

2007

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 2: Požadavky na ochranu zvířat	ČSN EN ISO 10993-2 85 5220
---	--------------------------------------

idt ISO 10993-2:2006

Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare

Évaluation biologique des dispositifs médicaux - Partie 2: Exigences relatives à la protection des animaux

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten - Teil 2: Tierschutzbestimmungen

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-2:2006. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-2:2006. It was translated by Czech Standards Institute. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) z února 1999.



© Český normalizační institut, 2007

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

78335

Národní předmluva

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993-1:2003 zavedena v ČSN EN ISO 10993-1:2004 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení (idt ISO 10993-1:2003)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA EUROPEAN STANDARD NORME EUROPÉENNE EUROPÄISCHE NORM	EN ISO 10993-2 Červenec 2006
---	-------------------------------------

ICS 11.100.20
2:1998

Nahrazuje EN ISO 10993-2:1998

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 2: Požadavky na ochranu zvířat
(ISO 10993-2:2006)

Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
(ISO 10993-2:2006)

Évaluation biologique des dispositifs
médicaux -
Partie 2: Exigences relatives à la protection
des animaux
(ISO 10993-2:2006)

Biologische Beurteilung von
Medizinprodukten -
Teil 2: Tierschutzbestimmungen
(ISO 10993-2:2006)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2006-07-14.

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 Řídicím centru 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, má stejný status jako oficiální verze.

Členy CEN jsou národní normalizační orgány Belgie, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédsko a Švýcarska.

CEN

Evropský výbor pro normalizaci
European Committee for Standardization
Comité Européen de Normalisation
Europäisches Komitee für Normung

Řídicí centrum: rue de Stassart 36, B-1050 Brusel

© 2006 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmikoli prostředky Ref. č.

EN ISO 10993-2:2006 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-2:2006) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologická snášenlivost zdravotnických a dentálních materiálů a prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do ledna 2007 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 ledna 2007.

Tento dokument nahrazuje EN ISO 10993-2:1998.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 10993-2:2006 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-2:2006 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

Strana

Úvod

.....
..... 6

1 Předmět normy

.....

.....	7
2 Citované normativní dokumenty	7
.....	7
3 Termíny a definice
.....	7
4 Požadavky
.....	9
4.1 Všeobecně
.....	9
4.2 Odůvodnění zkoušek na zvířatech 9
4.3 Způsobilost pracovníků
...	10
4.4 Plánování a provádění zkoušek na zvířatech 10
4.5 Strategie zkoušek - posloupnost zkoušek <i>in vitro</i> a <i>in vivo</i> 10
4.6 Péče o zvířata a jejich umístění 11
4.7 Humánní koncové body
...	11
4.8 Dokumentace studie
.....	12
4.9 Validace výsledků zkoušek a vzájemné přejímání údajů 13

Příloha A (informativní) Odůvodnění vývoje této části ISO 10993.....	14
---	----

Příloha B (informativní) Další doporučení pro nahrazování, omezování a zlepšování zkoušek na zvířatech.....	17
--	----

Bibliografie

.....	18
-------	----

Strana 6

Úvod

Cílem řady mezinárodních norem ISO 10993 je ochrana člověka v souvislosti s používáním zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 10993 podporuje cíl řady norem ISO 10993 prosazováním správné vědecké praxe tím, že věnuje náležitou pozornost co největšímu využívání vědecky odůvodněných zkoušek, které nejsou prováděny na zvířatech a zajištěním toho, aby ty zkoušky, které jsou prováděny na zvířatech a kterými se hodnotí biologické vlastnosti materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích, byly prováděny humánním způsobem v souladu s uznávanými etickými a vědeckými zásadami.

Používání takových humánních experimentálních technik, včetně vysokých standardů péče o zvířata a jejich umístění, pomáhá zajistit vědeckou platnost zkoušení bezpečnosti, i zvýšit péči o použitá zvířata.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 je určena okruhu osob, které zadávají, navrhují a provádějí zkoušky, nebo vyhodnocují údaje ze zkoušek na zvířatech prováděných za účelem posouzení biologické snášenlivosti materiálů určených k použití ve zdravotnických prostředcích nebo samotných těchto zdravotnických prostředků. Stanovuje minimální požadavky, které musí být splněny, aby se zajistilo a prokázalo, že byla přijata náležitá opatření na ochranu zvířat používaných při zkouškách na zvířatech pro hodnocení biologické snášenlivosti materiálů používaných ve zdravotnických prostředcích.

Dává také doporučení a nabízí vodítko pro usnadnění budoucího dalšího snižování celkové počtu používaných zvířat, zlepšování metod zkoušek vedoucí ke snížení nebo vyloučení bolesti nebo strádání zvířat, a nahrazování zkoušek na zvířatech jinými, vědecky ověřenými prostředky, které nevyžadují zkoušky na zvířatech.

Platí pro zkoušky prováděné na živých obratlovcích, s výjimkou člověka, za účelem stanovení biologické snášenlivosti materiálů nebo zdravotnických prostředků.

Nevztahuje se na zkoušky prováděné na bezobratlých a jiných nižších formách života (jiných, než pokud jde o ustanovení vztahující se k druhu, původu, zdravotnímu stavu a péči a umístění), ani na

zkoušení prováděná na izolovaných tkáních a orgánech odebraných z obratlovců, kteří byli humánním způsobem usmrceni.

-- Vynechaný text --