعه و تعداد وسایل مطرح/ مورد نظر را بیان کند.

در تعیین هدف مطالعه، هماهنگ کننده باید تایید ادعاهای عملکردی را که قبلاً به وسیله داده ها یا مقالات علمی تصدیق شده ارزیابی کرده باشد.

طرح ارزیابی باید به گونه ای طرح شود که الزامات نمونه برداری تهاجمی را به حداقل رساند. در مواردی که وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برای خود آزمونی مورد نظر است، باید اطمینان حاصل شود که طرح ارزیابی مناسب بوده و برای کاربران قابل پذیرش است و اطلاعات تهیه شده واضح و به سهولت قابل درک هستند.

طرح ارزیابی باید موارد زیر را مشخص نماید:

الف- محقق/ محققین به اندازه کافی جهت استفاده از وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی متبحر و آموزش دیده هستند،

ب- فهرست آزمایشگاه ها یا سایر مؤسساتی که در مطالعه ارزیابی عملکرد برای خود آزمونی مشارکت دارند، نشانی و شماره تماس اشخاص عامی درگیر،

پ- جدول زمانی،

ت- کمینه تعداد لازم افرادی که باید نمونه از آنها به طریق تهاجمی جمع آوری شود تا ارزیابی عملکرد وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی به طور کافی انجام گیرد،

ث- دستورالعمل های استفاده شامل شرح شرایط استفاده،

ج- ادعاهای عملکرد صحه گذاری شده (به عنوان مثال حساسیت آنالیتیک، حساسیت تشخیصی، ویژگی آنالیتیک، ویژگی تشخیصی، صحت، تکرارپذیری، تجدید پذیری)،

چ- فرمت ثبت سوابق مطالعه عملکرد.

## ۵-۳ محل های اجرا و منابع

به طور کلی، روش/ روش های مطالعه عملکرد باید تحت شرایطی انجام گیرد که بازتابی از شرایط استفاده مورد نظر باشد.

هماهنگ کننده باید مسئولیت هدایت مناسب مطالعه ارزیابی عملکرد در تمامی محل ها را بر عهده گیرد. همه محققین باید نام برده شوند.

هماهنگ کننده باید از مهارت و ورزیدگی کافی در تمامی محل های درگیر در اجرا و در دسترس بودن منابع مورد نیاز، اطمینان حاصل کند.

هر جا افراد عامی در یک مطالعه ارزیابی عملکرد یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برای خود آزمونی دخیل هستند، محل مطالعه و تعداد افراد باید ارائه شوند. هماهنگ کننده باید معیارهای انتخاب پانل نمونه های مورد آزمایش را مشخص کند.

از آن جایی که درک مطلب مندرج در دستورالعمل استفاده که توسط تولید کننده تهیه شده، خصوصاً برای مطالعاتی که افراد عامی در آنها دخیل هستند، یکی از جوانب مهم مطالعه است، باید از این که این افراد اطلاعات اضافی را به طور جداگانه و بیشتر از آنچه همراه وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی در سطح مصرف آمده است در خصوص استفاده از آنها دریافت نکرده اند اطمینان حاصل شود. همچنین باید از این که فرد/ افراد آموزش ندیده، به جز آزمونی که توسط تولید کننده برای استفاده از وسیله مشخص شده، هیچگونه اطلاعات بیشتر یا کمکی به عنوان مثال از ناظر دریافت نکرده اند، اطمینان حاصل شود.

#### ۴-۵ اطلاعات طرح پایه

هماهنگ کننده باید از محقق/ محققینی با اطلاعات کافی به منظور درک عملکرد و کاربرد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی بهره گیرد و در صورت لزوم محقق باید خود با وسیله و کاربرد آن آشنایی داشته باشد. اطلاعات تهیه شده باید شامل بیانیه ای باشد مبنی بر این که وسیله مورد سؤال با الزامات راهنمای 98/79/EC به غیر از مواردی که باید ارزیابی شوند منطبق است.

