

DIN EN ISO 23640

ICS 11.100.10

Ersatz für
DIN EN 13640:2002-06**In-vitro-Diagnostika –
Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für in-vitro-diagnostische
Untersuchungen (ISO 23640:2011);
Deutsche Fassung EN ISO 23640:2011**

In vitro diagnostic medical devices –
Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents (ISO 23640:2011);
German version EN ISO 23640:2011

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro –
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro (ISO 23640:2011);
Version allemande EN ISO 23640:2011

Gesamtumfang 15 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23640:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-03 AA „Qualitätsmanagement in medizinischen Laboratorien“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 genannte Internationale Norm wird im Folgenden auf die entsprechende Deutsche Norm hingewiesen:

ISO 14971 siehe DIN EN ISO 14971

Änderungen

Gegenüber DIN EN 13640:2002-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Änderung der Norm-Nummer;
- b) Komplette redaktionelle und inhaltliche Überarbeitung der Norm;
- c) Aufnahme neuer Definitionen;
- d) Aufnahme von Beispielen zur Erläuterung des Prüfplans;
- e) Verpflichtende Risikobewertung nach ISO 14971 bei Abweichung von den Vorgaben;
- f) Streichung des informativen Anhangs über das Verfahren für die Vorhersage der Haltbarkeitsdauer aus einer beschleunigten Haltbarkeitsprüfung auf der Grundlage der Arrhenius-Gleichung.

Frühere Ausgaben

DIN EN 13640: 2002-06

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

Deutsche Fassung

In-vitro-Diagnostika —
Haltbarkeitsprüfung von Reagenzien für
in-vitro-diagnostische Untersuchungen
(ISO 23640:2011)

In vitro diagnostic medical devices —
Evaluation of stability of in vitro diagnostic reagents
(ISO 23640:2011)

Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro —
Évaluation de la stabilité des réactifs de diagnostic in vitro
(ISO 23640:2011)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 30. November 2011 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 des CEN-CENELEC 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, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

Inhalt

Seite

Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen.....	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	7
4.1 Allgemeine Grundsätze	7
4.2 Prüfplan	8
4.3 Haltbarkeitsberichte	9
5 Verfahren	9
5.1 Allgemeines	9
5.1.1 Zweck	9
5.1.2 Prüfungen	9
5.1.3 Anzahl der zu prüfenden Chargen	10
5.2 Echtzeit-Haltbarkeitsprüfung.....	10
5.2.1 Haltbarkeitsdauer.....	10
5.2.2 Haltbarkeit während des Transports	10
5.2.3 Haltbarkeit während des Gebrauchs	10
5.3 Beschleunigte Haltbarkeitsprüfung	11
5.3.1 Allgemeines	11
5.3.2 Durchführung	11
5.3.3 Auswertung der Daten	11
5.3.4 Bewertungen und Schlussfolgerungen.....	11
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EG über <i>In-vitro</i>-Diagnostika	12
Literaturhinweise	13

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 23640:2011) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 212 „Clinical laboratory testing and in vitro diagnostic test systems“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostik“ 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 Juni 2012, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2014 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN (und/oder CENELEC) sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt die EN 13640:2002.

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.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 23640:2011 wurde vom CEN als EN ISO 23640:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.