

2019

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty -
Část 1: Aplikace managementu rizik

ČSN
EN ISO 22442-1

85 7501

idt ISO 22442-1:2015

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 1: Application of risk management

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés -
Partie 1: Application de la gestion des risques

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt
werden -
Teil 1: Anwendung des Risikomanagements

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22442-1:2015. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro standardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22442-1:2015. It was
translated by the Czech Standardization Agency. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 22442-1 (85 7501) z června 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN 22442-1:2015 do soustavy norem
ČSN. Zatímco ČSN EN 22442-1 z června 2016 převzala EN 22442-1:2015 schválením k přímému
používání jako ČSN oznámením ve Věstníku ÚNMZ, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 10993-1:2009 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2010 (85 5220) Biologické hodnocení
zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika (idt ISO
10993-1)

EN ISO 14971:2012 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2012 (85 5231) Zdravotnické prostředky -

Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

EN ISO 22442-2:2016 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2:2016 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

EN ISO 22442-3:2007 zavedena v ČSN EN ISO 22442-3:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

ČSN EN ISO 10993-3 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

ČSN EN ISO 10993-4 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

ČSN EN ISO 10993-5 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu in vitro

ČSN EN ISO 10993-6 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ČSN EN ISO 10993-9 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 10: Zkoušky dráždivosti a senzibilizace kůže

ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ČSN EN ISO 10993-13 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

ČSN EN ISO 10993-14 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

ČSN EN ISO 10993-15 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

ČSN EN ISO 10993-16 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

ČSN EN ISO 10993-18 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 18: Chemická charakterizace materiálů

ČSN EN ISO10993-20 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 11135 (85 5252) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace ethylenoxidem – Požadavky na vývoj, validaci a průběžné řízení sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-1 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 11137-2 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 2: Určení sterilizační dávky

ČSN EN ISO 11137-3 (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením – Část 3: Návod k dozimetrickým aspektům vývoje, validace a průběžné kontroly

ČSN EN ISO 11737-1 (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody – Část 1: Stanovení populace mikroorganismů na výrobcích

ČSN EN ISO 11737-2 (85 5260) Sterilizace zdravotnických prostředků – Mikrobiologické metody – Část 2: Zkoušky sterility prováděné při definování, validaci a udržování postupu sterilizace

ČSN EN ISO 13408-1 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 1: Všeobecné požadavky

ČSN EN ISO 13408-2 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 2: Sterilizační filtrace

ČSN EN ISO 13408-3 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 3: Lyofilizace

ČSN EN ISO 13408-4 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 4: Technologie čištění na místě

ČSN EN ISO 13408-5 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 5: Sterilizace na místě

ČSN EN ISO 13408-6 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 6: Izolátorové systémy

ČSN EN ISO 13408-7 (85 5264) Aseptické zpracování výrobků pro zdravotní péči – Část 7: Alternativní procesy pro zdravotnické prostředky a kombinované výrobky

ČSN EN ISO 13485 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14160 (85 5270) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Kapalná chemická sterilizační činidla pro jednorázové zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Požadavky na charakterizaci, vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

ČSN EN ISO 14937 (85 5262) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Obecné požadavky na charakterizaci sterilizačního činidla a vývoj, validaci a průběžnou kontrolu postupu sterilizace

zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 17664 (85 5263) Zpracování výrobků pro zdravotní péči – Informace, které mají být poskytnuty výrobcem zdravotnických prostředků pro zpracování zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 17665-1 (85 5251) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace vlhkým teplem – Část 1: Požadavky na vývoj, validaci a průběžnou kontrolu sterilizačního postupu pro zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS (93/42/EEC) ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. V České republice je tato směrnice zavedena nařízením vlády č. 54/2015 Sb. ze dne 25. března 2015 o technických požadavcích na zdravotnické prostředky.

Upozornění na národní poznámku

Do normy byla k Obsahu, 4.4, doplněna národní poznámka.

Vypracování normy

Zpracovatel: Ing. Milan Houska, CSc., IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Pracovník České agentury pro standardizaci: Ing. Renáta Doležalová

Česká agentura pro standardizaci je státní příspěvková organizace zřízená Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví na základě ustanovení § 5 odst. 2 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění pozdějších předpisů.

EVROPSKÁ NORMA
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM

EN ISO 22442-1

Listopad 2015

ICS 11.100.99, 11.100.20
22442-1:2007

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty –
Část 1: Aplikace managementu rizik
(ISO 22442-1:2015)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 1: Application of risk management
(ISO 22442-1:2015)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux Tierische Gewebe und deren Derivative,
at leurs dérivés - die zur Herstellung von Medizinprodukten
Partie 1: Application de la gestion des risques eingesetzt werden -
(ISO 22442-1:2015) Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
(ISO 22442-1:2015)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2015-11-01.

Členové CEN jsou povinni splnit vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací uděluje status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Řídicím centru CEN-CENELEC 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 Řídicímu centru CEN-CENELEC, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska, Švýcarska a Turecka.



Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2015 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky Ref.

č. EN ISO 22442-1:2015 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-1:2015) vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 316 *Zdravotnické prostředky používající tkáň*, jejíž sekretariát zajišťuje NBN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do května 2016 udělit 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 května 2016.

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN nelze činit odpovědným za identifikaci jakéhokoli nebo všech patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 22442-1:2007.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění základních požadavků směrnice (směrnic) EU.

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

Následující citované dokumenty jsou nezbytné pro správné použití tohoto dokumentu. U nedatovaných citovaných dokumentů se používá níže uvedené vydání citovaného dokumentu (včetně všech změn). U datovaných citovaných dokumentů se používají pouze citované dokumenty. Při jakémkoliv použití této normy ve smyslu přílohy ZA by však uživatel měl vždy zkontrolovat, že žádný citovaný dokument nebyl nahrazen a že jeho relevantní obsah je možné stále považovat za obecně uznávaný stav techniky.

Když je v textu normy ISO citována norma ISO nebo IEC, musí to být chápáno jako normativní odkaz na odpovídající normu EN, jestliže je dostupná, a jinak na datovanou verzi normy ISO nebo IEC, která je uvedena níže.

POZNÁMKA Způsob, jakým jsou tyto citované dokumenty citovány v normativních požadavcích, určuje rozsah, v němž se použijí (celé nebo části).

Tabulka 1 - Vztahy mezi citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v kapitole 2 normy ISO	Ekvivalentní datovaná norma	
	EN	ISO nebo IEC
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2007
ISO 22442-2	EN ISO 22442-2:2016	ISO 22442-2:2016
ISO 22442-3	EN ISO 22442-3:2007	ISO 22442-3:2007

Podle vnitřních předpisů CEN-CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, Bulharska, Bývalé jugoslávské republiky Makedonie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německo, Nizozemska, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 22442-1:2015 byl schválen CEN jako EN ISO 22442-1:2015 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	8
Úvod.....	9
1..... Předmět normy.....	10
2..... Citované dokumenty.....	10
3..... Termíny a definice.....	10
4..... Proces managementu rizik.....	12
4.1..... Obecně.....	12
4.2..... Analýza rizik.....	12
4.2.1... Identifikace kvalitativních a kvantitativních charakteristik souvisejících s bezpečností zdravotnických prostředků... 12	
4.2.2... Identifikace nebezpečí a nebezpečných situací.....	13
4.3..... Hodnocení rizik.....	13
4.4..... Řízení rizik.....	13
4.4.1... Obecně.....	13
4.4.2... Řízení rizik virů a agens	

TSE.....	13
4.4.3... Řízení rizik jiných nebezpečí.....	14
4.4.4... Hodnocení zbytkového rizika.....	14
4.5..... Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.....	14
4.5.1... Obecně.....	14
4.5.2... Dokumentace.....	15
4.6..... Výrobní a povýrobní informační systém.....	15
Příloha A (informativní) Návod k použití této části ISO 22442.....	16
Příloha B (informativní) Grafické znázornění části procesu managementu rizik pro zdravotnické prostředky používající materiál živočišného původu.....	17
Příloha C (normativní) Zvláštní požadavky na některé materiály živočišného původu z hlediska managementu rizik pro agens TSE.....	18
Příloha D (informativní) Informace důležité pro management rizik TSE.....	22
Bibliografie.....	29
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS.....	31

Předmluva

ISO (Mezinárodní organizace pro normalizaci) je celosvětová federace národních normalizačních orgánů (členů ISO). Mezinárodní normy obvykle vypracovávají technické komise ISO. Každý člen ISO, který se zajímá o předmět, pro který byla vytvořena technická komise, má právo být v této technické komisi zastoupen. Práce se zúčastňují také vládní i nevládní mezinárodní organizace, s nimiž ISO navázala pracovní styk. ISO úzce spolupracuje s Mezinárodní elektrotechnickou komisí (IEC) ve všech záležitostech normalizace v elektrotechnice.

Postupy použité při tvorbě tohoto dokumentu a postupy určené pro jeho další udržování jsou popsány ve směrnících ISO/IEC, část 1. Zejména se má věnovat pozornost rozdílným schvalovacím kritériím potřebným pro různé druhy dokumentů ISO. Tento dokument byl vypracován v souladu s redakčními pravidly uvedenými ve směrnících ISO/IEC, část 2 (viz www.iso.org/directives).

Upozorňuje se na možnost, že některé prvky tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci jakéhokoliv nebo všech patentových práv. Podrobnosti o jakýchkoliv patentových právech identifikovaných během přípravy tohoto dokumentu budou uvedeny v úvodu a/nebo v seznamu patentových prohlášení obdržných ISO (viz www.iso.org/patents).

Jakýkoliv obchodní název použitý v tomto dokumentu se uvádí jako informace pro usnadnění práce uživatelů a neznamena schválení.