#### ۵-۵ طرح آزمایشی

روش های آزمایشی جهت صحه گذاری هر یک از ادعاهای عملکرد که موضوع طرح ارزیابی است باید مستند شود.

در مطالعات ارزیابی عملکرد معرف ها/ کیت ها به موارد زیر باید هر جا که کاربرد دارد توجه ویژه گردد:

- ویژگی نوع (به عنوان مثال: سرم، پلاسما، ادرار) و خواص (به عنوان مثال: محدوده غلظت، سن و جنسیت جمعیت پروباند) نمونه های مناسب برای استفاده مورد نظر،
- ثبت پروباندهایی که باید در مطالعه وارد شوند.
- مناسب بودن، ثبات و حجم نمونه ها و معیارهای رد نمونه،
- روش های کور، در جایی که لازم باشد،
- پایداری معرف،
- لحاظ نمودن عوامل مداخله گر معمول، به علت درمان<sup>۱</sup> یا شرایط نمونه یا وضعیت پاتولوژیکی/ فیزیولوژیکی نمونه دهنده،<sup>۲</sup>
- شرایط استفاده که می تواند به دلیلی قابل پیش بینی باشد، باید به شرایط استفاده توسط افراد عامی توجه خاص معطوف داشت،
- انتخاب یک روش اندازه گیری مرجع مناسب و ماده مرجع با "مرتبه بالاتر"<sup>۳</sup> در صورت دسترسی،
- تعیین موقعیت نمونه ها (برای آزمون های کیفی با مقیاس نامی یا ترتیبی<sup>۴</sup>)،
- روش های کالیبراسیون، شامل ردیابی (در موارد مقتضی)،

---

1 - Treatment  
2-Donor  
3- Higher order  
4- Ordinal

- روش های مناسب کنترل،
  - محدودیت های آزمون،
  - معیارهای آزمون مجدد و حذف نمودن اطلاعات،
  - دسترسی به اطلاعات اضافی مربوط به نمونه یا نمونه دهنده چنانچه پیگیری نتایج غیر منتظره ضروری باشد،
  - تمهیدات مناسب به منظور کاهش خطر عفونت در مصرف کننده.
- در جایی که منظور از مطالعه صحه گذاری ادعاهای عملکرد یک دستگاه است باید به موارد زیر به طور خاص توجه شود:
- نگهداری و تمیز کردن،
  - اثرات مربوط به انتقال ناخواسته نمونه یا معرف بین نمونه های متوالی<sup>۱</sup>،
  - صحه گذاری نرم افزار.
- یادآوری - جهت تحقیق درباره جوانب فنی دستگاه ها، سایر استانداردها می توانند مرتبط شوند.

#### ۵-۶ سوابق مطالعه عملکرد

سوابق مطالعه عملکرد باید:

- به روش های آزمایش در طرح ارزیابی ارجاع دهد،
  - به وضوح/ صراحت قابل تشخیص باشد،
  - حاوی تمامی نتایج و داده های مربوطه باشد یا به آنها ارجاع دهد،
  - بخشی از مستندات فنی وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی باشد.
- باید از حفظ کلیه اطلاعات محرمانه اطمینان حاصل شود.

#### ۵-۷ مشاهدات و دستاوردهای غیر منتظره

به مشاهدات و دستاوردهای غیر منتظره باید به طور ویژه توجه شود، به عنوان مثال: حذف های تصادفی، خوانده های پرت، عدم پایداری نمونه یا معرف، سیگنال و غیره...، عدم تجدیدپذیری، عدم همخوانی نتایج با مرجع یا الگوی تشخیصی، معایب یا از کار افتادگی ها<sup>۲</sup>، خطاهای نرم افزاری، یا سیگنال های خطا.

هر گونه انحراف از روش های تعیین شده باید ثبت شود. در مورد وسایل پزشکی تشخیص آزمایشگاهی برای خود آزمونی، محقق یا ناظر هر مشکل یا پرسشی که ممکن است کاربر داشته باشد و هر انحراف از طریقه/ طرز به کار گیری وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی که توسط تولید کننده شرح داده شده را باید آن طور که لازم است یادداشت کند.

---

1 - Carry over  
2- Breakdown

چنین مشاهداتی باید به طور مناسب/ به درستی ثبت شوند. هماهنگ کننده همراه با محقق علل را در هر زمان ممکن باید ردیابی کنند. نتیجه باید ثبت شده و به عنوان قسمتی از گزارش ارزیابی باشد. هر کجا اعتبار آزمون های انجام شده قبلی ممکن است به دلیل یک منبع شناخته شده، خطا سؤال برانگیز شود، آزمون ها باید پس از کنار گذاشتن/ حذف آن علت تکرار شوند. هر جا علت کاربری نادرست یا تفسیر نادرست دستورالعمل استفاده بوده باشد و/یا خطر غیر منتظره ای به واسطه ذات و ماهیت طراحی محصول یا طریقه به کار گیری شناسایی شود این مورد باید به وضوح قید شود. پیشنهادات محقق/ محققین و هماهنگ کننده برای بهبود وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی و/ یا کاربرد آن باید ثبت شود.

## ۵-۸ گزارش ارزیابی

هماهنگ کننده باید یک گزارش ارزیابی تهیه و تثبیت کند که محتوی شرح مطالعه، آنالیز نتایج همراه با نتیجه گیری در مورد ادعاهای عملکرد مورد تحقیق و بررسی باشد. همچنین این گزارش باید شامل بحث در مورد تمامی پیامدهای غیر منتظره که رخ داده باشد. باید علت را در هر زمان ممکن شناسایی کند و در موارد ضروری توصیه هایی برای اقدامات اصلاحی که باید انجام گیرد، ارائه دهد.

چنانچه چند مطالعه برای یک وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی انجام شده باشد، می توان یک خلاصه گزارش واحد تهیه نمود.

## ۶ تغییرات حین مطالعه ارزیابی عملکرد

هر جا فرآیند تولید تغییر کرده باشد باید تداوم انطباق ادعاهای عملکرد وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی با آنچه در ابتدا تنظیم شده بود کنترل و بررسی شود. از طرف دیگر باید در مورد اعتبار آزمون های قبلی انجام گرفته پرسش شده و طرح ارزیابی به تناسب آن بازنگری شود. هر جا در طراحی تغییراتی مطرح شود، طرح ارزیابی باید بازنگری شود.

## ۷ ارزیابی مجدد

در موارد تغییر در طراحی یا فرآیند تولید وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی، مطالعه ارزیابی عملکرد باید تا آنجا که لازم است تکرار شود تا به اندازه کافی از ارزیابی هدف استفاده و ادعاهای عملکرد وسیله ای که در سطح مصرف قرار گرفته است اطمینان حاصل شود. ارزیابی مجدد ممکن است پس از بازنگری قطعی به نتایج مستند یک ارزیابی که قبلاً انجام شده، تا زمانی که این نتایج معتبر و قابل انتقال باشند، ارجاع دهد.

## ۸ حفاظت و ایمنی افراد نمونه دهنده پروباندها

برداشت، جمع آوری و استفاده از بافت ها، سلول ها و مواد با منشاء انسانی از نظر اخلاقی، باید تابع اصول حقوق بشری و شان انسانی در ارتباط با کاربردهای بیولوژی و دارویی و بر اساس قوانین ملی مرتبط باشد. در هر مورد، نتایج بدست آمده از یک نمونه با استفاده از وسیله پزشکی تشخیص آزمایشگاهی تحت ارزیابی نباید برای سایر مقاصد به جز ارزیابی عملکرد به کار گرفته شود، مگر آن که دلایل اخلاقی که توسط پزشک متخصص مسئول بطور کامل پشتیبانی می گردد، این مغایرت را توصیه کند. در این مورد، پزشک متخصص تمام مسئولیت را به عهده می گیرد.



