

2026

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 1: Požadavky a obecné zásady hodnocení biologické bezpečnosti
v rámci procesu managementu rizik

ČSN
EN ISO 10993-1

85 5220

idt ISO 10993-1:2025

Biological evaluation of medical devices –
Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk
management process

Évaluation biologique des dispositifs médicaux –
Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un
processus de gestion
des risques

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten –
Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im
Rahmen eines Risikomanagementsystems

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-1:2025. 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 10993-1:2025. 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 10993-1 (85 5220) z dubna 2021.

Národní předmluva

Změny proti předchozí normě

Změny proti předchozí normě jsou uvedeny v předmluvě.

Informace o citovaných dokumentech

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických
prostředků – Část 2: Požadavky na pohodu zvířat

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

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

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

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

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

ISO 10993-9:2019 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9:2022 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

ISO 10993-10 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky senzibilizace kůže

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

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

ISO 10993-13 zavedena v 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

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

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

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

ISO 10993-17:2023 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17:2024 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Posouzení toxikologických rizik složek zdravotnických prostředků

ISO 10993-18:2020 zavedena v ČSN EN ISO 10993-18:2021 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik

ISO/TS 10993-19 nezavedena

ISO 10993-23 zavedena v ČSN EN ISO 10993-23 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 23: Zkoušky dráždivosti

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

Souvisící ČSN a TNI

ČSN EN ISO 18562 (soubor) (85 2102) Hodnocení biokompatibility cest dýchacího plynu ve zdravotní péči

ČSN EN ISO 7405 (85 6301) Stomatologie – Hodnocení biologické snášenlivosti zdravotnických prostředků používaných ve stomatologii

ČSN EN ISO 22442 (soubor) (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty

ČSN EN ISO 13485 ed. 2:2016 (85 5001) Zdravotnické prostředky – Systémy managementu kvality – Požadavky pro účely předpisů

TNI ISO/TR 10993-22 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 22: Návod k nanomateriálům

ČSN EN ISO 14155 (85 4001) Klinické zkoušky zdravotnických prostředků pro humánní účely – Správná klinická praxe

ČSN P ISO/TS 10993-20 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

ČSN EN ISO 21535 (85 5950) Neaktivní chirurgické implantáty – Implantáty pro náhradu kloubů – Specifické požadavky na implantáty pro náhradu kyčelních kloubů

ČSN EN ISO/IEC 17025 (01 5253) Všeobecné požadavky na kompetenci zkušebních a kalibračních laboratoří

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

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 poznámky

Do této normy byly k předmluvě, článku 3.35, obrázku 1 a článku B.2 doplněny národní poznámky.

Vypracování normy

Zpracovatel odborného překladu: Houska Praha, IČO 49663500

Technická normalizační komise: TNK 81 Zdravotnické prostředky

Vydala: Česká agentura pro standardizaci, státní příspěvková organizace

Citované dokumenty a souvisící ČSN lze získat v e-shopu.

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 10993-1

Prosinec 2025

ICS 11.100; 11.100.20
ISO 10993-1:2020

Nahrazuje EN

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků –
Část 1: Požadavky a obecné zásady hodnocení biologické bezpečnosti v rámci procesu managementu
rizik
(ISO 10993-1:2025)

Biological evaluation of medical devices –
Part 1: Requirements and general principles for the evaluation of biological safety within a risk
management process
(ISO 109933-1:2025)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Exigences et principes généraux pour l'évaluation de la sécurité biologique au sein d'un processus de gestion des risques (ISO 109933-1:2025)	Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Anforderungen und allgemeine Grundsätze für die Beurteilung der biologischen Sicherheit im Rahmen eines Risikomanagementsystems (ISO 109933-1:2025)
--	---

Tato evropská norma byla schválena CEN dne 2025-08-18.

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 kteréhokoli 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

© 2025 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoliv formě a jakýmkoliv prostředky
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Ref. č. EN ISO 10993-1:2025 E

Evropská předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-1:2025) 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 2026 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 2026.

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

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-1:2020.

Tento dokument byl vypracován na základě normalizačního požadavku adresovaného CEN Evropskou komisí. Stálý výbor států Evropského sdružení volného obchodu tyto požadavky za své členské státy následně schvaluje.

Vztah legislativě EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

Jakákoli zpětná vazba a otázky týkající se tohoto dokumentu mají být adresovány národnímu normalizačnímu orgánu / národní komisi uživatele. Úplný seznam těchto orgánů lze nalézt na webových stránkách CEN.

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, Irsko, Island, Itálie, Kypr, Litva, Lotyšsko, Lucembursko, Maďarsko, Malta, Německo, Nizozemsko, Norsko, Polsko, Portugalsko, Rakousko, Republiky Severní Makedonie, Rumunsko, Řecko, Slovensko, Slovinsko, Spojeného království, Srbsko, Španělsko, Švédsko, Švýcarsko a Turecko.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-1:2025 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-1:2025 bez jakýchkoliv modifikací.

