
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
592—
2010

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO* ДЛЯ САМОТЕСТИРОВАНИЯ

EN 592:2002
Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for self-testing
(IDT)

Издание официальное



Москва
Стандартинформ
2011

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Лабораторией проблем клинко-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрова» на основе собственного аутентичного перевода на русский язык стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 380 «Медицинские изделия для диагностики *in vitro*»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 445-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 592:2002 «Инструкция по применению инструментов для диагностики *in vitro* для самотестирования» (ЕН 592:2002 «Instructions for use for *in vitro* diagnostic instruments for self-testing»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации и межгосударственные стандарты, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартиформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1	Область применения	1
2	Нормативные ссылки	1
3	Термины и определения	1
4	Форма и представление инструкции по применению	2
5	Требования к содержанию инструкций по применению	2
5.1	Общие положения	2
5.2	Графические символы	2
5.3	Изготовитель	2
5.4	Идентификация	2
5.5	Хранение и обращение	2
5.6	Предупреждения и предостережения	2
5.7	Предполагаемое предназначение	2
5.8	Установка	3
5.9	Принципы измерения	3
5.10	Аналитические характеристики и ограничения применения	3
5.11	Подготовка перед применением	3
5.12	Операционные процедуры	3
5.13	Результат анализа	4
5.14	Информация об отходах	4
5.15	Обслуживание	4
5.16	Выявление дефектов	4
5.17	Технические характеристики	4
5.18	Последующие действия	4
5.19	Дата издания или пересмотра	4
6	Требования к дополнительной информации	4
6.1	Общие положения	4
6.2	Перечень применений и приложений	4
6.3	Ограничения гарантии	5
6.4	Информация о заказах	5
6.5	Возможности расширения	5
6.6	Содействие	5
	Приложение ZA (справочное) Соответствие подразделов настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы	6
	Приложение DA (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации	7
	Библиография	7

Введение

Традиционные исследования биожидкостей, экскретов и тканей пациента выполняют обычно в контролируемых и регулируемых условиях признанной медицинской лаборатории. Введение системы менеджмента качества и аккредитации в этих лабораториях повысили заинтересованность в их использовании.

Успехи в развитии технологий привели к созданию компактных, простых в применении медицинских изделий для диагностики *in vitro*, которые делают возможным выполнение некоторых исследований непосредственно возле места размещения пациента или поблизости от него. Исследования по месту лечения/поблизости от пациента могут принести пользу как пациентам, так и учреждениям здравоохранения.

Риск для пациента и для учреждения здравоохранения может быть поставлен под контроль с помощью тщательно разработанной, полностью внедренной системы менеджмента качества, которая облегчает:

- оценку новых или альтернативных инструментов и систем для исследований по месту лечения;
- оценку и апробацию предложений и протоколов для конечных пользователей;
- поставку и установку оборудования;
- сохранение поставляемых расходных материалов и реагентов;
- обучение, сертификацию и повторную сертификацию операторов систем для исследований по месту лечения;
- контроль и обеспечение качества.

Органы, которые уполномочены оценивать компетентность учреждений для выполнения исследований по месту лечения, могут использовать настоящий стандарт в качестве основы для своей деятельности. Учреждение здравоохранения при аккредитации всей своей деятельности или ее части должно избирать тот орган аккредитации, который принимает во внимание требования к выполнению исследований по месту лечения.