## پیوست الف

### (اطلاعاتی)

#### کتابنامه

استانداردهای اروپایی و بین المللی

[۱] استاندارد ملی ایران شماره ۱-۷۴۴۲، درستی (صحت و دقت) روشها و نتایج اندازه گیری قسمت ۱: تعاریف و اصول کلی

[2] EN 12286, In vitro diagnostic medical devices— Measurement of quantities in samples of biological origin— Presentation of reference measurement procedures.

[3] EN 12287, In vitro diagnostic medical devices— Measurement of quantities in samples of biological origin— Description of reference materials.

[4] EN/ISO13485, Quality systems— Medical devices— Particular requirements for the application of EN ISO 9001 (revision of EN 46001:1996) (identical to ISO 13485:1996).

مدارک کمیته اروپایی برای استانداردهای آزمایشگاهی بالینی (ECCLS)<sup>۱</sup>

[5] Guidelines for the Evaluation of Analysers in Clinical Chemistry, 1986, vol.3. no.2.

[6] Guidelines for User Laboratory to Evaluate and Select a Kit for its Own Use: 1986, vol.3. no.3.

[7] Guidelines for the Evaluation of Diagnostic Kits: Part 2: General Principles and Outline Procedures for the Evaluation of Kits for Qualitative Tests 1990, no.1.

[8] Guidelines for Multi-centre Evaluation of Analysers for the Measurement of Blood pH, pCO<sub>2</sub>, and pO<sub>2</sub>.

[9] Guidelines for the Identification and Distribution of Patient Samples in the Medical Laboratory: 1990, vol. no.5.

مدارک کمیته ملی ایالات متحده امریکا برای استانداردهای آزمایشگاهی بالینی (NCCLS)<sup>۲</sup>

[10] NCCLS. Evaluation of the Linearity of Quantitative Analytical Methods: A Statistical Approach; Proposed Guideline — Second Edition. NCCLS Document EP6-P2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

[11] NCCLS. Interference Testing in Clinical Chemistry; Proposed Guideline. NCCLS Document EP7-P. Wayne, PA: NCCLS; 1986.

[12] NCCLS. Blood Gas and pH Analysis and Related Measurements; Approved Guideline NCCLS Document C46-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.

---

1- European Committee for Clinical Laboratory Standards

2-National Committee for Clinical Laboratory Standards (USA)

- [13] NCCLS. Immunoprecipitin Analyses: Procedures for Evaluating the Performance of Materials; Approved Guideline — Second Edition. NCCLS Document DI2-A2. Wayne, PA: NCCLS; 1993.
- [14] NCCLS. Ancillary (Bedside) Blood Glucose Testing in Acute and Chronic Care Facilities; Approved Guideline. NCCLS Document C30-A. Wayne, PA: NCCLS; 1994.
- [15] NCCLS. Specifications for Immunological Testing for Infectious Diseases; Approved Guideline — Second Edition. NCCLS Document I/LA18-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2001.
- [16] NCCLS. Laboratory Statistics — Standard Deviation; A Report. NCCLS Document EP13-R. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
- [17] NCCLS. Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline. NCCLS Document EP9-A. Wayne, PA: NCCLS; 1995.
- [18] NCCLS. How to Define and Determine Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline — Second Edition. NCCLS Document C28-A2. Wayne, PA: NCCLS; 2000.
- [19] NCCLS. Uniformity of Claims For In Vitro Diagnostic Tests; Proposed Guideline. NCCLS Document EP11-P. Wayne, PA: NCCLS; 1996.
- [20] NCCLS. Detection and Quantitation of Rubella IgG Antibody: Evaluation and Performance Criteria for Multiple Component Test Products, Specimen Handling, and Use of Test Products in the Clinical Laboratory; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA6-A. Wayne, PA: NCCLS; 1997.
- [21] NCCLS. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Methods; Approved Guideline. NCCLS Document EP10-A. Wayne, PA: NCCLS; 1998.
- [22] NCCLS. User Demonstration of Performance for Precision and Accuracy; Approved Guideline. NCCLS Document EP15-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.
- [23] NCCLS. Evaluation of Precision Performance of Clinical Chemistry Devices; Approved Guideline. NCCLS Document EP5-A. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
- [24] NCCLS. Clinical Evaluation of Immunoassays; Approved Guideline. NCCLS Document I/LA21-A. Wayne, PA: NCCLS; 2001.
- [25] NCCLS. Quality Management for Unit-Use Testing; Proposed Guideline. NCCLS Document EP18-P. Wayne, PA: NCCLS; 1999.
- [26] NCCLS. Evaluation of Matrix Effects; Approved Guideline. NCCLS Document EP14-A: NCCLS; 2001.
- [27] NCCLS. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance; Proposed Guideline. NCCLS Document EP12-P. Wayne, PA: NCCLS; 2000.

