

Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika
Statistische Aspekte
Deutsche Fassung EN 13975:2003
Text Deutsch und Englisch

DIN
EN 13975

ICS 11.100

Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices —
Statistical aspects;
German version EN 13975:2003, German and English texts

Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs
médicaux de diagnostic in vitro —
Aspects statistiques;
Version allemande EN 13975:2003, texte en allemand et anglais

Die Europäische Norm EN 13975:2003 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 13975:2003 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 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.

Für die im Inhalt zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen verwiesen.

ISO 2859-1 siehe DIN ISO 2859-1
ISO 2859-2 siehe DIN ISO 2859-2
ISO 2859-3 siehe DIN ISO 2859-3
ISO 3951 siehe DIN ISO 3951

Fortsetzung Seite 2
und 17 Seiten EN

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

Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN ISO 2859-1, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Nach der annehmbaren Qualitätsgrenzlage (AQL) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einer Serie von Losen anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler; Identisch mit ISO 2859-1:1989.*

DIN ISO 2859-2, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Nach der zurückzuweisenden Qualitätsgrenzlage (LQ) geordnete Stichprobenanweisungen für die Prüfung einzelner Lose anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten; Identisch mit ISO 2859-2:1985.*

DIN ISO 2859-3, *Annahmestichprobenprüfung anhand der Anzahl fehlerhafter Einheiten oder Fehler (Attributprüfung) — Teil 3: Skip-lot-Verfahren; Identisch mit ISO 2859-3:1991.*

DIN ISO 3951, *Verfahren und Tabellen für Stichprobenprüfung auf den Anteil fehlerhafter Einheiten in Prozent anhand quantitativer Merkmale (Variablenprüfung); Identisch mit ISO 3951:1989.*

Deutsche Fassung

Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte

Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices - Statistical aspects

Procédures d'échantillonnage utilisées pour l'acceptation des essais des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Aspects statistiques

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. November 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, der Slowakei, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn 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

Vorwort

Dieses Dokument (EN 13975:2003) wurde vom CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis September 2003, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis September 2003 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

Der Anhang A ist informativ.

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, Slowakei, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn und Vereinigtes Königreich.

Foreword

This document (EN 13975:2003) has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140, „In vitro diagnostic medical devices“ the secretariat of which is held by DIN.

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 2003, and conflicting national standards shall be withdrawn at latest by September 2003.

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

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

Annex A is informative.

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, Hungary, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Slovakia, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Einleitung

Diese Europäische Norm nimmt Bezug auf Anhang VI „EG-Prüfung“ der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, in dem die Anforderungen an Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika durch eine benannte Stelle festgelegt sind.

Der Anhang VI enthält drei Bestimmungen für die EG-Prüfung:

- Nummer 5 regelt die EG-Prüfung durch Kontrolle und Erprobung jedes einzelnen Fertigproduktes;
- Nummer 6.3 regelt die EG-Prüfung auf der Grundlage einer statistischen Kontrolle von Attributen und/oder Variablen;
- Nummer 2.2 regelt die Anwendung alternativer Konformitätsbewertungsverfahren in Situationen, in denen die statistische Überprüfung nach Nummer 6.3 nicht als zweckmäßig betrachtet wird.

Die erste Bestimmung ist nicht Gegenstand der vorliegenden Norm, da der zugehörige Stichprobenplan keine statistischen Erwägungen voraussetzt.

Die zweite Bestimmung wird angewendet, wenn sich über die Ergebnisse einer derartigen Prüfung anhand der fertigen Produkte ausreichende Sicherheit durch einen Stichprobenplan erzielen lässt, der auf statistischer Grundlage erstellt wurde. Zu diesem Zweck können vorhandene Normen für die Annahmeprüfung angewendet werden.

