

Eliminierung oder Herabsetzung des von Reagenzien für in-vitro-
diagnostische Untersuchungen ausgehenden InfektionsrisikosDeutsche Fassung EN 13641:2002
Text in Deutsch und Englisch**DIN**

EN 13641

ICS 11.100

Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents;
German version EN 13641:2002

Elimination ou réduction du risque d'infection relatif aux réactifs de diagnostic in vitro;
Version allemande EN 13641:2002

Die Europäische Norm EN 13641:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.

Nationales Vorwort

Die Europäische Norm EN 13641:2002 wurde vom Technischen Komitee CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss C 10 „Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose“, zuständig.

Diese Norm unterstützt grundlegende Anforderungen der Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 über In-vitro-Diagnostika, die durch Einarbeitung in das Gesetz über Medizinprodukte (Medizinproduktegesetz — MPG) in deutsches Recht umgesetzt ist.

Fortsetzung 10 Seiten EN

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.

— Leerseite —

Deutsche Fassung
(einschließlich Englischer Fassung)

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

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

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 5. Januar 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Vorwort

Dieses Dokument EN 13641:2002 wurde vom CEN/TC 140 „In-vitro-Diagnostika“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN geführt wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2002 zurückgezogen werden.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Diese Norm enthält Literaturhinweise.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Einleitung

Obwohl das Personal in medizinischen Laboratorien routinemäßig mit potentiell infektiösen Proben umgeht und geeignete Schutzmaßnahmen und Sicherheitsvorkehrungen beachtet werden müssen, soll nach den Vorschriften der Richtlinie 98/79/EG über In-vitro-Diagnostika (siehe [1]) das zusätzliche Risiko einer akzidentiellen Infektion durch In-vitro-Diagnostika, die infektiöse oder potentiell infektiöse Materialien enthalten, auf ein Minimum herabgesetzt werden. Diese Anforderung der EG-Richtlinie ist eine grundlegende Anforderung, die sich auf das Design und die Herstellung von In-vitro-Diagnostika bezieht. Die Hersteller sind verpflichtet, durch geeignete Designcharakteristika und Herstellungsverfahren sicherzustellen, dass das von dem Produkt selbst ausgehende Infektionsrisiko minimal ist. Die EG-Richtlinie befasst sich nicht speziell mit den folgenden Gesichtspunkten, die durch besondere internationale, europäische und/oder nationale Rechtsvorschriften geregelt sind:

- allgemeine Aspekte des Arbeitsschutzes und Maßnahmen, die beim Umgang mit infektiösen oder potentiell infektiösen Materialien in Laboratorien oder Herstellungsbetrieben getroffen werden müssen;
- Transport infektiöser Materialien;
- Entsorgungswege und -verfahren.

Foreword

This document EN 13641:2002 has been prepared by Technical Committee CEN/TC 140 “In vitro diagnostic medical devices”, the secretariat of which is held by DIN.

This European Standard shall be given the status of a national standard, either by publication of an identical text or by endorsement, at the latest by November 2002, and conflicting national standards shall be withdrawn at the latest by November 2002.

This document has been prepared under a mandate given to CEN by the European Commission and the European Free Trade Association, and supports essential requirements of EC Directive(s).

For relationship with EC Directive(s), see informative Annex ZA, which is an integral part of this standard.

This standard includes a Bibliography.

According to the CEN/CENELEC Internal Regulations, the national standards organizations of the following countries are bound to implement this European Standard: Austria, Belgium, Czech Republic, Denmark, Finland, France, Germany, Greece, Iceland, Ireland, Italy, Luxembourg, Malta, Netherlands, Norway, Portugal, Spain, Sweden, Switzerland and the United Kingdom.

Introduction

Although medical laboratory staff routinely handle specimens that are potentially infectious and appropriate protective measures and safety procedures have to be followed, according to the provisions of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices (IVD MDs) (see Bibliography, [1]) the additional risk of accidental infection caused by IVD MDs containing infectious or potentially infectious material is to be reduced to a minimum. This requirement of the EC Directive is an essential requirement relating to the design and manufacture of IVD MDs. Manufacturers are obliged to ensure by appropriate design features and manufacturing procedures that the risk of infection presented by the product itself is minimal. The EC Directive does not specifically address the following aspects which are covered by specific international, European and/or national legislation:

- general aspects of workers' protection and the measures that have to be implemented when infectious or potentially infectious materials are handled in laboratories or manufacturing sites,
- transportation of infectious goods
- disposal routes and processes.