Předmluva.....	10
Úvod.....	10
1..... Předmět normy.....	11
2..... Citované dokumenty.....	11
3..... Termíny a definice.....	12
4..... Obecné zásady.....	18
4.1..... Biologické hodnocení v rámci managementu rizik podle ISO 14971.....	18
4.2..... Proces biologického hodnocení.....	20
4.3..... Životní cyklus zdravotnického prostředku.....	22
4.4..... Pohoda zvířat.....	22
5..... Plán biologického hodnocení.....	22
6..... Analýza biologických rizik.....	23
6.1..... Obecný přístup.....	23
6.2..... Identifikace charakteristik souvisejících s biologickou	

bezpečností.....	23
6.3..... Identifikace biologických nebezpečí, biologicky nebezpečných situací a potenciálních biologických poškození.....	24
6.4..... Kategorizace zdravotnického prostředku a stanovení rozsahu hodnocení.....	25
6.4.1... Obecně.....	25
6.4.2... Kategorie doby styku s tělem.....	25
6.4.3... Výpočet doby styku pro kategorizaci zdravotnických prostředků.....	25
6.4.4... Styk s tělem a biologické účinky, které mají být zváženy.....	26
6.5..... Hodnocené biologické účinky.....	31
6.5.1... Celkový přístup.....	31
6.5.2... Cytotoxicita.....	31
6.5.3... Senzibilizace.....	32
6.5.4... Dráždivost.....	32
6.5.5... Systémová toxicita.....	32
6.5.6... Lokální účinky po styku s tkání.....	32
6.5.7... Genotoxicita.....	33

6.5.8...

Karcinogenita.....	
.....	33

6.5.9...

Hemokompatibilita.....	
.....	34

6.5.10 Další biologické

účinky.....	
.....	34

6.5.11 Další faktory, které je třeba

zvážit.....	35
-------------	----

6.6..... Analýza

mezer.....	
.....	37

6.6.1...

Obecně.....	
.....	37

6.6.2... Zdravotnické prostředky hodnocené s použitím předchozích verzí tohoto

dokumentu.....	37
----------------	----

6.7..... Biologická

ekvivalence.....	
.....	37

6.8.....

Zkoušení.....	
.....	39

6.8.1... Obecné

zásady.....	
.....	39

6.8.2... Biologické, fyzikální a chemické

zkoušení.....	40
---------------	----

6.8.3... Zkoušení

degradace.....	
.....	41

6.8.4... Toxikokinetické

studie.....	
.....	41

6.9..... Odhad biologických

rizik.....	
....	42

7..... Hodnocení biologických rizik.....	42
8..... Řízení biologických rizik.....	42
9..... Zpráva o biologickém hodnocení.....	43
10..... Výrobní a povýrobní činnosti.....	43
Příloha A (informativní) Výběr a charakterizace materiálu na podporu biologického hodnocení zdravotnického prostředí.....	45
Příloha B (informativní) Odůvodnění klíčových změn v biologických účincích uvedených v tabulkách 1 až 4.....	47
Bibliografie.....	49
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.....	50

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).

ISO upozorňuje na možnost, že implementace tohoto dokumentu smí vyžadovat využití patentu (patentů). V souvislosti s tím ISO nezaujímá žádné stanovisko týkající se důkazů, platnosti nebo použitelnosti všech uplatňovaných patentových práv. Ke dni zveřejnění tohoto dokumentu ISO neobdržela oznámení o patentu (patentech), který smí být vyžadován pro implementaci tohoto dokumentu. ISO však upozorňuje implementující organizace, že se nemusí jednat o nejnovější informace, které lze získat z databáze patentů dostupné na adrese www.iso.org/patents. ISO nelze činit odpovědnou za identifikaci všech takových patentových práv.

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* ve spolupráci s technickou komisí Evropského výboru pro normalizaci (CEN) CEN/TC 206 *Biologické a klinické hodnocení zdravotnických prostředků* na základě Dohody o technické spolupráci mezi ISO a CEN (Vídeňská dohoda).

Toto šesté vydání zrušuje a nahrazuje páté vydání (ISO 10993-1:2018), které bylo technicky revidováno.

