EN-Standards

W. G. Guder
München, Deutschland

Synonym(e) Europäische Norm

Englischer Begriff European Standard (EN)

Definition Vom Europäischen Komitee für Normung (CEN), Brüssel, herausgegebene Norm (Standard).

Beschreibung Seit Gründung der Europäischen Union wurden zunächst auf fachlicher Ebene durch das European Committee for Clinical Laboratory Standards (ECCLS), dann durch das European Committee for Standardization (CEN) Standards für technische und prozedurale Details der laboratoriumsmedizinischen Tätigkeit erarbeitet und publiziert, die teilweise parallel oder gemeinsam mit amerikanischen (CLSI) und internationalen Standards (ISO) publiziert wurden.

Sie beziehen sich auf Begriffe, Materialien und Prozeduren im Rahmen der Klinischen Chemie, Mikrobiologie und

Laboratoriumsmedizin. Folgende EN-Standards wurden aus ISO (► [International Organization for Standardization](#)) und in DIN übernommen: ► [DIN EN ISO 15189](#), ► [DIN EN ISO 9001](#), ► [DIN EN ISO/IEC 17025](#); s. a. Literatur. EN-Standards haben in den Ländern der EU Gesetzescharakter.

Literatur

- EN 828 (1996) In vitro diagnostic systems. Transport packages for medical and biological specimens. Requirements, tests. European Committee for Standardization (CEN), Bruxelles
- EN/DIN 14136 (2004) Verwendung externer Qualitätssicherungsprogramme bei der Bewertung der Durchführung von Untersuchungsverfahren in der In-vitro-Diagnostik. European Committee for Standardization (CEN)
- EN/ISO/DIN 15189 (2012) Medical laboratories – particular requirements for quality and competence. Deutsches Institut für Normung (DIN), Berlin / International Organization for Standardization (ISO), Genf / European Committee for Standardization(EN), Brüssel
- EN/ISO/DIN 6710 (2002) Single-use containers for human venous blood specimen collection. European Committee for Standardization, Brussels (CEN)