

	živočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens	ČSN EN 12442-3 85 7501
---	--	----------------------------------

Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible agents

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans la fabrication des dispositifs médicaux - Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents transmissibles

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Abreicherung and/oder Inaktivierung von Viren und übertragbaren Krankheitserregern

Tato norma je českou verzí evropské normy EN 12442-3:2000. Evropská norma EN 12442-3:2000 má status české technické normy.

This standard is the Czech version of the European Standard EN 12442-3:2000. The European Standard EN 12442-3:2000 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.

62576

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 12442-2:2000 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

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 12442-3 Září 2000
---	-------------------------

ICS 11.120.01

®ivočišné tkáně a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 3:
Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens
Animal tissues and their derivatives utilized in the manufacture of medical devices - Part 3:
Validation of the elimination and/or inactivation of viruses
and transmissible agents

Tissus animaux et leurs dérivés utilisés dans
la fabrication des dispositifs médicaux -
Partie 3: Validation de l'élimination et/ou
de l'inactivation des virus et autres agents
transmissibles

Tierische Gewebe und deren Derivate, die
zur Herstellung von Medizinprodukten
eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der
Abreicherung and/oder Inaktivierung von
Viren und übertragbaren Krankheitserregern

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 12442-3:2000 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 12442-1:2000 ®ivočišné tkáň a jejich deriváty používané při výrobě zdravotnických prostředků - Část 1: Analýza a řízení rizika

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

Podle Vnitřních předpisů CEN/CENELEC jsou tuto evropskou normu povinny zavést národní normalizační organizace následujících zemí: Belgie, České republiky, Dánska, Finska, Francie, Irska, Islandu, Itálie, Lucemburska, Německa, Nizozemska, Norska, Portugalska, Rakouska, Řecka, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarsko.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

..... 6

1... Předmět normy

..... 6

2... Normativní odkazy

..... 7

3... Termíny a definice

..... 7

4... Všeobecné požadavky

..... 8

5... Literární rešerše

..... 9

6... Studie eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens..... 10

7... Závěrečná zpráva

..... 11

8... Přezkoumání závěrečné zprávy..... 11

9... Průběžné sledování a kontrola rozhodujících parametrů procesu..... 11

Příloha A (normativní) Požadavky vztahující se k literární rešerši..... 12

Příloha B (informativní) Pokyny pro zmenšení měřítka (scaling down)..... 13

Příloha C (informativní) Pokyny pro studii eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens..... 14

Příloha D (informativní) Statistické hodnocení titrů viru a redukčních faktorů a posouzení jejich validity..... 18

Příloha E (informativní) Výpočet redukčních faktorů..... 19

Příloha F (informativní) Pravděpodobnost detekce agens při nízkých koncentracích..... 20

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

ustanovení směrnic
EU..... 21

Bibliografie

..... 22

Strana 6

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

Je důležité si uvědomit, že ošetření výrobku příslušně validovanou a správně kontrolovanou metodou inaktivace není jediným faktorem souvisejícím s prokázáním bezpečnosti výrobku. Pozornost je třeba věnovat také mnoha dalším faktorům, včetně původu, odběru, manipulace, uchovávání, zpracování, zkoušení tkání a/nebo buněk živočišného původu a kontrole prostředí, v němž je produkt vyráběn, kompletován a balen. Výrobce musí brát v úvahu skutečnost, že ke kontaminaci, a stejně tak i k eliminaci a/nebo inaktivaci virů a infekčních agens, může docházet v každé fázi výroby.

Z hlediska bezpečnosti zdravotnických prostředků existují dva doplňující se přístupy (viz EN 12442-1), kterými je možno ovlivnit případnou kontaminaci tkání. Jedná se o tyto dva základní přístupy:

- a) výběr zdroje materiálu co nejméně kontaminovaného agens (viz EN12442-1 a EN 12442-2);
- b) zkoušení schopnosti výrobních postupů odstraňovat nebo inaktivovat agens (tato norma, EN 12442-3).

Požadavky na systém jakosti pro návrh, výrobu, instalaci a údržbu jsou stanoveny řadou norem EN ISO 9000 a EN 46000. V těchto normách jsou označeny určité výrobní postupy jako „zvláštní“, jestliže výsledky nemohou být plně ověřeny následnou kontrolou a zkoušením produktu. Eliminace a/nebo inaktivace virů a infekčních agens je příkladem takového zvláštního postupu, nebo» kontrolou a

zkoušením produktu jeho účinnost nelze ověřovat. Z tohoto důvodu je třeba zvažovat zvláště tyto faktory:

- určení použitého postupu (postupů) a materiálů;
- odpovídající validaci inaktivace před rutinním použitím;
- sledování účinnosti procesu v průběhu výroby;
- odpovídající údržbu zařízení;
- školení pracovníků, atd.

Vzhledem k tomu, že v minulosti v mnoha případech došlo ke kontaminaci viry, jejichž přítomnost nebyla v době výroby známa, ani nevzniklo podezření na jejich přítomnost, může hodnocení postupu vypovídat o míře spolehlivosti eliminace širokého spektra virů, včetně virů neznámých. Podobné principy je možno aplikovat na infekční agens.

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 validaci postupu eliminace a/nebo inaktivace virů a/nebo infekčních agens v průběhu výroby zdravotnických prostředků (s výjimkou diagnostických prostředků in vitro) používajících materiály živočišného původu. Není použitelná na bakterie, plísňe a kvasinky.

POZNÁMKY

1 Analýza a řízení rizika a běžné postupy používané pro sterilizaci se při použití pro ošetření živočišných tkání pro zdravotnické prostředky ukázaly jako ne zcela účinné z hlediska inaktivace agens vyvolávajících spongiformní encefalopatie. Mimořádně důležitá je selektivní volba zdrojů (viz EN 12442-1, EN 12442-2).

2 Pro bakterie, plísňe a kvasinky mohou být použity normy EN 550, EN 552, EN 554, ISO 14160, EN 1174 (viz Bibliografie).

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

Strana 7

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, viz Bibliografie), které se vztahují na všechny fáze výroby. Tato norma nepožaduje zavedení úplného systému jakosti v průběhu výroby, avšak vyžaduje určité prvky takového systému, na které jsou uvedeny odkazy na vhodných místech textu.

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

-- Vynechaný text --