Vysvětlení nezávazného charakteru technických norem, významu specifických termínů a výrazů ISO, které se vztahují k posuzování shody, jakož i informace o tom, jak ISO dodržuje principy Světové obchodní organizace (WTO) týkající se technických překážek obchodu (TBT), jsou uvedeny na této webové stránce:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Za tento dokument je odpovědná technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků*, SC 1 *Bezpečnost produktů z tkání*.

Toto druhé vydání zrušuje a nahrazuje první vydání (EN ISO 10993-1:2007), které prošlo menší revizí.

ISO 22442-1 s obecným názvem *Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty* sestává z následujících částí:

- Část 1: *Aplikace managementu rizik*
- Část 2: *Kontrola původu, odběru a manipulace*
- Část 3: *Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE)*
- Část 4: *Zásady eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) a validační zkoušky pro tyto procesy [Technická zpráva]*

Úvod

Některé zdravotnické prostředky používají materiály živočišného původu.

Živočišné tkáně a jejich deriváty se používají při navrhování a výrobě zdravotnických prostředků, aby se dosáhlo funkčních vlastností, které byly zvoleny pro jejich přednosti před materiály jiného než živočišného původu. Rozsah a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích je různý. Tyto materiály mohou tvořit hlavní část zdravotnického prostředku (např. bovinní/prasečí srdeční chlopně, kostní náhrady pro použití v dentálních nebo ortopedických aplikacích, hemostatické prostředky), mohou tvořit povrchovou vrstvu zdravotnického prostředku nebo jeho impregnaci (např. kolagen, želatina, heparin) nebo mohou být použity během výrobního procesu zdravotnického prostředku (např. deriváty loje, jako jsou oleáty a stearáty, fetální telecí sérum, enzymy, živné půdy).

ISO 14971 je obecná norma stanovující výrobci postup při identifikaci nebezpečí a nebezpečných situací spojených se zdravotnickými prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, který umožní odhad a hodnocení rizik spojených s těmito nebezpečími, řízení těchto rizik a sledování účinnosti tohoto řízení v průběhu životního cyklu. Tato část ISO 22442 uvádí další požadavky a pokyny pro hodnocení zdravotnických prostředků vyrobených s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů, které jsou života neschopné nebo umrtvené.

Tato část ISO 22442 je určena pro zdravotnické prostředky včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jako jsou implantabilní infuzní pumpy.

Tato část ISO 22442 se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Tato část ISO 22442 není „samostatnou“ normou a je možno ji použít pouze ve spojení s ISO 14971.

K prokázání shody s touto částí ISO 22442 mají být splněny její specifikované požadavky. Návodů uvedené v poznámkách a v informativních přílohách nejsou normativní a neslouží jako kontrolní seznam pro auditory.

1 Předmět normy

Tato část ISO 22442 se týká zdravotnických prostředků, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, vyrobených s použitím materiálů živočišného původu, které jsou neschopné života nebo které byly umrtveny. Ve spojení s ISO 14971 specifikuje postup k identifikaci nebezpečí a nebezpečných situací spojených s takovými zdravotnickými prostředky, k odhadu a hodnocení z nich vyplývajících rizik, k řízení těchto rizik a ke sledování účinnosti tohoto řízení. Dále uvádí v hrubých rysech rozhodovací proces hodnocení přijatelnosti zbytkového rizika, přičemž bere v úvahu vyvážení zbytkového rizika, jak je definováno v ISO 14971, a očekávaného zdravotního přínosu v porovnání s dostupnými alternativami. Účelem této části ISO 22442 je poskytnout požadavky a návod pro management rizik souvisejících s nebezpečími typickými pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů, jako jsou např.:

- a) kontaminace bakteriemi, plísněmi nebo kvasinkami;
- b) kontaminace viry;
- c) kontaminace agens způsobujícími přenosné spongiformní encefalopatie (TSE);
- d) materiály zodpovědné za nežádoucí pyrogenní, imunologické nebo toxikologické reakce.

Podobné zásady je možno aplikovat na parazity a jiné neklasifikované patogenní entity.

Tato část ISO 22442 nestanovuje úroveň přijatelnosti, neboť ty jsou určovány řadou faktorů a nelze je proto v takovéto mezinárodní normě stanovit, s výjimkou určitých derivátů uvedených v příloze C. Příloha C stanovuje úroveň přijatelnosti rizika TSE pro deriváty loje, živočišné uhlí, mléko a mléčné deriváty, deriváty vlny a aminokyseliny.

Tato část ISO 22442 nespécifikuje systém managementu kvality pro kontrolu všech fází výroby zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 22442 se nevztahuje na použití lidských tkání ve zdravotnických prostředcích.

POZNÁMKA 1 Tato část ISO 22442 nepožaduje úplný systém managementu kvality při výrobě. Je však třeba brát v úvahu mezinárodní normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které kontrolují všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků.

POZNÁMKA 2 Návod k použití této části ISO 22442 je uveden v příloze A.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.