

	Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty	ČSN EN 13975 85 7018
---	--	----------------------------

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

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

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13975:2003. Evropská norma EN 13975:2003 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13975:2003. The European Standard EN 13975:2003 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2003

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

67544

Citované normy

ISO 2859-1:1999 zavedena v ČSN ISO 2859-1:2000 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 1: Přejímací plány AQL pro kontrolu každé dávky v sérii

ISO 2859-2:1985 zavedena v ČSN ISO 2859-2:1992 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 2: Přejímací plány LQ pro kontrolu izolovaných dávek

ISO 2859-3:1991 zavedena v ČSN ISO 2859-3:1993 (01 0261) Statistické přejímky srovnáváním - Část 3: Občasná přejímka

ISO 3951:1989 zavedena v ČSN ISO 3951:1993 (01 0258) Přejímací postupy a grafy při kontrole měřením pro procento neshodných jednotek

Citované předpisy

Směrnice Rady a Evropského parlamentu 98/79/EC z 27. října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13975 Březen 2003
---	-------------------------

ICS 11.100

Postupy odběru vzorků používané pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro - Statistické aspekty
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	Probenahmeverfahren für die Annahmeprüfung von In-vitro-Diagnostika - Statistische Aspekte
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-11-14.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2003 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref.

Č. EN 13975:2003 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do září 2003 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do září 2003.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Přílohy A a ZA jsou informativní.

Součástí této normy je bibliografie.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Slovenska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Strana 5

Úvod

Tato evropská norma se vztahuje k Příloze VI „EC verification“ směrnice Rady a Evropského parlamentu 98/79 EC z 27. října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. Stanovuje požadavky na postupy při odběru vzorků používané pověřenými orgány pro přejímací zkoušky diagnostických zdravotnických prostředků in vitro.

Příloha VI uvádí tři způsoby ověřování:

- Část 5 stanovuje postup ověřování pomocí zkoumání a zkoušení každého hotového prostředku;
- Část 6.3 stanovuje postup ověřování založený na statistické kontrole srovnáváním a/nebo měřením;
- Část 2.2 stanovuje postupy pro alternativní hodnocení shody v těch situacích, kdy se statistické ověřování specifikované v části 6.3 nepovažuje za vhodné.

Tato norma se nezabývá prvním postupem, nebo» program odběru vzorků, který s ním souvisí, nevyžaduje žádné statistické hodnocení.

Druhý postup se použije tehdy, jestliže o výsledku takového ověření hotového prostředku lze získat postačující jistotu na základě statisticky podloženého plánu odběru vzorků. K tomuto účelu mohou být použity stávající normy pro přejímací zkoušky.

Třetí postup, obsažený v části 2.2 Přílohy VI, uvádí, že:

„V případě, že závěrečné zkoušení podle části 6.3 z nějakých důvodů není vhodné, musí výrobce zavést se souhlasem pověřeného orgánu odpovídající metody mezioperačního zkoušení, sledování a kontroly. Ustanovení části 5 Přílohy IV se v souvislosti s výše zmíněnými schválenými postupy použije obdobně.“

V části 5 Přílohy IV se předepisuje postup schvalování a dohledu nad systémem jakosti výrobce.

V současnosti je nejlepší praxe taková, že kontrola a ověřování hotových prostředků tvoří doplněk kontroly procesu výroby a závěrečného zkoušení prováděných výrobcem. Ověřování funkce se všeobecně provádí měřením definovaných kontrolních materiálů nebo stanoveného souboru referenčních vzorků (např. sér).

Na základě zkoušení omezeného počtu hotových výrobků lze dělat platné závěry pouze tehdy, jestliže homogennost hotové výrobní dávky a jejích složek v jednotlivých výrobních stupních, jakož i vhodnost použitého výrobního postupu je zajištěna odpovídajícím mezioperačním zkoušením, sledováním a postupy kontroly. Každý plán odběru vzorků použitý pro závěrečné zkoušení zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro je založen na statistických úvahách. To nemusí nutně znamenat odběr a zkoušení velkého počtu jednotek. V mnoha případech může být vhodným přístupem použití velmi malého rozsahu výběru vzorků (někdy ekvivalentního jedné jednotce), a to za předpokladu, že se jinými vhodnými postupy prokáže přiměřená úroveň shody.

Ve smyslu výše uvedeného přístupu může tato norma sloužit také pro stanovení postupu odběru vzorků, jestliže je použita Příloha III nebo IV nebo VII.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na postup odběru vzorků pro přijímací zkoušky hotových in vitro diagnostických zdravotnických prostředků vyžadujících ověření EC od pověřeného orgánu.

Pro tento účel jsou určeny dva odlišné postupy:

- a) ověřování srovnáváním a/nebo měřením na statistickém základě;
- b) ověřování zkoušením homogenní výrobní dávky, která byla definována vhodnými způsoby validace procesu a kontroly v průběhu procesu výroby.

Tato norma specifikuje požadavky a kritéria postupů zkoušek ke stanovení a ověření homogeneity procesů výroby a výrobků. Tato norma je použitelná také ke koncipování plánu odběru vzorků hotových výrobků podle požadavků kladených na certifikaci výrobku dodávaného výrobcem a na systémy jakosti výroby.

-- Vynechaný text --