DIN EN ISO 15194:2027-01 (D)

In-vitro-Diagnostika - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO 15194:2026); Deutsche Fassung EN ISO 15194:2026

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 6

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden EU-Verordnung (EU) 2017/746 7

Vorwort 11

Einleitung 13

1 Anwendungsbereich 15

2 Normative Verweisungen 15

3 Begriffe 15

4 Bestimmungsgemäße Anwendung, Herstellung und Charakterisierung eines zertifizierten Referenzmaterials (ZRM) 25
4.1 Bestimmungsgemäße Anwendung 25
4.2 Herstellung und Zertifizierung 25
4.3 Kommutabilität 25

5 Inhalt der Begleitdokumentation 26
5.1 Begleitdokumentation 26
5.2 Etikett 26
5.3 RM-Zertifikat 26
5.4 Zertifizierungsbericht 27
5.4.1 Allgemeines 27
5.4.2 Warn- und Sicherheitsvorkehrungen 28
5.4.3 Einführung in einen Zertifizierungsbericht 29
5.4.4 Anwendungsbereich für ZRM 29
5.4.5 Im Zertifizierungsbericht verwendete Begriffe 29
5.4.6 Allgemeine Eigenschaften 30
5.4.7 Spezifische Eigenschaften 31
5.4.8 Zuordnung zertifizierter Werte 32
5.4.9 Bestimmungsgemäße Anwendung 33
5.4.10 Gebrauchsanweisung 34
5.4.11 Hersteller des Referenzmaterials 35
5.4.12 Literaturhinweise 35
5.4.13 Anhänge 36
5.4.14 Datum der Autorisierung und Überarbeitung 36

Anhang A (informativ) Zertifizierte Referenzmaterialien (ZRMs) mit Nenneigenschaften oder Ordinalgrößen 37
A.1 Allgemeines 37
A.2 Ordinalgrößen und Nominaleigenschaften 37

Literaturhinweise 39

Tabellen

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] und zu System- bzw. Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, die klinische Bewertung oder die klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen 7

Tabelle ZA.2 — Normative Verweisungen aus Abschnitt 2 dieses Dokuments und den entsprechenden europäischen Veröffentlichungen 8

Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und den Anforderungen an die technische Dokumentation 9

Tabelle ZA.4 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] und den Anforderungen an die Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachuntersuchungen nach dem Inverkehrbringen 9

Tabelle ZA.5 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und der Verordnung (EU) 2017/746 [ABl. L 117] 10

Tabelle 1 — Bestandteile eines ZRM-Referenzmaterialzertifikats 27

Tabelle 2 — Bestandteile eines ZRM-Zertifizierungsberichts 28