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 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 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