ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р 53938— 2010

НАБОРЫ РЕАКТИВОВ ДЛЯ ХИМИКО-ФОТОГРАФИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЕНОК

Упаковка и маркировка

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

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 РАЗРАБОТАН Федеральным государственным учреждением «Российский научный центр рентгенорадиологии Федерального агентства по высокотехнологичной медицинской помощи» (ФГУ «РНЦРР Росмедтехнологий»)

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 411 «Аппараты и оборудование для лучевой терапии, диагностики и дозиметрии»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 12 ноября 2010 г. № 450-ст

4 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

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

НАБОРЫ РЕАКТИВОВ ДЛЯ ХИМИКО-ФОТОГРАФИЧЕСКОЙ ОБРАБОТКИ МЕДИЦИНСКИХ РЕНТГЕНОВСКИХ ПЛЕНОК

Упаковка и маркировка

Kits of chemicals for photographic processing of medical X-ray films.
Packaging and marking

Дата введения — 2012—06—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к упаковке и маркировке наборов реактивов для химико-фотографической обработки медицинских рентгеновских пленок.

Настоящий стандарт распространяется на все виды наборов реактивов для химико-фотографической обработки медицинских рентгеновских пленок (далее — наборы), за исключением наборов, выпускаемых в одной упаковке с интраоральными дентальными пленками.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использованы нормативные ссылки на следующие стандарты:

ГОСТ Р ИСО 15223—2002 Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации

ГОСТ 14192—96 Маркировка грузов

ГОСТ 15846—2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение

ГОСТ 17527—2003 Упаковка. Термины и определения

ГОСТ 21140—88 Тара. Система размеров

Примечание — При пользовании настоящим стандартом целесообразно проверить действие ссылочных стандартов в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет или по ежегодно издаваемому информационному указателю «Национальные стандарты», который опубликован по состоянию на 1 января текущего года, и по соответствующим ежемесячно издаваемым информационным указателям, опубликованным в текущем году. Если ссылочный стандарт заменен (изменен), то при пользовании настоящим стандартом следует руководствоваться заменяющим (измененным) стандартом. Если ссылочный стандарт отменен без замены, то положение, в котором дана ссылка на него, применяется в части, не затрагивающей эту ссылку.

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ГОСТ 17527, а также следующий термин с соответствующим определением:

3.1 **набор:** Изделие, предназначенное для приготовления одного из растворов, применяемых в процессе химико-фотографической обработки медицинских рентгеновских пленок, или для непосредственного применения в качестве такого раствора.

Издание официальное

4 Упаковка

4.1 Для упаковывания наборов применяют потребительскую тару следующих видов и типов:
- канистры из полимерных материалов с навинчивающимися крышками;
- бутылки из полимерных материалов с навинчивающимися крышками;
- флаконы из полимерных материалов с навинчивающимися крышками;
- банки из полимерных материалов с крышками;
- стаканчики из полимерных материалов с крышками;
- пакеты из полиэтиленовой пленки;
- блистерные упаковки;
- контурные упаковки;
- коробки из коробочного картона;
- коробки из гофрированного картона.

4.2 Упаковывание наборов, не имеющих деления на части

4.2.1 Наборы в виде смеси порошкообразных веществ упаковывают в полиэтиленовые пакеты, которые герметично укупоривают термическим швом.

4.2.2 Наборы в виде раствора фасуют в канистры, бутылки или флаконы, которые герметично укупоривают крышками. Для контроля целостности продукции применяют индукционную запайку горла тары полимерной пленкой или крышки с кольцом, выполняющим функцию «контроль вскрытия».

4.2.3 Для упаковывания одинаковых наборов в виде раствора дополнительно к индивидуальной таре, предусмотренной в 4.2.2, может применяться групповая тара в виде коробок из гофрированного картона.

Размеры коробок должны быть увязаны с габаритами и числом укладываемых в них упаковочных единиц. Упаковочные единицы помещают в коробку в вертикальном положении (крышкой вверх) и плотно друг к другу. При необходимости упаковочные единицы фиксируют в коробке с помощью прокладок или вкладышей.

4.2.4 Одинаковые наборы в виде быстрорастворимых таблеток упаковывают в групповую тару (стаканчики, банки, блистерную или контурную упаковку). Стаканчики и банки должны быть укомплектованы крышками, позволяющими герметично укупоривать тару, в том числе и при ее эксплуатации потребителем. В целях контроля целостности продукции применяют крышки с кольцом, выполняющим функцию «контроль вскрытия».

4.3 Упаковывание наборов, состоящих из нескольких частей

4.3.1 Каждую часть набора в виде смеси порошкообразных веществ упаковывают в полиэтиленовый пакет, который герметизируют термическим швом.

4.3.2 Каждую часть набора в виде раствора упаковывают в соответствии с 4.2.2.

4.3.3 Упакованные составные части набора укладывают в индивидуальную тару.

Для упаковывания одинаковых наборов, состоящих из растворов, вместо индивидуальной тары допускается применять групповую тару.

В качестве индивидуальной и групповой тары для составных наборов применяют коробки из гофрированного картона. Размеры коробок должны быть увязаны с габаритами и числом укладываемых в них упаковочных единиц. Канистры, бутылки и флаконы с растворами помещают в коробки в вертикальном положении (крышкой вверх). При необходимости тару с составными частями набора или наборов фиксируют в коробке с помощью прокладок или вкладышей.

