
ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО
ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ



НАЦИОНАЛЬНЫЙ
СТАНДАРТ
РОССИЙСКОЙ
ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р EN
13641—
2010

УСТРАНЕНИЕ ИЛИ СНИЖЕНИЕ РИСКА ИНФИЦИРОВАНИЯ, СВЯЗАННОГО С РЕАГЕНТАМИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ *IN VITRO*

EN 13641:2002

Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents
(IDT)

Издание официальное

НИФТР и СТ КЫРГЫЗСТАНДАРТ
**РАБОЧИЙ
ЭКЗЕМПЛЯР**



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 клинико-лабораторной диагностики Научно-исследовательского центра Государственного образовательного учреждения высшего профессионального образования «Московская медицинская академия им. И.М. Сеченова Росздрава» 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 13 ноября 2010 г. № 379-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ЕН 13641:2002 «Устранение или снижение риска инфицирования, связанного с реагентами для диагностики *in vitro*» (EN 13641:2002 «Elimination or reduction of risk of infection related to *in vitro* diagnostic reagents»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных (региональных) 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

© Стандартинформ, 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	Требования, относящиеся к разработке и производству	2
4.1	Общие положения	2
4.2	Использование инфицированных или потенциально инфицированных биологических материалов	2
4.3	Характеристика материала сырья	2
4.4	Процесс производства	3
5	Информация, предоставляемая изготовителем	3
	Приложение ЗА (справочное) Соответствие настоящего стандарта основным требованиям Европейской Директивы 98/79/ЕС	4
	Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов ссылочным национальным стандартам Российской Федерации	5
	Библиография	6

Введение

Хотя персонал медицинских лабораторий, постоянно обрабатывая потенциально инфицированные образцы, предпринимает соответствующие защитные меры и использует безопасные методики, положения Европейской Директивы 98/79/ЕС требуют сведения до минимума риска, связанного с возникновением инфекции, вызванной медицинскими изделиями для диагностики *in vitro*, содержащими инфицированные или потенциально инфицированные материалы. Данное требование Европейской Директивы 98/79/ЕС связано с разработкой и производством медицинских изделий для диагностики *in vitro*. Изготовители обязаны обеспечить такие конструктивные особенности и производственные процедуры, которые сводят риск применения изделия до минимума.

Директива не устанавливает требований к следующим аспектам:

- общие вопросы защиты работников и меры, которые должны быть предприняты, когда подвергаются обработке в лаборатории или местах производства инфицированные или потенциально инфицированные материалы;
- транспортирование инфицированных товаров;
- пути и процессы утилизации.