

LISAvienna Regulatory Konferenz für Medizinprodukte und In-vitro Diagnostika

ENTWICKLUNG VON EUROPÄISCHEN UND INTERNATIONALEN STANDARDS (FÜR DIE PRÄANALYTIK)

Tag 2 – In-vitro Diagnostika & IVDR

Ulrike Schröder
DIN Deutsches Institut für Normung e.V.

21.10.2020

NORMUNG

„Tätigkeit zur Erstellung von Festlegungen für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung, die auf aktuelle und absehbare Probleme Bezug haben und die Erzielung eines optimalen Ordnungsgrades in einem gegebenen Zusammenhang anstreben“

DIN EN 45020:2007

NORMEN

„Dokument, das mit Konsens erstellt und von einer anerkannten Institution angenommen wurde und das für die allgemeine und wiederkehrende Anwendung Regeln, Leitlinien und Merkmale für die Tätigkeiten oder deren Ergebnisse festlegt, wobei ein optimaler Ordnungsgrad in einem gegebenen Zusammenhang angestrebt wird.“

Anmerkung: Normen sollen auf gesicherten Ergebnissen von Wissenschaft, Technik und Erfahrung basieren und auf die Förderung optimaler Vorteile für die Gesellschaft abzielen.“

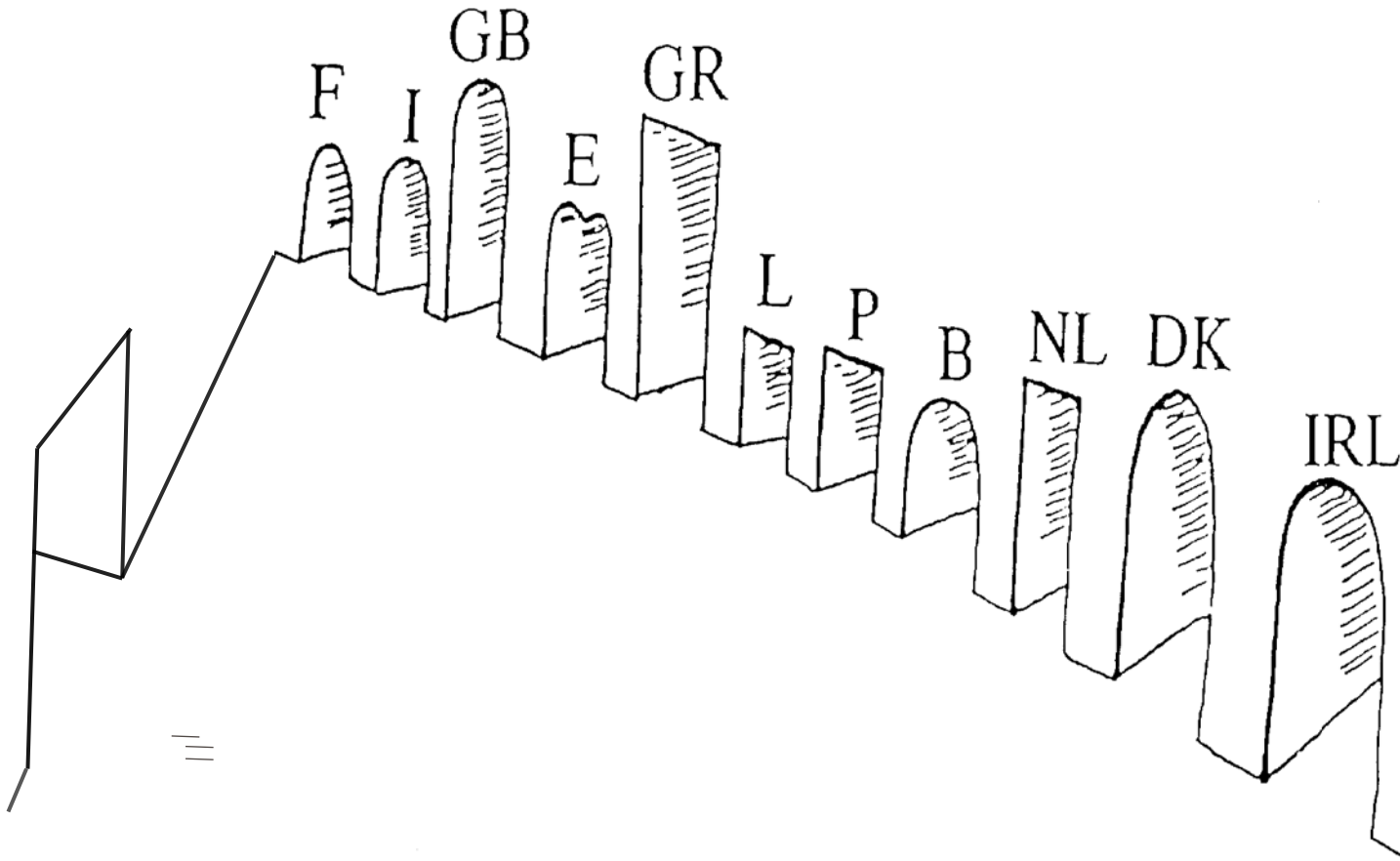
DIN EN 45020:2007

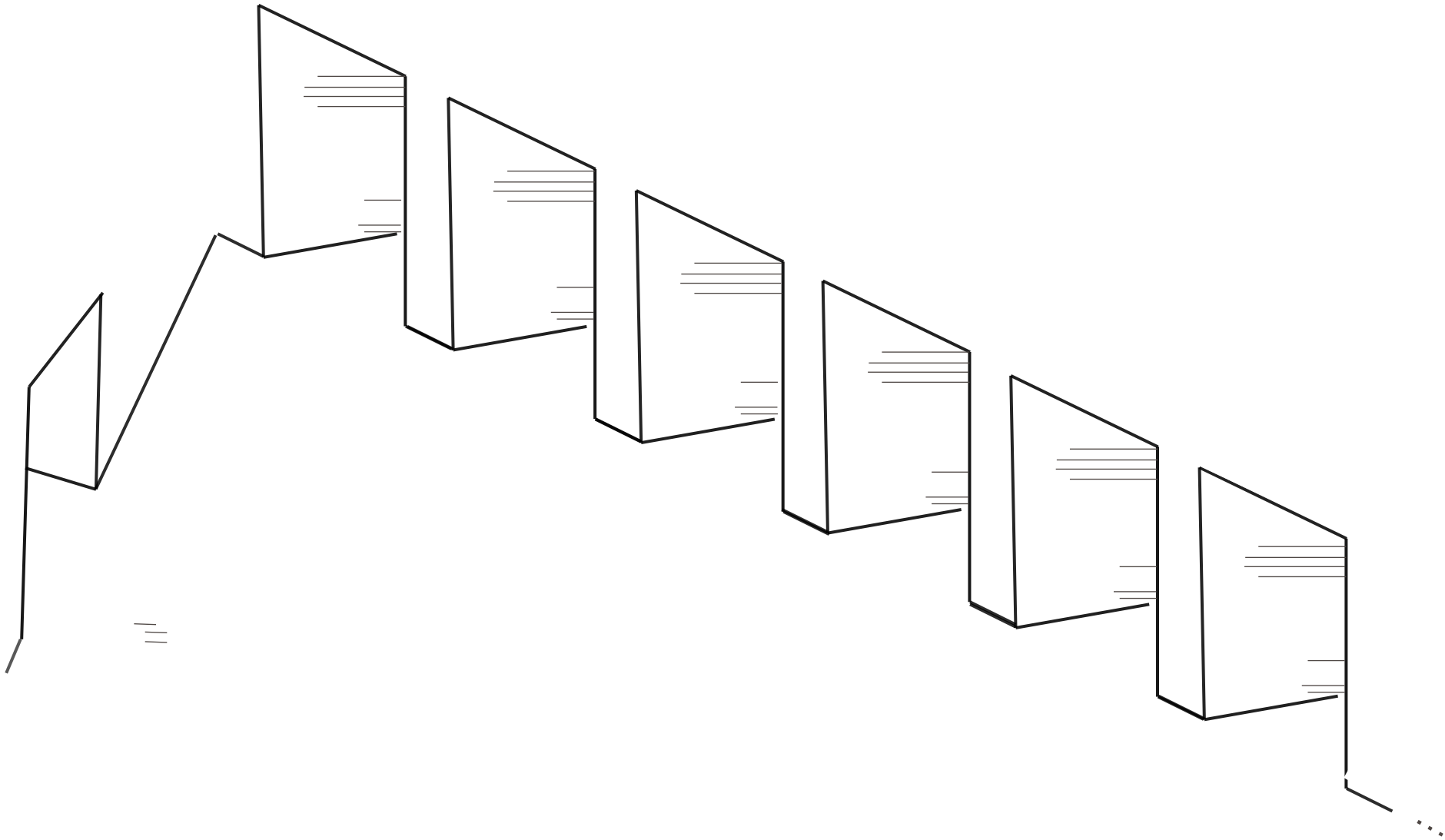


EUROPÄISCH



NATIONAL







INTERNATIONAL



EUROPÄISCH



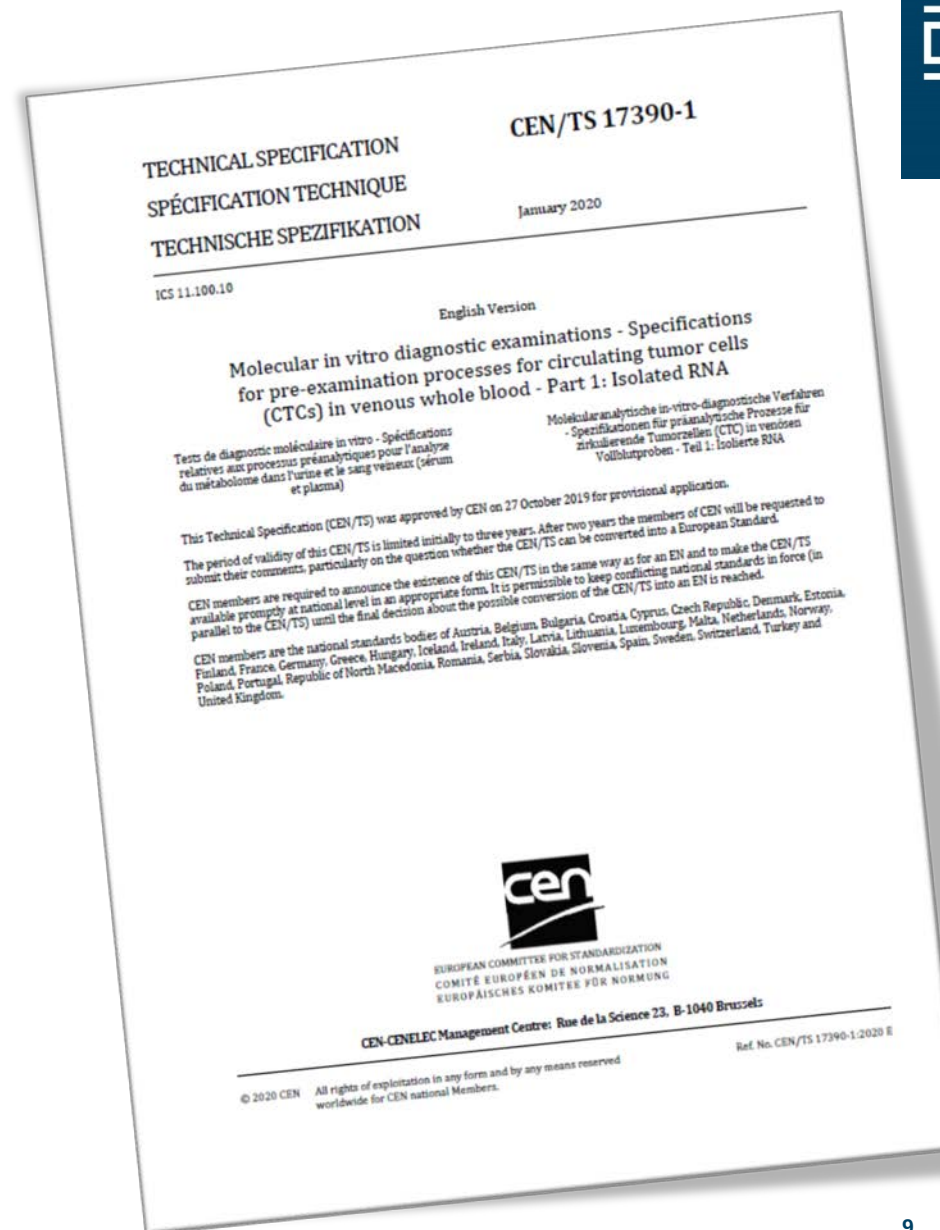
NATIONAL

DIE MITARBEITENDEN





DAS DOKUMENT



Europäische Norm (EN)

CEN Technische Spezifikation (CEN/TS)

CEN Technischer Bericht (CEN/TR)

CEN/CENELEC Workshop Agreement (CWA)

DAS ERGEBNIS

Internationale Norm (IS)

ISO Technische Spezifikation (ISO/TS)

ISO Technischer Bericht (ISO/TR)