Hlavní změny jsou:

- tento dokument byl zcela nově uspořádán a jeho název byl dán do souladu s rámcem pro management rizik popsaným v normě ISO 14971;
- obsah byl doplněn tak, aby poskytl návod a objasnil výpočet doby trvání expozice;
- obsah byl doplněn tak, aby poskytl návod k charakterizaci zdravotnického prostředku a identifikaci biologických nebezpečí;
- byla modifikována identifikace biologických účinků (dříve označovaných jako biologické koncové body);
- termín „*externally communicating*“ (NP1) byl nahrazen formulací, která odráží specifický styk součástí zdravotnického prostředku s tkání;
- termín „účinky po implantaci“ byl změněn na „lokální účinky po styku s tkání“, protože i některé neimplantované zdravotnické prostředky budou tento typ posouzení vyžadovat;
- příloha A byla revidována tak, aby poskytovala pouze pokyny k charakterizaci materiálů, zbytek jejího původního obsahu byl začleněn do hlavního textu;
- byla doplněna příloha B, která vysvětluje důvody změn biologických účinků uvedených v tabulkách 1 až 4.

Seznam všech částí souboru ISO 10993 lze nalézt na webových stránkách ISO.

Jakákoliv 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

Cílem tohoto dokumentu je poskytnout návod a požadavky pro biologické hodnocení zdravotnického prostředku v rámci procesu managementu rizik s cílem chránit lidi před biologickými riziky vyplývajícími z používání zdravotnických prostředků a materiálů, ze kterých jsou vyrobeny. Hodnocení biologických rizik porovnává odhadované biologické riziko s danými kritérii rizika, aby se určila přijatelnost biologického rizika jako součást celkového managementu rizik.

Biologické hodnocení se primárně zabývá biologickou bezpečností zdravotnického prostředku zvážením rizik spojených s biologickými nebezpečími. Avšak některé činnosti prováděné v průběhu biologického hodnocení mohou kromě hodnocení dlouhodobé bezpečnosti generovat také informace o funkčnosti zdravotnického prostředku, například při použití funkčních modelů implantátů k posouzení dlouhodobých reakcí, jako je vrůstání tkání. Biologické hodnocení, jak je popsáno v tomto dokumentu, je synonymem pro hodnocení biologické snášenlivosti.

Biologické hodnocení se provádí s hotovým zdravotnickým prostředkem tak, jak je určen k použití. Popsané

zásady a metody mohou být užitečné také při hodnocení navrhovaných materiálů nebo prototypu zdravotnického prostředku během procesu jeho vývoje a data získaná z těchto hodnocení mohou být cenná při hodnocení konečného zdravotnického prostředku.

Návrh zdravotnického prostředku je složitý proces, protože zdravotnický prostředek může sestávat pouze z jednoho materiálu, který však může existovat ve více než jedné fyzikální formě, nebo to může být složitý výrobek, který se skládá z mnoha komponent vyrobených z více materiálů. Biologickou bezpečnost nelze posuzovat izolovaně od celkového návrhu zdravotnického prostředku a může vyžadovat vyvážení protichůdných požadavků. Například výběr nejvhodnějšího materiálu z hlediska jeho biologické bezpečnosti může vést k méně funkčnímu zdravotnickému prostředku.

Hodnocení biologické bezpečnosti se provádí v souvislosti s určeným použitím konkrétního zdravotnického prostředku. Materiály mohou být bezpečné v jednom zdravotnickém prostředku, ale v jiném ne. Není možné činit zobecněné závěry o bezpečnosti konkrétního materiálu pro všechny lékařské aplikace. Biologické reakce způsobené materiálem, které jsou považovány za nepříznivé u jedné aplikace, nemusí být nutně považovány za nepříznivé v jiné situaci.

Fyzikální a chemické informace podporují celkové biologické hodnocení a lze je použít k informování o potřebném zkoušení. Pokud je biologické zkoušení nutné, zakládá se takové zkoušení na modelech in vitro, ex vivo nebo in vivo. Interpretace výsledků biologických zkoušek vyžaduje opatrnost, protože inherentní variabilita biologických reakcí mezi druhy a jednotlivci znamená, že biologická reakce pozorovaná v modelech na zvířatech nebo na buněčných kulturách se může lišit od reakce pozorované při klinickém použití. Rozdílné reakce na stejný materiál mezi jednotlivci znamenají, že někteří jedinci mohou mít nepříznivé reakce, a to i na osvědčené materiály. Biologické hodnocení je tedy uplatněním řízení rizik. Pokud se použije při hodnocení navrhovaných materiálů nebo prototypů zdravotnických prostředků během procesu vývoje zdravotnických prostředků, umožňuje informovaně a včas zvážit opatření k řízení rizik, jako je použití alternativních materiálů, výrobních procesů nebo návrhů.

Procesy biologického hodnocení popsané v tomto dokumentu čerpají ze všech dostupných zdrojů informací, které jsou relevantní pro biologickou bezpečnost zdravotnického prostředku, včetně

informací po uvedení na trh. To umožňuje komplexní přezkoumání zdravotnického prostředku, identifikaci biologických nebezpečí a biologických poškození, k nimž může dojít, a odhad souvisejících rizik. Tento komplexní přístup umožňuje identifikaci jakýchkoli mezer v existujícím souboru dat a následnou potřebu provedení dalších hodnocení (např. chemickou analýzu a identifikaci nebezpečí, biologické zkoušení k upřesnění odhadu biologického rizika).

