

	živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace	ČSN EN 12442-2 85 7501
---	--	----------------------------------

Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Gewinnung, Sammlung und Handhabung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12442-2:2000. Evropská norma EN 12442-2:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12442-2:2000. The European Standard EN 12442-2:2000 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.

62575

Citované normy

EN 12442-1:2000 zavedena v ČSN EN 12442-1:2001(85 7501) ®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza a řízení rizika

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 12442-2 Září 2000
---	-------------------------

ICS 11.120.01

®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 2:
Kontrola původu, odběru a manipulace

Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 2:
Controls on sourcing, collection and handling

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans
la fabrication des dispositifs médicaux - Partie
2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du
traitement

Tierische Gewebe und deren Derivate, die
zur Herstellung von Medizinprodukten
eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der
Gewinnung, Sammlung and Handhabung

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 12442-2:2000 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 12442-1 Živočišné tkáň a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza a řízení rizika

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... Všeobecné požadavky

.....	8
-------	---

5... Původ; obecně; druh a poddruh

.....	9
-------	---

6... Původ živočišných materiálů: kontrola, certifikace a zjistitelnost původu.....

9

7...

Odběr

.....	. 9
-------	-----

8...

Manipulace

.....	10
-------	----

9... Uchovávání a přeprava

.....	.. 10
-------	-------

10. Deriváty a jiné zvláštní případy

.....	10
-------	----

Příloha A (normativní) Další požadavky vztahující se k aplikaci EN 12442-2 na materiály bovinního
původu..... 12

Příloha B (informativní) Certifikace a

atestace.....	15
---------------	----

Příloha C (informativní) Veterinární služby.....	17
---	----

Příloha ZA (informativní) Ustanovení této evropské normy vyjadřující podstatné požadavky nebo jiná	
---	--

ustanovení směrnic EU.....	18
----------------------------	----

Bibliografie	
.....	19

Strana 6

Úvod

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 použity jako pomocný prostředek v určité fázi výroby (např. lůj).

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

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 specifikuje požadavky na kontrolu původu, odběru a manipulace (včetně uchovávání a přepravy) zvířat a tkání pro výrobu zdravotnických prostředků používajících materiály živočišného původu, s výjimkou diagnostických prostředků in vitro.

POZNÁMKY

1 Požadavky na analýzu rizika použití materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích jsou popsány v EN 12442-1.

2 Bylo prokázáno, že konvenční postupy sterilizace, použité pro ošetření živočišných tkání pro zdravotnické prostředky, nemusí být zcela účinné pro inaktivaci agens vyvolávajících spongiformní encefalopatie. Z tohoto důvodu je mimořádně důležitá selektivní kontrola původu. Výrobci se mají obeznámit s informacemi o validaci eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens, uvedenými v EN 12442-3.

1.2 Tato část EN 12442 se nevztahuje na použití lidských tkání ve zdravotnických prostředcích.

1.3 Tato část EN 12442 nepopisuje systém zabezpečení jakosti pro kontrolu 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, aby byl zaveden úplný systém jakosti ve výrobě, avšak vyžaduje určité prvky takového systému.

1.4 Tato část EN 12442 neuvažuje účinek jakékoli metody eliminace a/nebo inaktivace na vhodnost zdravotnického prostředku pro jeho stanovené použití.

-- Vynechaný text --