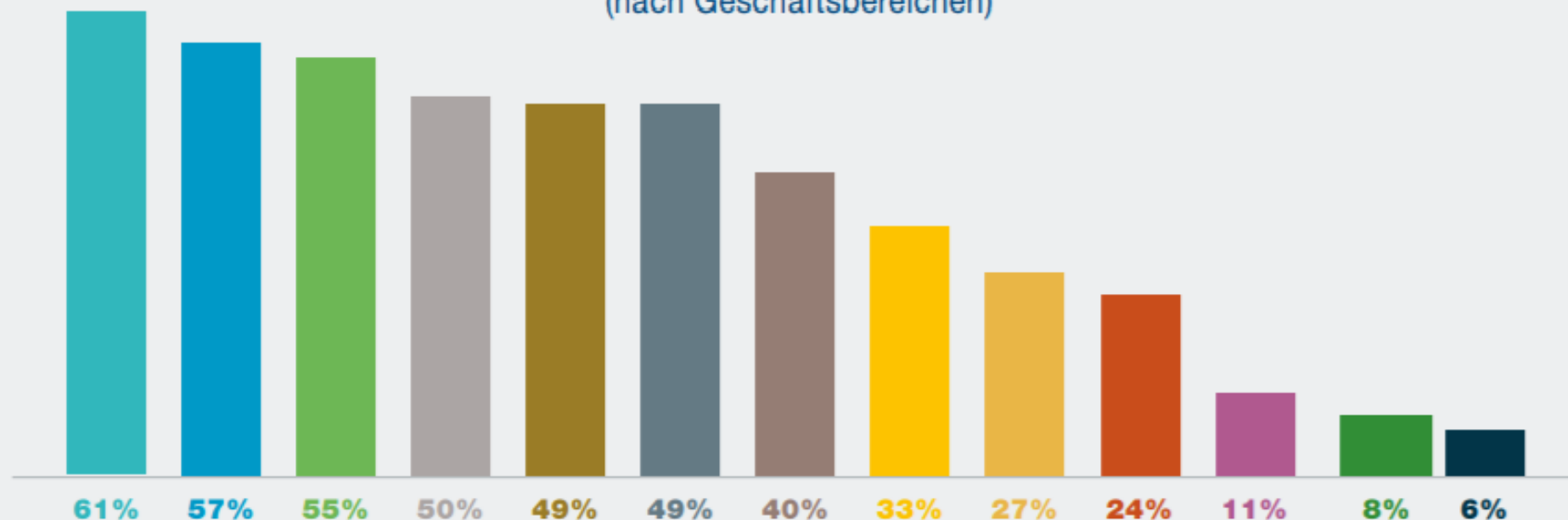
International Workshop Agreement (IWA), Publicly Available Specification (PAS)

DIE ZUSAMMENARBEIT



INTERNATIONALE BEZIEHUNGEN

CEN-Dokumentenbestand: Anteil (%) der mit ISO-Veröffentlichungen identischen Dokumente
(nach Geschäftsbereichen)



CEN-Dokumentenbestand mit Bezug zu
ISO-Veröffentlichungen Ende 2019

DOKUMENTENART*	Anzahl	Anteil
Mit ISO-Veröffentlichungen identisch	5 481	32,60%
Auf ISO-Veröffentlichungen basierend	27	0,16%
Von CEN erarbeitet	11 304	67,24%
TOTAL	16 812	100,00%

*Ohne Berichtigungen und Leitfäden

- Gesundheitswesen
Medizin, Sicherheit und Gesundheit
- Dienstleistungen
- Chemie
- Lebensmittel und Landwirtschaft
- Verbrauchsgüter
- Maschinenbau
- Bergbau und Metalle
- Versorgung und Energie
- Bauwesen
- Haushaltsgeräte Heizungs-, Lüftungs- und Klimatechnik
- Digitale Gesellschaft
- Verkehr und Kraftfahrzeuge
- Verteidigung und Sicherheit

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 EU Directive(s).