Die dritte Bestimmung ist in Anhang VI, Nummer 2.2, enthalten, wo es heißt:

„Sofern in Bezug auf bestimmte Aspekte eine Endkontrolle nach Nummer 6.3 nicht zweckmäßig ist, sind vom Hersteller mit Genehmigung der benannten Stelle prozessinterne Prüf-, Überwachungs- und Kontrollverfahren zu entwickeln. Die Bestimmungen nach Anhang IV, Nummer 5, gelten entsprechend für die oben genannten genehmigten Verfahren.“

Anhang IV, Nummer 5, schreibt vor, dass das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers zu überwachen und zu genehmigen ist.

Es entspricht dem heutigen Stand der Technik, dass die Prozesskontrollen und die Endkontrolle des Herstellers durch eine Prüfung der fertigen Produkte ergänzt werden. Die Überprüfung der Leistung erfolgt grundsätzlich durch Messungen an bestimmten

Introduction

This European Standard relates to Annex VI „EC VERIFICATION“ of the Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on in vitro diagnostic medical devices, setting out requirements for sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices by a notified body.

In Annex VI three provisions for verification are described:

- Section 5 provides for verification by examination and testing of every finished device;
- Section 6.3 provides for verification based on statistical control by attributes and/or variables;
- Section 2.2 provides for alternative conformity assessment procedures for those situations where statistical verification as specified in Section 6.3 is considered to be not appropriate.

The first provision is not considered in the present standard since the associated sampling plan requires no statistical considerations.

The second provision is applied when sufficient certainty on the result of such verification on finished devices can be gained by a sampling plan established on a statistical basis. For this purpose existing standards on acceptance testing can be applied.

The third provision is addressed in Section 2.2 of Annex VI which states that:

„To the extent that for certain aspects the final testing according to Section 6.3 is not appropriate, adequate in-process testing, monitoring and control methods shall be established by the manufacturer with the approval of the notified body. The provision of Annex IV, Section 5, shall apply accordingly in relation to the above mentioned approved procedures.“

Annex IV, Section 5, prescribes surveillance and approval of a manufacturer's quality system.

It is current state of the art that inspection and verification of the finished devices is complementary to process control and final testing performed by the manufacturer. Performance verification is generally performed by measurements on defined control

Kontrollmaterialien bzw. bestimmten Referenzproben (z. B. Seren).

Aus einer begrenzten Anzahl von Einheiten des Endproduktes gültige Schlussfolgerungen zu ziehen ist nur möglich, wenn geeignete prozessinterne Prüf-, Überwachungs- und Kontrollverfahren in den Zwischenstadien der Herstellung die Homogenität der gesamten Charge des Endproduktes und ihrer einzelnen Bestandteile sowie die Zweckmäßigkeit des angewendeten Verfahrens sicherstellen. Jeder Stichprobenplan für die Endkontrolle von In-vitro-Diagnostika beruht auf statistischen Erwägungen. Das bedeutet nicht unbedingt, dass eine große Anzahl von Einheiten als Stichprobe gezogen und geprüft werden muss. In vielen Fällen reicht die Prüfung sehr kleiner Stichproben (manchmal bestehend aus einer einzigen Einheit) aus, vorausgesetzt, es wurde durch andere geeignete Mittel ein ausreichendes Maß an Konformität nachgewiesen.

Diesem letzten Ansatz folgend, kann diese Norm auch für die Festlegung von Probenahmeverfahren verwendet werden, wenn nach Anhang III, IV oder VII vorgegangen wird.

materials or a defined panel of reference specimens (e.g. sera).

Valid conclusions can only be drawn from a limited number of units of the final product, if adequate in-process testing, monitoring and control procedures ensure the homogeneity of the final product batch and its components at the intermediate stage(s) of manufacture as well as the suitability of the process applied. Any sampling plan used for final testing of in vitro diagnostic medical devices is based on statistical considerations. This does not necessarily mean that a large number of units is sampled and tested. In many cases using very small sample sizes (sometimes equal to one unit) can be an acceptable approach, provided that an adequate level of conformity has been demonstrated by other appropriate means.

Following this last approach, this standard can also be used for establishing sampling procedures when Annex III or IV or VII is applied.