

2022

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ČSN
EN ISO 10993-12

85 5220

idt ISO 10993-12:2021

Biological evaluation of medical devices -
Part 12: Sample preparation and reference materials

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 12: Préparation des échantillons et matériaux de référence

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 12: Probenvorbereitung und Referenzmaterialien

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-12:2021. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-12:2021. It was translated by the Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) z prosince 2012.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v Předmluvě.

Související ČSN a TNI

TNI Pokyn ISO 30:2016 (01 5243) Referenční materiály - Vybrané termíny a definice

TNI Pokyn ISO 31 (01 5242) Referenční materiály - Obsah certifikátů, označení a doprovodných informací

TNI Pokyn ISO 33 (01 5244) Referenční materiály - Správná praxe při jejich používání

TNI Pokyn ISO 35 (01 5241) Referenční materiály - Návod pro charakterizaci a posouzení homogenity a stability

ČSN EN ISO 10993 (soubor) (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků

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

ČSN EN ISO 17034 (01 5245) Všeobecné požadavky na kompetenci výrobců referenčních materiálů

Citované předpisy

Nařízení Evropského parlamentu a Rady (EU) 2017/745 ze dne 5. dubna 2017 o zdravotnických prostředcích, změně směrnice 2001/83/ES, nařízení (ES) č. 178/2002 a nařízení (ES) č. 1223/2009 a o zrušení směrnic Rady 90/385/EHS a 93/42/EHS.

Upozornění na národní poznámku

Do této normy byla k evropské předmluvě 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 10993-12

Červen 2021

ICS 11.100.20
10993-12:2012

Nahrazuje EN ISO

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály
(ISO 10993-12:2021)

Biological evaluation of medical devices –
Part 12: Sample preparation and reference materials
(ISO 10993-12:2021)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Partie 12: Préparation des échantillons et Teil 12: Probenvorbereitung und
matériaux de référence Referenzmaterialien
(ISO 10993-12:2021)

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2020-09-15.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa,

Nizozemska, Norska, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.



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

© 2021 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmikoliv prostředky

Ref. č. EN 10993-12:2021 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-23:2021) 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 prosince 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 prosince 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 10993-12:2012.

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 IEC nebo ISO, 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 nedatovanými citovanými dokumenty a datovanými normami EN a ISO

Citované dokumenty, jak jsou uvedeny v normě ISO^{NP[1]}	EN	ISO nebo IEC
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2020 ^{a)}	ISO 10993-1:2018
ISO 10993-5	EN ISO 10993-5:2009	ISO 10993-2:2009
ISO 10993-17	EN ISO 10993-17:2009	ISO 10993-17:2002
ISO 10993-18	EN ISO 10993-18:2020 ^{a)}	ISO 10993-18:2020

^{a)} Připravuje se na evropské úrovni.

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, Švédska, Švýcarska a Turecka.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-12:2021 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-12:2021 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	6
Úvod.....	7
1..... Předmět normy.....	8
2..... Citované dokumenty.....	8
3..... Termíny a definice.....	8
4..... Obecné požadavky.....	10
5..... Referenční materiály (RM).....	10
5.1..... Obecně.....	10
5.2..... Certifikace RM pro zkoušení biologické bezpečnosti.....	11
6..... Použití RM jako experimentálních kontrol.....	11
7..... Výběr zkušebního vzorku.....	11
8..... Příprava zkušebního vzorku a RM.....	11
9..... Výběr reprezentativních částí zdravotnického prostředku.....	12
10..... Příprava extraktů vzorků.....	12

10.1.... Obecně.....	12
10.2.... Nádoby pro extrakci.....	12
10.3.... Podmínky a metody extrakce.....	13
10.4.... Podmínky extrakce pro materiály, které polymerizují <i>in situ</i>	15
11..... Záznamy.....	16
Příloha A (informativní) Experimentální kontroly.....	17
Příloha B (informativní) Obecné zásady a postupy přípravy zkušební vzorku a výběru vzorku.....	18
Příloha C (informativní) Zásady extrakce zkušební vzorku.....	19
Příloha D (informativní) Úplná extrakce polymerních materiálů pro biologické hodnocení.....	21
Bibliografie.....	23
Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a obecnými požadavky na bezpečnost a účinnost stanovenými v nařízení (EU) 2017/745, které mají být pokryty.....	25

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 neznamená 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* ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* Evropského výboru pro standardizaci (CEN), v souladu s Dohodou o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto páté vydání zrušuje a nahrazuje čtvrté vydání (ISO 10993-12:2012), které bylo technicky revidováno. V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

V porovnání s předchozím vydáním byly provedeny tyto hlavní změny:

- předmět normy byl změněn tak, aby zahrnoval extrakce pouze pro zkoušky biologického hodnocení;
- definice byly harmonizovány s ISO 10993-18;
- byly revidovány podmínky extrakce v 10.3.1 a příloze D týkající se úplné extrakce.

Seznam všech částí souboru ISO 10993 je možno 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

Je důležité, aby metody přípravy vzorků byly vhodné jak pro metody biologického hodnocení, tak i pro hodnocené materiály. Každá metoda biologické zkoušky vyžaduje volbu materiálů, extrakčních rozpouštědel a podmínek.

Tento dokument vychází, kdekoli je to možné, z existujících národních a mezinárodních norem a předpisů.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a podává návody na postupy přípravy vzorků a výběr referenčních materiálů pro zkoušení zdravotnických prostředků především v biologických zkušebních systémech a podle jedné nebo více částí souboru norem ISO 10993.

Tento dokument se jmenovitě týká:

- výběru zkušebního vzorku;
- výběru reprezentativních částí zdravotnického prostředku;
- přípravy zkušebního vzorku;
- experimentálních kontrol;
- výběru a požadavků na referenční materiály;
- přípravy extraktů.

Tento dokument není aplikovatelný na živé buňky, ale může být relevantní pro součásti materiálů nebo zdravotnických prostředků kombinovaných výrobků obsahujících živé buňky.

Extrakce pro chemickou charakterizaci jsou pokryty v ISO 10993-18. Na extrakce pro chemickou charakterizaci je možné aplikovat také kapitoly 7, 8, 9 a 10 [s výjimkou 10.3.5 a 10.3.11 b)] a 11. Relevantní mohou být také informace uvedené v C.1 až C.4.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

^{NP1)} NÁRODNÍ POZNÁMKA Chyba originálu. V této normě ISO nejsou žádné citované dokumenty (viz kapitola 2).