Наборы, состоящие только из порошкообразных смесей, разрешается упаковывать в полиэтиленовые пакеты или коробки из коробочного картона.

4.4 В качестве транспортной тары применяют коробки и ящики из гофрированного картона и ящики из полимерных или древесных материалов. Для транспортирования наборов, состоящих из порошкообразных веществ, допускается использовать мешки из различных материалов.

Потребительская тара с наборами может быть уплотнена в транспортной таре подходящим материалом, обеспечивающим ее сохранность при транспортировании.

4.5 Упаковка продукции, отправляемой в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности, должна соответствовать требованиям ГОСТ 15846.

4.6 Допускается для упаковывания наборов применять потребительскую и транспортную тару видов, не предусмотренных настоящим стандартом, при условии сохранности продукции и упаковочных единиц.

4.7 Размеры транспортной и потребительской тары должны быть увязаны между собой и с размерами средств пакетирования, транспортного и складского оборудования. Размеры тары по ГОСТ 21140 являются предпочтительными.

5 Маркировка

5.1 На индивидуальной таре набора должна быть приведена информация следующего содержания:

- наименование и/или товарный знак изготовителя или поставщика и его адрес;
- наименование набора и его назначение;
- номер партии;
- дата изготовления (месяц, год);
- гарантийный срок хранения;
- объем приготовляемого из набора раствора или объем готового для применения раствора;
- обозначение нормативно-технической документации;
- условия хранения.

Разрешается вместо даты изготовления и гарантийного срока хранения указывать предельную дату использования набора (месяц, год).

Допускается не приводить условия хранения на индивидуальной таре, если они указаны на групповой таре.

5.2 На групповой потребительской таре дополнительно к данным, перечисленным в 5.1, указывают число упакованных в тару наборов.

5.3 На таре с частью составного набора указывают обозначение части набора, а также все данные, перечисленные в 5.1, за исключением условий хранения.

Для наборов, упакованных в полиэтиленовые пакеты, допускается указывать только обозначение части.

5.4 Кроме данных, указанных в 5.1, 5.2 и 5.3, в маркировку может быть включена другая информация, предусмотренная нормативно-технической документацией на конкретные наборы.

5.5 Для маркировки потребительской тары разрешается применять символы по ГОСТ Р ИСО 15223.

5.6 Маркировку наносят на этикетку или непосредственно на потребительскую тару или материал, из которого она изготовлена.

5.6.1 Этикетки печатают типографским, литографическим или другим способом. Печать должна быть четкой, без загрязнений и пятен от краски, затрудняющих чтение надписей и искажающих рисунки. Этикетки должны быть прочными и устойчивыми к внешним воздействиям.

5.6.2 На канистры, бутылки, флаконы, стаканчики, банки и картонные коробки этикетки наклеивают подходящим клеем или закрепляют липкой лентой.

5.6.3 На полиэтиленовые пакеты этикетки прикрепляют одним из следующих способов:

- наклеивают подходящим клеем или закрепляют липкой лентой;
- вкладывают в полиэтиленовый пакет, в который помещают также полиэтиленовый пакет с набором или полиэтиленовые пакеты с составными частями набора;
- вкладывают в полиэтиленовый пакет с набором, отделяя этикетку от набора термическим швом.

5.6.4 Маркировку на тару или материал, из которого она изготовлена, наносят типографским способом или окраской с помощью трафарета.

5.6.5 Переменные данные (номер партии, дату изготовления или предельную дату использования) наносят на этикетку или тару штампованием специальной маркировочной машиной или вручную.

Допускается наносить переменные данные на этикетку заранее с помощью средств печати персонального компьютера при условии, что выполненные с их помощью надписи являются устойчивыми к внешним воздействиям.

5.7 Наборы, за исключением растворов, готовых к применению, укомплектовывают инструкцией по приготовлению раствора.

Наборы, предназначенные для ручной обработки, укомплектовывают инструкцией по применению, содержащей рекомендуемые режимы обработки, указания по обновлению раствора или другую информацию, необходимую для потребителя.

Разрешается приводить инструкции в виде рисунков и таблиц, в том числе на этикетке или непосредственно на потребительской таре.

5.8 Маркировку транспортной тары следует проводить в соответствии с ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков, предусмотренных в нормативно-технической документации на конкретные наборы.

В каждую единицу транспортной тары должен быть вложен упаковочный лист, помещенный в полиэтиленовый пакет, с указанием:

- наименования изготовителя или поставщика и его адреса;
- наименований наборов и их назначения;
- обозначения нормативно-технической документации;
- номера партии и даты изготовления;
- числа наборов с указанием объема приготовляемого из набора раствора или объема готового к применению раствора;
- фамилии или номера упаковщика.

При упаковывании в тару одинаковых наборов упаковочный лист допускается не вкладывать.

УДК 621.386:006.354 ОКС 19.100 ОКП 93 9800 26 4300 Р19

Ключевые слова: наборы реактивов, химико-фотографическая обработка, медицинская рентгеновская пленка, потребительская тара, транспортная тара, маркировка, этикетка

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *М.С. Кабашова*
Компьютерная верстка *И.А. Налейкиной*

Сдано в набор 17.08.2011. Подписано в печать 06.09.2011. Формат 60 × 84 1/8. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 0,93. Уч.-изд. л. 0,68. Тираж 80 экз. Зак. 823.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник»,
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru