

2021

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty –
Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ČSN
EN ISO 22442-2

85 7501

idt ISO 22442-2:2020

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22442-2:2020. 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 22442-2:2020. 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 22442-2 (85 7501) z června 2016.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

EN ISO 22442-1:2020 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1:2021 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty – Část 1: Aplikace managementu rizik

Souvisící ČSN

ČSN EN ISO 9001 (01 0321) Systémy managementu kvality – Požadavky

ČSN EN ISO 13485 ed. 2 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

ČSN EN ISO 14971:2020 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace managementu rizik na zdravotnické prostředky

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

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 22442-2

Prosinec 2020

ICS 11.100.20
22442-2:2015

Nahrazuje EN ISO

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty –
Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace
(ISO 22442-2:2020)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
(ISO 22442-2:2020)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux at leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2020)	Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2020)
---	--

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 biblio-

grafické 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, 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, Švýcarska a Turecka.



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 ISO 22442-2:2020 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-2:2020) 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 22442-2:2015.

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 22442-1	EN ISO 22442-1:2020	ISO 22442-1:2020

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, Maltu, 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 22442-2:2020 byl schválen CEN jako EN ISO 22442-2:2020 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné požadavky.....	9
4.1..... Obecně.....	9
4.2..... Prvky systému kvality.....	9
4.3..... Postupy.....	9
4.4..... Pracovníci.....	10
4.5..... Platné legislativní požadavky a pokyny.....	10
5..... Původ.....	10
5.1..... Obecně.....	10

5.2.....	Druh	
	a kmen.....	
		10
5.3.....	Zeměpisný	
	původ.....	
		10
5.4.....		
	Dohled.....	
		11
5.5.....		
	Certifikace.....	
		11
5.6.....		
	Sledovatelnost.....	
		11
6.....		
	Odběr.....	
		11
7.....		
	Manipulace.....	
		12
8.....	Skladování, přeprava	
	a označení.....	
	12	
Příloha A	(normativní) Další požadavky týkající se aplikace tohoto dokumentu na materiály	
	pocházející ze skotu	
	a jiných živočišných druhů relevantních z hlediska	
	TSE.....	13
Příloha B	(informativní) Certifikace	
	a osvědčení.....	18
	Bibliografie.....	
		19
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU	
	93/42/EHS	
	ve znění nařízení Komise (EU) č.	
	722/2012.....	20

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).

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* Evropské komise pro standardizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto třetí vydání zrušuje a nahrazuje druhé vydání (ISO 22442-2:2015).

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- aktualizován webový odkaz na techniku omráčení v A.3.2.5, poznámka 1;
- objasněn rozsah zahrnutí materiálů pocházejících z jelenovitých a dalších druhů vnímavých k TSE;
- objasněny atypické typy BSE, zejména v kombinaci s intrakraniálními aplikacemi;
- reflektováno zvýšené očekávání používání validovaného biochemického zkoušení k prokázání přítomnosti TSE.

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

V některých zdravotnických prostředcích se používají materiály živočišného původu.

Živočišné tkáně a jejich deriváty používané při navrhování a výrobě zdravotnických prostředků k zajištění funkčních charakteristik jsou voleny 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 v průběhu výrobního procesu zdravotnického prostředku (např. deriváty loje jako oleáty a stearáty, fetální telecí sérum, enzymy, živné půdy).

Výrobci obvykle získávají tkáně a deriváty pro použití ve zdravotnictví běžně z různých zdrojů, jako jsou zvířecí stáda nebo hejna, a komerčním odchytom (včetně rybolovu). Některá specializovaná průmyslová odvětví také zpracovávají materiály živočišného původu pro výrobu konečného produktu (např. želatiny), který je dále použit výrobcem jako surovina pro výrobu konečného zdravotnického prostředku.

Tento dokument je určen k použití ve spojení se dvěma dalšími částmi souboru ISO 22442. Platit mohou místní bezpečnostní předpisy. Výrobci se mají řídit informacemi o validaci eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE uvedenými v ISO 22442-3.

Tento dokument nevyžaduje zavedení úplného systému managementu kvality při výrobě, ale specifikuje požadavky na některé prvky systému managementu kvality. Je třeba věnovat pozornost normám pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby nebo přepracování zdravotnických prostředků. Prvky systému managementu kvality, které tento dokument vyžaduje, mohou být součástí systému managementu kvality podle ISO 13485.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky na kontrolu původu zvířat a odběru a manipulaci (zahrnující skladování a přepravu) tkání pro výrobu zdravotnických prostředků používajících materiály živočišného původu, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Použije se tam, kde to vyžaduje proces řízení kontroly, jak je popsán v ISO 22442-1.

POZNÁMKA Selektce zdrojů je zvláště důležitá pro management rizik přenosné spongiformní encefalopatie (TSE), tj. při použití živočišných tkání a/nebo jejich derivátů pocházejících ze skotu, ovčí a koz, jelenů, losů, norků nebo koček.

Tento dokument se nevztahuje na použití lidských tkání ve zdravotnických prostředcích

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

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.