سایر مراجع:

- [28] Convention for the protection of human rights and dignity of the human being with regard to the application of biology and medicine: Convention on human rights and biomedicine, Council of Europe, European Treaty Series, N o. 164, Oviedo, 04.IV.1997.
- [29] Beyond normality: the predictive value and efficiency of medical diagnosis, R. S. Galen. S. R. Gambino, John Wiley & Sons, New York, 1975.

- [30] Standardisation Efforts for Evaluating Instruments in Clinical Chemistry, Eds. M.H. Khayat, N. Montalbetti, G. Ceriotti, P.A. Bonini: AMNEC Advances in Clinical Chemistry, vol.1 Dolphin Publishers, Milano, 1982, 255-262.
- [31] Evaluation of Instruments in Clinical Chemistry, Clin. Chem. Newsletter 3, 1983, 3-13.
- [32] The Evaluation Kit for Clinical Chemistry: a Practical Guide for the Evaluation of Methods, Instruments and Reagent kits. G.H. White, C.G. Fraser, in: J. Autom. Chem., vol. 6, 1984, 122-141.
- [33] Application of Statistical Procedures in Analytical Instrument Testing. W. Bablock, H. Passing, in: J. Autom. Chem., vol. 7, 1985, 74-79.
- [34] Protocole de validation de techniques. Document B, stade 3.  
Commission for validation of Methods of the Societe Francaise de Biologie Clinique; Document prepared by A. Vassault, D. Grafmeyer, Cl. Naudin, G. Dumont, M. Baily, J. Henny, M.F. Gerhard, P. Georges, Ann. Biol. Clin., 1986, 44, 668-745.
- [35] Guidelines for the Assessment of Diagnostic Systems for Use in Clinical Biochemical Testing. TD O'Leary, TD Geary, in: Clin. Biochem. Revs, vol. 11, 1990, 68-76.
- [36] Laboratory Organisation – Automation. Ed. D.J. Vonderschmitt, Walter de Gruyter Verlag, Berlin Clin. Biochem., 1991, 549-563.
- [38] CAEV-a Program for Computer Aided Evaluation.  
J. Autom. Chem, 1991, 167-179.
- [39] Quality Specifications for the Acceptability of Analytical Systems for Clinical Chemistry, Eur. J. Clin. Chem. Biochem. 1992, 311-317.
- [40] Some Concepts and Principles of Clinical Test Evaluation. Classification, Analytical Performance, Monitoring and Clinical Interpretation.  
A Monograph Prepare by a Working Group for the Nordic Clinical Chemistry Project (NORDKEM), E. Magid (Editor), Scand. J. Clin. Lab. Invest. 1992, Suppl. 208, 132pp.
- [41] Evaluation Methods in Laboratory Medicine. Ed. R. Haeckel, VCH Verlagsgesellschaft, Weinheim, 1993.
- [42] International Council for Standardization in Hematology: 1994.  
Guidelines for the evaluation of blood cell analysers including those used for differential leucocyte and Clinical Laboratory Hematology 16: 157-174.
- [43] Hematology Laboratory Management and Practice. Ed SM Lewis and JA Koepke, Butterworth Heinemann, Oxford, 1995.