

	Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného s diagnostickými činidly in vitro	ČSN EN 13641 85 7017
---	---	--------------------------------

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro

Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen
ausgehenden Infektionsrisikos

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 13641:2002. Evropská norma EN 13641:2002 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 13641:2002. The European Standard EN 13641:2002 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2002

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány
a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

66056

EN 375:2001 zavedena v ČSN EN 375:2001 (85 7003) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro odborné použití

EN 376:2002 zavedena v ČSN EN 376:2002 (85 7004) Informace předávané výrobcem s diagnostickými činidly in vitro pro sebekontrolu

Citované předpisy

Směrnice Rady a Evropského parlamentu 98/79/EC z 27. října 1998 týkající se zdravotnických prostředků pro diagnostiku in vitro. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 181/2001 Sb., kterým se stanoví technické požadavky na zdravotnické prostředky.

Vypracování normy

Zpracovatel: Doc. MUDr. Petr Schneiderka, CSc., IČO 6186449

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 13641 Květen 2002
---	-------------------------

ICS 11.100

Vyloučení nebo omezení rizika infekce spojeného
s diagnostickými činidly in vitro

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents

Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro	Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-diagnostische Untersuchungen ausgehenden Infectionsrisikos
---	--

Tato evropská norma byla schválena CEN 2002-01-05.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídícím centru nebo u kteréhokoliv člena CEN.

Tato evropská norma existuje ve třech oficiálních verzích (anglické, francouzské, německé). Verze v každém jiném jazyce přeložená členem CEN do jeho vlastního jazyka, za kterou zodpovídá a kterou notifikuje Řídícímu centru, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Řídící centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2002 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref.

č. EN 13641:2002 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 140 „Zdravotnické prostředky pro diagnostiku in vitro“, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do listopadu 2002 dát status národní normy, a to buď vydáním identického textu, nebo schválením k přímému používání, a národní normy, které jsou s ní v rozporu, je nutno zrušit nejpozději do listopadu 2002.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

Vztah ke směrnici (směrnicím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí této normy.

Tato norma obsahuje bibliografii.

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

Úvod

Ačkoliv personál zdravotnických laboratoří běžně zpracovává potencionálně infekční vzorky a musí dodržovat příslušná ochranná opatření a bezpečnostní postupy, je třeba podle ustanovení Směrnice 98/79/EC o zdravotnických prostředcích pro diagnostiku in vitro (IVD zdravotnických prostředcích) omezit na minimum také riziko náhodné infekce spojené s IVD zdravotnickými prostředky, jež obsahují infekční nebo potencionálně infekční materiál (viz Bibliografie [1]). Tento požadavek Směrnice EU je podstatným požadavkem při návrhu a výrobě IVD zdravotnických prostředků. Výrobci jsou povinni odpovídajícími konstrukčními prvky a výrobními postupy snížit na minimum riziko infekce představované samotným výrobkem. Směrnice EU se netýká zvláště dále uvedených aspektů, na něž se vztahuje zvláštní mezinárodní, evropská a/nebo národní legislativa:

- všeobecných aspektů ochrany pracovníků a opatření, která je nutno přijmout při práci s infekčními nebo potencionálně infekčními materiály v laboratořích nebo v místech výroby;
- přepravy infekčních materiálů;
- cest a postupů nakládání s odpadem.

1 Předmět normy

Tato evropská norma specifikuje požadavky na návrh a výrobu za účelem účinné kontroly rizika infekce způsobené diagnostickými činidly in vitro včetně reagenčních výrobků, kalibrátorů, kontrolních materiálů a souprav činidel, které jsou dále nazývány IVD činidla. Tuto normu lze použít na IVD činidla obsahující materiál lidského původu. Tato norma je použitelná také pro IVD činidla obsahující materiály získané biotechnologickými postupy nebo materiály zvířecího původu, zvláště s ohledem na výskyt příslušných antropozoonóz, jestliže výsledky analýzy rizika odhalí existenci rizika infekce pro člověka.

Tuto normu nelze použít na:

- přístroje a nádoby na vzorky;

POZNÁMKA 1 Předcházení infekci způsobené manipulací s biologickými materiály pomocí tohoto vybavení je předmětem jiných mezinárodních a/nebo evropských norem.

- všeobecné aspekty ochrany pracovníků;
- přepravu infekčních materiálů;
- opatření pro nakládání s odpadem.

POZNÁMKA 2 Některé z nejdůležitějších dokumentů vztahujících se k aspektům, které jsou předmětem této normy, jsou uvedeny pro informaci v bibliografii.

-- Vynechaný text --