

2021

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

ČSN
EN ISO 22442-1

85 7501

idt ISO 22442-1:2020

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 22442-1:2020. Překlad byl zajištěn Českou
agenturou pro stan-
dardizaci. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22442-1:2020. 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 dubna 2019.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 10993-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2021 (85 5220) Biologické hodnocení
zdravotnických prostředků – Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu managementu rizik

EN ISO 14971:2019 zavedena v ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky –
Aplikace mana-
gementu rizik na zdravotnické prostředky

EN ISO 22442-2:2020 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2:2021 (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 přípust-
ných limitů pro vyluhovatelné látky

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

ČSN P ISO/TS 10993-20 (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 (soubor) (85 5253) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Sterilizace zářením

ČSN EN ISO 11737 (soubor) (85 5260) Sterilizace výrobků pro zdravotní péči – Mikrobiologické metody

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 ed. 2 (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.

Nařízení Komise (EU) č. 722/2012 ze dne 8. srpna 2012 o zvláštních požadavcích týkajících se požadavků stanovených ve směrnici Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS s ohledem na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky a zdravotnické prostředky vyrobené s použitím tkání zvířecího původu.

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

Prosinec 2020

ICS 11.100.20
22442-1:2015

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty –
Část 1: Aplikace managementu rizik
(ISO 22442-1:2020)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 1: Application of risk management
(ISO 22442-1:2020)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux at leurs dérivés – Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2020)	Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden – Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020)
--	--

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-12-02.

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.



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

Řídicí centrum CEN-CENELEC: Rue de la Science 23, B-1040 Brusel

© 2020 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 22442-1:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Maltu, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-1:2020) vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků*, jejíž sekretariát zajišťuje DIN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2021 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 června 2021.

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 22442-1:2015.

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 10993-1:2020	ISO 10993-1:2018
ISO 14971	EN ISO 14971:2019	ISO 14971:2019
ISO 22442-2:2020	EN ISO 22442-2:2020	ISO 22442-2:2020
ISO 22442-3:2007	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, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Chorvatska, Irska, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Republiky Severní Makedonie, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Srbska, Španělska, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 22442-1:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 22442-1:2020 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 vztahujících se k bezpečnosti zdravotnických prostředků.....	12
4.2.2... Identifikace nebezpečí a nebezpečných situací.....	13
4.3..... Hodnocení rizik.....	13
4.4..... Kontrola rizik.....	13
4.4.1... Obecně.....	13

4.4.2... Kontrola rizik souvisejících s viry a agens TSE.....	13
4.4.3... Kontrola rizik dalších nebezpečí.....	14
4.4.4... Hodnocení zbytkového rizika.....	14
4.5..... Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika.....	15
4.5.1... Obecně.....	15
4.5.2... Dokumentace.....	15
4.6..... Výrobní a povýrobní informační systém.....	15
Příloha A (informativní) Návod pro použití tohoto dokumentu.....	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 relevantní pro management rizik TSE.....	23
Bibliografie.....	30
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS ve znění nařízení Komise (EU) č. 722/2012.....	32

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 obdržených ISO (viz www.iso.org/patents) nebo v seznamu patentových prohlášení obdržených IEC (viz <http://patents.iec.ch>).

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 tomto odkazu URL:
www.iso.org/iso/foreword.html.

Tento dokument vypracovala technická komise ISO/TC 194 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků*, subkomise SC1 *Bezpečnost produktů z tkání*, ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro normalizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 22442-1:2015), které bylo technicky revidováno.

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- aktualizován článek 4.4.2;
- aktualizovány webové odkazy v C.2, odrážka 1, C.3.3 a C.4.4;
- aktualizován webový odkaz v článku D.3.3;
- doplněn článek C.10;
- aktualizována bibliografie.

Seznam všech částí souboru ISO 22442 lze nalézt na webové stránce ISO.

Jakákoli zpětná vazba nebo otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na adrese www.iso.org/members.html.

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, která identifikací nebezpečí a nebezpečných situací spojených se zdravotnickými prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, stanovuje výrobcům postup umožňující odhad a hodnocení rizik spojených s těmito nebezpečími, kontrola těchto rizik a monitorování účinnosti této kontroly v průběhu životního cyklu. Tento dokument uvádí další požadavky a návody pro hodnocení zdravotnických prostředků vyrobených s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů, které jsou životaneschopné nebo umrtvené.

Tento dokument je určen pro zdravotnické prostředky včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jako jsou implantabilní infuzní pumpy.

Tento dokument se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Tento dokument není „samostatnou“ normou a je možno ji použít pouze ve spojení s ISO 14971.

POZNÁMKA Shoda s tímto dokumentem se prokazuje splněním jejich specifikovaných požadavků. Návody uvedené v poznámkách a v informativních přílohách nejsou normativní a neslouží jako kontrolní seznam pro auditory.

1 Předmět normy

Tento dokument platí pro zdravotnické prostředky, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, vyrobené s použitím materiálů živočišného původu, které jsou životaneschopné nebo které byly umrtveny. Ve spojení s ISO 14971 specifikuje postup pro identifikaci nebezpečí a nebezpečných situací spojených s takovými zdravotnickými prostředky, k odhadu a hodnocení z nich vyplývajících rizik, ke kontrole těchto rizik a ke sledování účinnosti této kontroly. 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 tohoto dokumentu 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 činitele.

Tento dokument nestanovuje úroveň přijatelnosti, neboť ty jsou určovány řadou faktorů a nelze je proto v takové 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.

Tento dokument nespecifikuje systém managementu kvality pro řízení všech fází výroby zdravotnických prostředků.

Tento dokument se nevztahuje na použití lidských tkání ve zdravotnických prostředcích.

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

POZNÁMKA 2 Návod pro aplikaci tohoto dokumentu je uveden v příloze A.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.