

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Deutsche Fassung EN 13612:2002
Text in Deutsch und Englisch

DIN**EN 13612**

ICS 11.100

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices;
German version EN 13612:2002, German and English texts

Détermination des performances des dispositifs médicaux pour diagnostic in vitro;
Version allemande EN 13612:2002, texte en allemand et anglais

Die Europäische Norm EN 13612:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 13612:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG) in deutsches Recht umgesetzt ist.

Fortsetzung 18 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

**Documents**

Document Sharing Hub

— Leerseite —

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

Leistungsbewertung von In-vitro-Diagnostika

Performance evaluation of in vitro diagnostic medical
devices

Détermination des performances des dispositifs médicaux
pour diagnostic in vitro

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Januar 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Begriffe	5
3 Allgemeine Anforderungen an die Leistungsbewertung	7
3.1 Verantwortung und Ressourcen	7
3.2 Dokumentation	7
3.3 Abschließende Bewertung	8
4 Organisation einer Leistungs- bewertungsstelle	8
4.1 Vorbedingungen.....	8
4.2 Studienplan.....	8
4.3 Orte der Studie und Ressourcen	9
4.4 Grundlegende Angaben zur Auslegung.....	10
4.5 Versuchsplanung.....	10
4.6 Aufzeichnungen zur Studie.....	11
4.7 Behandlung unerwarteter Ergebnisse	12
4.8 Bericht über die Studie	12
5 Änderungen während der Leistungs- bewertungsstudie	13
6 Neubewertung	13
7 Schutz und Sicherheit der Probanden	13
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EG-Richtlinien betreffen	14
Literaturhinweise	15

Contents

	Page
Foreword	3
Introduction	4
1 Scope	5
2 Terms and definitions	5
3 General requirements for the performance evaluation	7
3.1 Responsibilities and resources	7
3.2 Documentation	7
3.3 Final assessment and review	8
4 Organisation of a performance evaluation study	8
4.1 Preconditions.....	8
4.2 Evaluation plan	8
4.3 Sites and resources	9
4.4 Basic design information	10
4.5 Experimental design	10
4.6 Performance study records.....	11
4.7 Observations and unexpectxted outcomes.....	11
4.8 Evaluation report	11
5 Modifications during the performance evaluation study	13
6 Re-evaluation	13
7 Protecxtion and safety of probands	13
Annex ZA (informative) Clauses of this European Standard addressing essential requirements or other provisions of EC Directives	14
Bibliography	15

Vorwort

Die Europäische Norm EN 13612:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Die European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) hatte sich an dieser Arbeit beteiligt.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2002 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinie(n).

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Der Anhang ZA dient der Information.

Diese Norm enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Foreword

This document EN 13612:2002 has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 "In vitro diagnostic medical devices", the secretariat of which is held by DIN.

The European Diagnostic Manufacturers Association (EDMA) has contributed to its preparation.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by September 2002, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by September 2002.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative annex ZA, which is an integral part of this document.

Annex ZA is for information only.

This standard includes a Bibliography.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Einleitung

Die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika fordert in Anhang III Nummer 3 elfter Gedankenstrich und Nummer 6.1, in Anhang IV Nummer 3.2 c) und in Anhang V Nummer 3, dass der Hersteller in seiner technischen Dokumentation den Nachweis dafür liefert, dass das In-vitro-Diagnostikum die angegebenen Leistungen erfüllt, seien sie technischer, analytischer oder diagnostischer Art. Solche Nachweise können durch Daten erbracht werden, die dem Hersteller bereits zur Verfügung stehen, durch wissenschaftliche Literatur oder durch Daten, die aus Leistungsbewertungsstudien in einem klinischen oder einem anderen geeigneten Umfeld in Übereinstimmung mit dem Anwendungszweck stammen.

Falls eine Leistungsbewertungsstudie zur Unterstützung der Leistungsangaben für das In-vitro-Diagnostikum notwendig und angemessen ist, beschreibt diese Norm, wie der Hersteller seine Verpflichtung zur Durchführung einer wissenschaftlich abgesicherten Leistungsbewertungsstudie erfüllen kann. Der Studienplan berücksichtigt die Besonderheiten des In-vitro-Diagnostikums und dessen beabsichtigten Gebrauch sowie die verschiedenen in Normen und in der wissenschaftlichen Literatur gegebenen Vorschläge.

In Anbetracht der Vielfalt der In-vitro-Diagnostika, die unter die Richtlinie 98/79/EG fallen, und der Tatsache, dass es bislang kein einheitlich anwendbares Dokument gibt, ist es der Zweck dieser Norm, die allgemeinen Elemente, die bei einer Leistungsbewertung berücksichtigt werden sollen, festzulegen. Die Anwendbarkeit vieler der angeführten Punkte wird sich nach der Komplexität des In-vitro-Diagnostikums richten.

Zum Zeitpunkt der Erstellung dieser Norm wurde davon ausgegangen, dass die Europäische Kommission eine Reihe von Gemeinsamen Technischen Spezifikationen veröffentlichen würde, die die Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika betreffen und auf die im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften verwiesen würde. Diese Gemeinsamen Technischen Spezifikationen werden insbesondere für In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II Liste A und möglicherweise für einige In-vitro-Diagnostika gemäß Anhang II Liste B der Richtlinie 98/79/EG gelten. Die Hersteller sollten deshalb diese Gemeinsamen Technischen Spezifikationen im Zusammenhang mit Artikel 5 „Verweis auf Normen“ der Richtlinie 98/79/EG berücksichtigen.

Introduction

Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVD MDs) requires in Annex III, section 3, indent 11 and section 6.1, in Annex IV, section 3.2 c) and in Annex V, section 3, that the manufacturer provides evidence in his technical documentation that the IVD MD performs as claimed, whether these claims are of a technical, analytical or diagnostic nature. Such evidence can be shown by data already available to the manufacturer or by scientific literature or by data originating from performance evaluation studies in a clinical or other appropriate environment in accordance with the intended use.

If a performance evaluation study is necessary and appropriate to support performance claims of the IVD MD, this standard describes how the manufacturer can fulfil his obligation to conduct a scientifically sound performance evaluation study. The evaluation plan is adapted to the nature of the IVD MD and its intended use, taking into account the various recommendations given in standards and scientific literature.

Considering the broad range of IVD MDs covered by Directive 98/79/EC and taking into account that, up to now, there is no uniformly applicable document, it is the purpose of this standard to present the common elements to be considered for a performance evaluation. The applicability of many items described will depend on the level of complexity of the IVD MD.

At the time of drafting this standard it was envisaged that the European Commission would publish a number of Common Technical Specifications (CTSs) which would be relevant to Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices. It was further envisaged that these would be referenced in the Official Journal of the European Communities. In particular these CTSs will apply to in vitro diagnostic medical devices falling into list A of annex II of the Directive 98/79/EC and possibly a number of in vitro diagnostic medical devices in list B of annex II of the same directive. Manufacturers should therefore take these CTSs into account within the context of Article 5 “Reference to standards”, of the Directive 98/79/EC.