

E DIN EN ISO 15194:2024-02 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2024-01-05

In-vitro-Diagnostika - Messung von Größen in Proben biologischen Ursprungs - Anforderungen an zertifizierte Referenzmaterialien und an den Inhalt der Begleitdokumentation (ISO/DIS 15194:2023); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15194:2023

In vitro diagnostic medical devices - Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation (ISO/DIS 15194:2023); German and English version prEN ISO 15194:2023

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	8
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/746.....	9
Vorwort.....	13
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	16
2 Normative Verweisungen.....	16
3 Begriffe.....	16
4 Vorgesehene Anwendung, Herstellung und Charakterisierung eines zertifizierten Referenzmaterials (ZRM).....	25
4.1 Vorgesehene Anwendung.....	25
4.2 Herstellung und Zertifizierung.....	25
4.3 Kommutabilität.....	26
5 Inhalt der Begleitdokumentation.....	26
5.1 Begleitdokumentation.....	26
5.2 Etikett.....	26
5.3 Referenzmaterialzertifikat.....	26
5.4 Zertifizierungsbericht.....	27
5.4.1 Allgemeines.....	27
5.4.2 Warnvermerk und Sicherheitsvorkehrungen.....	28
5.4.3 Einleitung.....	29
5.4.4 Anwendungsbereich für ZRM.....	29
5.4.5 Begriffe.....	29
5.4.6 Allgemeine Eigenschaften.....	30
5.4.7 Spezifische Eigenschaften.....	31
5.4.8 Zuordnung zertifizierter Werte.....	32
5.4.9 Vorgesehene Verwendung.....	33
5.4.10 Gebrauchsanweisung.....	34
5.4.11 Hersteller des Referenzmaterials.....	35
5.4.12 Literaturhinweise.....	35
5.4.13 Anhänge.....	35
5.4.14 Datum der Autorisierung und Überarbeitung.....	36
Anhang A (informativ) Zertifizierte Referenzmaterialien mit Nominaleigenschaften oder Ordinalgrößen.....	37
A.1 Allgemeines.....	37

A.2 Ordinalgrößen und Nominaligenschaften	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	10
Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, um die Konformitätsvermutung, wie in diesem Anhang ZA beschrieben, zu begründen	10
Tabelle ZA.3 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang II der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] sowie den Anforderungen an die technische Dokumentation	11
Tabelle ZA.4 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang XIII der Verordnung (EU) 2017/746 [Abl. L 117] sowie den Anforderungen an die Leistungsbewertung, Leistungsstudien und Nachbeobachtung der Leistung nach dem Inverkehrbringen	11
Tabelle 1 — Bestandteile eines ZRM-Referenzmaterialzertifikats	27
Tabelle 2 — Bestandteile eines ZRM-Zertifizierungsberichts	28