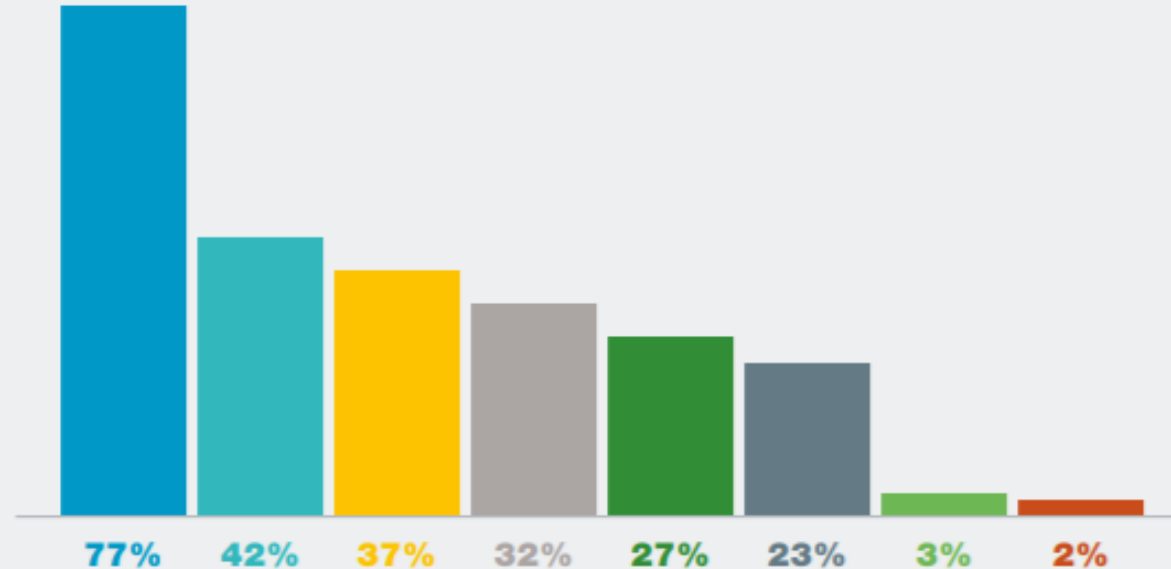
For relationship with EU Directive(s), see informative Annexes ZA, ZB or ZC, which are an integral part of this document.

NEW APPROACH

BEZUG ZUR GESETZGEBUNG DER EUROPÄISCHEN UNION

Ende 2019 enthielt der CEN-Katalog Verweise auf 17 309 Dokumente, von denen 2 300 (13,3%) zur Umsetzung der EU-Gesetzgebung dienten, wovon wiederum 578 Dokumente identisch mit ISO-Publikationen waren oder auf diesen basierten.

Anteil harmonisierter Dokumente, die mit ISO-Veröffentlichungen identisch sind (nach Geschäftsbereichen)



Bestand harmonisierter Dokumente Ende 2019

DOKUMENTENART*	Anzahl	Anteil
Mit ISO-Veröffentlichungen identisch	578	26,23%
Auf ISO-Veröffentlichungen basierend	2	0,09%
Von CEN erarbeitet	1 624	73,68%
Insgesamt	2302	100,00%



*Alle Dokumente (ohne Berichtigungen und Leitfäden)

NORMUNG UND INNOVATION



The SPIDIA project has received funding under the Seventh Research Framework Programme of the European Union, FP7-HEALTH-2007-1.2.5, under grant agreement no. 222916.
The SPIDIA4P project receives funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement no. 733112.

NORMUNG UND INNOVATION



The SPIDIA project has received funding under the Seventh Research Framework Programme of the European Union, FP7-HEALTH-2007-1.2.5, under grant agreement no. 222916.
The SPIDIA4P project receives funding from the European Union's Horizon 2020 research and innovation programme under grant agreement no. 733112.



Standardisation and Improvement of pre-analytical Procedures for in-vitro Diagnostics



Standardisation of generic Pre-analytical Procedures for in-vitro Diagnostics for Personalised Medicine



Entwicklung von 9 CEN/TS und Weiterbearbeitung zu EN ISO Dokumenten innerhalb des CEN/TC 140 und des ISO/TC 212



Entwicklung von 12 CEN/TS und 2 EN ISO Dokumenten innerhalb des CEN/TC 140 und des ISO/TC 212





www.cencenelec.eu

Link zu CEN/TC 140:

https://standards.cen.eu/dyn/www/f?p=204:7:0::::FSP_ORG_ID:6122&cs=1E6FE477DD1CD53BDDE5FF10BAA8ACFB3

www.iso.org

Link zu ISO/TC 212:

<https://www.iso.org/committee/54916.html>

www.spidia.eu

Ulrike Schröder
Projektmanagerin
Gesundheit (GESU)

ulrike.schroeder@din.de
+49 (0) 30 2601-2919
linkedin.com/in/ulrike-schröder-164876161

DIN

Deutsches Institut für Normung e. V.
Saatwinkler Damm 42/43
13627 Berlin

www.din.de

