

	živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza a řízení rizika	ČSN EN 12442-1 85 7501
---	---	----------------------------------

Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 1: Analysis and management of risk

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux - Partie 1: Analyse et gestion des risques

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Analyse und Handhabung von Risiken

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12442-1:2000. Evropská norma EN 12442-1:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12442-1:2000. The European Standard EN 12442-1:2000 has the status of a Czech Standard.

© Český normalizační institut,
2001

Podle zákona č. 22/1997 Sb. smějí být české technické normy rozmnožovány a rozšiřovány jen se souhlasem Českého normalizačního institutu.

62574

Citované normy

EN 1441:1997 zavedena v ČSN EN 1441:1998 (85 5230) Zdravotnické prostředky - Analýza rizika

EN 12442-2:2000 zavedena v ČSN EN 12442-2:2001(85 7501) ®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

EN 12442-3:2000 zavedena v ČSN EN 12442-3:2001 (85 7501) ®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens

Vypracování normy

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

Pracovník Českého normalizačního institutu: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN 12442-1 Září 2000
---	-------------------------

ICS 11.120.01

®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1:
Analýza a řízení rizika

Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 1:
Analysis and management of risk

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans
la fabrication des dispositifs médicaux - Partie
1: Analyse et gestion des risques

Tierische Gewebe und deren Derivate,
die zur Herstellung von Medizinprodukten
eingesetzt werden - Teil 1: Analyse
und Handhabung von Risiken

Tato evropská norma byla schválena CEN 2000-04-20.

Členové CEN jsou povinni splnit Vnitřní předpisy CEN/CENELEC, v nichž jsou stanoveny podmínky, za kterých se musí této evropské normě bez jakýchkoliv modifikací dát status národní normy. Aktualizované seznamy a bibliografické citace týkající se těchto národních norem lze obdržet na vyžádání v Ústředním sekretariátu 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 Ústřednímu sekretariátu, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci

European Committee for Standardization

Comité Européen de Normalisation

Europäisches Komitee für Normung

Ústřední sekretariát: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2000 CEN. Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a v jakémkoli

Ref.

č. EN 12442-1:2000 E

množství jsou vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tato evropská norma byla vypracována technickou komisí CEN/TC 316 „Zdravotnické prostředky používající tkáň“ jejíž sekretariát je u IBN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do března 2000 dát 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 března 2000.

Tato evropská norma byla vypracována na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) EU.

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

Tato část EN 12442 je považována CEN/TC 316 za jednu část ze série evropských norem zaměřených na vývoj evropských norem pro zdravotnické prostředky používající tkáň nebo deriváty živočišného původu, života neschopné nebo umrtvené. Jedná se o tyto normy:

EN 12442-2 Živočišné tkáň a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

EN 12442-3 Živočišné tkáň a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německo, Nizozemska, Norsko, Portugalsko, Rakousko, Řecko, Spojeného království, Španělsko, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1... Předmět normy

..... 6

2... Normativní odkazy

..... 6

3... Termíny a definice

..... 7

4... Postup

..... 8

5... Požadavky na řízení rizika

11

6... Revize analýzy rizika

..... 11

Příloha A (informativní) Grafické znázornění postupu řízení
rizika..... 12

Příloha B (informativní) Pokyny pro použití této části EN
12442..... 13

Příloha C (informativní) Použitelnost relevantních informativních příloh v EN
1441..... 14

Příloha D (informativní) Analýza a řízení rizika infekčních
agens..... 15

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této normy vyjadřující podstatné požadavkynebo jiná
ustanovení směrnice
EU..... 18

Bibliografie

.....

Úvod

Některé zdravotnické prostředky mohou obsahovat materiály živočišného původu.

Očekává se, že použitím živočišných tkání a derivátů se dosáhne lepší funkce zdravotnického prostředku, než při použití materiálů jiného než živočišného původu, jako jsou kovy, syntetické polymery nebo textilie. Typy a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích se různí. Tyto materiály mohou tvořit hlavní část prostředku (např. bovinní nebo prasečí srdeční chlopně, šicí materiály z catgutů, hemostatické prostředky), může jimi být upraven povrch prostředku nebo prostředek impregnován (heparin, želatina, kolagen) nebo mohou být tyto materiály použity jako pomocný prostředek v nějaké fázi výroby (např. lůž).

EN 1441 je všeobecná norma specifikující postup, kterým výrobce za použití dostupných informací prozkoumá bezpečnost zdravotnického prostředku, včetně diagnostických prostředků in vitro nebo příslušenství, a to tak, že identifikuje nebezpečí a odhadne rizika spojená s prostředkem. EN 12442-1 uvádí další požadavky a pokyny pro hodnocení zdravotnických prostředků používajících živočišné tkáně nebo deriváty, které jsou života neschopné nebo umrtvené.

Tuto část EN 12442 je možno používat pouze ve spojení s EN 1441, nebo» v tomto smyslu není „samostatnou“ normou.

POZNÁMKA K průkazu shody s touto normou mají být splněny její specifikované požadavky. Pokyny uvedené v POZNÁMKÁCH a informativních přílohách nejsou závazné a neslouží jako kontrolní seznam pro auditory.

1 Předmět normy

1.1 Tato část EN 12442 se týká zdravotnických prostředků (s výjimkou diagnostických prostředků in vitro) vyrobených za použití živočišné tkáně nebo produktů, které jsou deriváty živočišné tkáně a jsou života neschopné nebo byly umrtveny. Specifikuje, ve spojení s EN 1441, postup, kterým se za použití dostupných informací prozkoumá bezpečnost těchto zdravotnických prostředků, a to tak, že se identifikují nebezpečí a odhadnou rizika spojená s prostředkem (analýza rizika).

1.2 Tato část EN 12442 stanovuje požadavky a pokyny pro provedení analýzy rizika pro typická nebezpečí souvisejícími se zdravotnickými prostředky vyrobenými za použití živočišných tkání nebo jejich derivátů, jako jsou:

- a) kontaminace bakteriemi, plísněmi nebo kvasinkami;
- b) kontaminace viry nebo infekčními agens, jako jsou patogenní entity nebo agens způsobující spongiformní encefalopatie, priony nebo podobné entity (např. BSE, scrapie);
- c) nežádoucí pyrogenní, imunologické nebo toxikologické reakce.

1.3 Tato část EN 12442 nespecifikuje úrovně přijatelnosti, nebo» tyto jsou determinovány mnoha faktory a nemohou proto být v takové normě stanoveny.

1.4 Tato část EN 12442 dále určuje požadavky a dává pokyny pro řízení rizika.

1.5 Tato část EN 12442 nezahrnuje použití lidských tkání ve zdravotnických prostředcích.

POZNÁMKA Existují materiály, které nespádají pod předmět této normy, protože nejsou živočišného původu. V této normě je uvedena specifická definice živočicha (zvířete).

1.6 Tato část EN 12442 nepopisuje systém zabezpečování jakosti pro řízení všech fází výroby.

POZNÁMKA Pozornost je zaměřena na normy pro systémy jakosti (viz EN ISO 9001 a EN 46001 nebo EN ISO 9002 a EN 46002), které se vztahují na všechny fáze výroby. Tato norma nepožaduje zavedený úplný systém jakosti v průběhu výroby, avšak vyžaduje určité prvky takového systému.

1.7 Zásady této části EN 12442 mohou být také analogicky aplikovány na zdravotnické prostředky vyrobené za použití materiálu derivovaného z bezobratlého organismu v případech, kdy jsou rizika pojednaná v této normě relevantní.

-- Vynechaný text --