

DIN EN ISO 15197



ICS 11.100.10

Ersatz für  
DIN EN ISO 15197:2013-09

**Testsysteme für die In-vitro-Diagnostik –  
Anforderungen an Blutzuckermesssysteme zur Eigenanwendung bei  
Diabetes mellitus (ISO 15197:2013);  
Deutsche Fassung EN ISO 15197:2013**

In vitro diagnostic test systems –  
Requirements for blood-glucose monitoring systems for self-testing in managing diabetes  
mellitus (ISO 15197:2013);  
German version EN ISO 15197:2013

Systèmes d'essais de diagnostic in vitro –  
Exigences relatives aux systèmes d'autosurveillance de la glycémie destinés à la prise en  
charge du diabète sucré (ISO 15197:2013);  
Version allemande EN ISO 15197:2013

Gesamtumfang 59 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

## Anwendungsbeginn

Anwendungsbeginn dieser Norm ist 2013-09-01.

Für DIN EN ISO 15197:2004-05 und DIN EN ISO 15197 Berichtigung 1:2005-06 besteht eine Übergangsfrist bis 2016-11-30.

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15197:2013) 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“ erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist im Normenausschuss Medizin (NAMed) der Arbeitsausschuss NA 063-03-11 AA „Patientennahe Sofortdiagnostik (POCT)“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 und in den Literaturhinweisen zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

|                |       |                    |
|----------------|-------|--------------------|
| ISO 3534-1     | siehe | DIN ISO 3534-1     |
| ISO 5725-1     | siehe | DIN ISO 5725-1     |
| ISO 5725-2     | siehe | DIN ISO 5725-2     |
| ISO 5725-3     | siehe | DIN ISO 5725-3     |
| ISO 13485      | siehe | DIN EN ISO 13485   |
| ISO 14971      | siehe | DIN EN ISO 14971   |
| ISO 15194      | siehe | DIN EN ISO 15194   |
| ISO 17511      | siehe | DIN EN ISO 17511   |
| ISO 18113-1    | siehe | DIN EN ISO 18113-1 |
| ISO 18113-4    | siehe | DIN EN ISO 18113-4 |
| ISO 18113-5    | siehe | DIN EN ISO 18113-5 |
| ISO 18153      | siehe | DIN EN ISO 18153   |
| ISO 23640      | siehe | DIN EN ISO 23640   |
| IEC 60068-2-64 | siehe | DIN EN 60068-2-64  |
| IEC 61010-1    | siehe | DIN EN 61010-1     |
| IEC 61326-1    | siehe | DIN EN 61326-1     |
| IEC 61326-2-6  | siehe | DIN EN 61326-2-6   |
| IEC 62366      | siehe | DIN EN 62366       |

## **Änderungen**

Gegenüber DIN EN ISO 15197:2004-05 und DIN EN ISO 15197 Berichtigung 1:2005-06 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen und der Literaturhinweise;
- b) Aktualisierung der Begriffe und Verweisungen;
- c) neue Anforderungen an ein Risikomanagement aufgenommen;
- d) bei den Anforderungen an die Herstellerinformationen wird auf die entsprechenden Normen der Reihe EN ISO 18113 verwiesen, es werden nur die zusätzlichen Anforderungen genannt;
- e) bei der Prüfung der Sicherheit und Zuverlässigkeit der Geräte wird auf undatierte Normen verwiesen;
- f) die Bewertung der Systemgenauigkeit wurde komplett überarbeitet und präzisiert;
- g) Anforderungen an die Beurteilung der Leistungsbewertung durch den Anwender sowie an die Darstellung der Daten wurden neu aufgenommen;
- h) zusätzliche Anforderungen an die elektromagnetische Verträglichkeit (bisher Anhang A) wurden gestrichen;
- i) der neue normative Anhang A enthält eine Liste potentieller Störsubstanzen;
- j) neuer informativer Anhang mit Anforderungen an die Analyseleistung bei der Selbstmessung der Blutglukose zur Kontrolle des Diabetes mellitus aufgenommen.

Gegenüber DIN EN ISO 15197:2013-09 wurden folgende Korrekturen vorgenommen:

- a) das Datum der Zurückziehung entgegenstehender Normen wurde korrigiert und lautet nun Mai 2016.

## **Frühere Ausgaben**

DIN EN ISO 15197: 2004-05, 2013-09  
DIN EN ISO 15197 Berichtigung 1: 2005-06