Tento dokument je doplněn širokou škálou zkušebních metod a dalších návodů publikovaných v jiných dokumentech souboru ISO 10993 a v dalších normách. Uživatelé tohoto dokumentu mohou také zvážit konkrétnější návody obsažené v normách pro specifické zdravotnické prostředky, pokud jsou k dispozici. U některých složitých nebo nových materiálů či technologií může být obtížné použít zavedené metody popsané v souboru ISO 10993. Tento dokument umožňuje použití alternativních postupů, pokud je to vědecky odůvodněné.

Pohoda zvířat je velmi důležitá a výběr zkušebních metod a vývoj zkoušení v rámci souboru ISO 10993 směřuje k dalšímu omezení a zdokonalování zkoušek na zvířatech a pokud možno i nahrazování používání zvířat pro biologické zkoušení.

1 Předmět normy

Tento dokument specifikuje požadavky a obecné zásady upravující biologické hodnocení zdravotnických prostředků v rámci procesu managementu rizik podle ISO 14971.

Tento dokument se vztahuje na hodnocení zdravotnických prostředků, které jsou v přímém nebo nepřímém styku:

- s tělem pacienta během určeného použití nebo při rozumně předvídatelném nesprávném použití; nebo
- s tělem jiných uživatelů, kteří nejsou pacienti, jestliže je zdravotnický prostředek určen k osobní ochraně (např. lékařské rukavice, chirurgické masky).

Biologické hodnocení posuzuje biologickou bezpečnost zdravotnického prostředku s ohledem na biologická rizika spojená:

- se složkami zdravotnického prostředku; a
- s interakcemi tkáň-zdravotnický prostředek (včetně fyzikálních účinků).

Biologické hodnocení specifikované tímto dokumentem se může zabývat biologickou bezpečností zdravotnického prostředku s ohledem na životní cyklus od návrhu a vývoje přes počáteční použití hotového zdravotnického prostředku až po konečné vyřazení z provozu nebo vyřazení z používání. Hodnocení zohledňuje jak biologickou bezpečnost hotového zdravotnického prostředku při prvním použití, tak významnost jakýchkoli změn zdravotnického prostředku, které mohou nastat během jeho životního cyklu. Hodnocení rizik souvisejících s dopady vyřazování zdravotnických prostředků z provozu na životní prostředí však nespadá do předmětu tohoto dokumentu. Toto vydání tohoto dokumentu neukládá povinnost opakovat zkoušení zdravotnických prostředků, které jsou již na trhu a mají zavedené a přijatelné bezpečnostní profily (viz 6.6.2).

Tento dokument může být užitečný pro podporu klinického hodnocení nebo hodnocení použitelnosti zdravotnických prostředků. Provedení biologického hodnocení je například základním požadavkem pro provedení klinické zkoušky. To znamená, že zásady uvedené v tomto dokumentu lze aplikovat jak na hodnocení prototypů nebo zdravotnických prostředků ve fázi vývoje, tak i na hotové zdravotnické prostředky.

Další části souboru ISO 10993 se zabývají specifickými aspekty biologického hodnocení, jako je chemická charakterizace, biologické zkoušení, příprava vzorků, pohoda zvířat a posouzení toxikologických rizik.

U některých typů zdravotnických prostředků lze zvážit specifické požadavky z jiných norem (mimo soubor

ISO 10993) s odůvodněním použitého přístupu, pokud mezi požadavky souboru ISO 10993 a požadavky uvedenými v jiných normách existují rozdíly. Například soubor norem ISO 18562 stanoví specifické požadavky na biologické hodnocení dýchacího plynu pro zdravotnické prostředky a norma ISO 7405 stanoví specifické požadavky na biologické hodnocení dentálních zdravotnických prostředků.

Hodnocení rizik souvisejících s infekčními agens [např. bakteriemi, plísněmi, kvasinkami, viry, přenosnými původci spongiformní encefalopatie (TSE)] nespadá do předmětu tohoto dokumentu.

POZNÁMKA 1 Hodnocení bakteriálních endotoxinů je řešeno v ISO 11737-3.

POZNÁMKA 2 Hodnocení rizik souvisejících s viry, původci TSE a dalšími patogeny pocházejícími z materiálů živočišného původu je upraveno v souboru ISO 22442.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.

NP1) NÁRODNÍ POZNÁMKA Termín „*externally communicating*“ byl již v předchozím vydání ČSN EN ISO 10993-1:2021 přeložen vhodnějším výrazem „vstupující do těla zvnějšku“. Viz též národní poznámka 4 k B.2.