

2008

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace řízení rizika	ČSN EN ISO 22442-1 85 7501
---	--------------------------------------

idt ISO 22442-1:2007

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 1: Application of risk management

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 1: Application de la gestion des risques

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden
- Teil 1:
Anwendung des Risikomanagements

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22442-1:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22442-1:2007. 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 22442-1 (85 7501) z června 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22442-1:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z června 2008 převzala EN ISO 22442-1:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

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

ISO 14971:2007 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky - Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky (idt ISO 14971:2007)

ISO 22442-2:2007 zavedena v ČSN EN ISO 22442-2:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace (idt ISO 22442-2:2007)

ISO 22442-3:2007 zavedena v ČSN EN ISO 22442-3:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné spongiformní encefalopatie (TSE) (idt ISO 22442-3:2007)

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 22442-1 Prosinec 2007
---	-------------------------------------

ICS 11.100.20
1:2000

Nahrazuje EN 12442-

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty -
Část 1: Aplikace řízení rizika
(ISO 22442-1:2007)
Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 1: Application of risk management
(ISO 22442-1:2007)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux at leurs dérivés - Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden -
Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO 22442-1:2007) Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2007-12-14.

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, Bulharska, České republiky, Dánska, Estonska, Finska, Francie, Irska, 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

© 2007 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky

Ref. č.

EN ISO 22442-1:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-1:2007) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 316 „Zdravotnické prostředky používající tkáň“, jejíž sekretariát zajišťuje NBN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do června 2008 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 června 2008.

Je třeba brát v úvahu možnost, že některé z prvků tohoto dokumentu mohou být předmětem patentových práv. CEN [a/nebo CENELEC] nelze činit zodpovědnými za identifikaci jakéhokoli nebo všech takových patentových práv.

Tento dokument nahrazuje EN 12442-1:2000.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským

sdužením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnice) EU.

Tato evropská norma byla vypracována pro zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice 2003/32/EC (viz příloha ZA). Na základě analogie by mohla být aplikována na aktivní implantabilní zdravotnické prostředky, na které se vztahuje směrnice EU 90/385/EEC o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích.

Vztah ke směrnici (směrnícím) EU je uveden v informativní příloze ZA, která je nedílnou součástí tohoto dokumentu.

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

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 22442-1:2007 byl schválen CEN jako EN ISO 22442-1:2007 bez jakýchkoliv modifikací.

Strana 5

Obsah

	Strana
Úvod	
.....	
..... 6	
1 Předmět normy	
.....	
.. 7	
2 Citované normativní dokumenty.....	7
3 Termíny a definice	
.....	7
4 Proces řízení rizika	
.....	9
4.1 Všeobecně	
.....	
..... 9	

4.2	Analýza rizika 9
4.3	Hodnocení rizika 10
4.4	Kontrola rizika 10
4.5	Hodnocení přijatelnosti celkového zbytkového rizika 11
4.6	Výrobní a povýrobní informační systém 11
Příloha A	(informativní) Pokyny pro použití této části ISO 22442 12
Příloha B	(informativní) Grafické znázornění části procesu řízení rizika pro zdravotnické prostředky používající materiál živočišného původu 13
Příloha C	(normativní) Zvláštní požadavky na některé materiály živočišného původu z hlediska řízení rizika agens TSE 14
Příloha D	(informativní) Informace důležité pro řízení rizika TSE 18
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC o zdravotnických prostředcích ve znění směrnice Komise 2003/32/EC 24
	Bibliografie 25

Některé zdravotnické prostředky používají materiály živočišného původu.

Živočišné tkáně a jejich deriváty se používají při navrhování a výrobě zdravotnických prostředků, aby se dosáhlo funkčních vlastností, které byly zvoleny pro jejich přednosti před materiály jiného než živočišného původu. Rozsah a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích je různý. Tyto materiály mohou tvořit hlavní část zdravotnického prostředku (např. bovinní/prasečí srdeční chlopně, kostní náhrady pro použití v dentálních nebo ortopedických aplikacích, hemostatické prostředky), mohou tvořit povrchovou vrstvu zdravotnického prostředku nebo jeho impregnaci (např. kolagen, želatina, heparin) nebo mohou být použity během výrobního procesu zdravotnického prostředku (např. deriváty loje, jako jsou oleany a stearyny, fetální telecí sérum, enzymy, živné půdy).

ISO 14971 je obecná norma stanovující výrobci postup při identifikaci nebezpečí a nebezpečných situací spojených se zdravotnickými prostředky, včetně zdravotnických prostředků *in vitro*, který umožní odhad a hodnocení rizik spojených s těmito nebezpečími, kontrolu těchto rizik a sledování účinnosti této kontroly v průběhu životního cyklu. Tato část ISO 22442 uvádí další požadavky a pokyny pro hodnocení zdravotnických prostředků vyrobených s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů, které jsou života neschopné nebo umrtvené.

Tato část ISO 22442 je určena pro zdravotnické prostředky, včetně aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, jako jsou implantabilní infuzní čerpadla.

Tato část ISO 22442 se nevztahuje na diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*.

Tato část ISO 22442 není žádnou „samostatnou“ normou a je možno ji používat pouze ve spojení s ISO 14971.

POZNÁMKA K prokázání shody s touto částí ISO 22442 mají být splněny její stanovené požadavky. Pokyny uvedené v poznámkách a v informativních přílohách nejsou závazné a neslouží jako kontrolní seznam pro auditory.

1 Předmět normy

Tato část ISO 22442 se týká zdravotnických prostředků, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*, vyrobených s použitím materiálů živočišného původu, které jsou života neschopné nebo které byly umrtveny. Ve spojení s ISO 14971 stanovuje postup k identifikaci nebezpečí a nebezpečných situací spojených s takovými zdravotnickými prostředky, k provedení odhadu a hodnocení z nich vyplývajících rizik, ke kontrole těchto rizik a ke sledování účinnosti této kontroly. Dále uvádí v hrubých rysech rozhodovací proces hodnocení přijatelnosti zbytkového rizika, přičemž bere v úvahu vyvážení zbytkového rizika, jak je definováno v ISO 14971, a očekávaného lékařského přínosu v porovnání s dostupnými alternativami. Účelem této části ISO 22442 je poskytnutí požadavků a pokynů pro řízení rizika vztahujícího se k nebezpečím typickým pro zdravotnické prostředky vyrobené s použitím živočišných tkání nebo jejich derivátů, jako např.:

- a) kontaminace bakteriemi, plísněmi nebo kvasinkami;
- b) kontaminace viry;
- c) kontaminace agens způsobujícími přenosné spongiformní encefalopatie (TSE);

d) materiály zodpovědné za nežádoucí pyrogenní, imunologické nebo toxikologické reakce.

Podobné zásady je možno aplikovat na parazity a jiné neklasifikované patogenní entity.

Tato část ISO 22442 nestanoví úroveň přijatelnosti, nebo» ty jsou určovány řadou faktorů a nelze je proto v takové mezinárodní normě stanovit, s výjimkou určitých derivátů uvedených v příloze C. Příloha C stanovuje úroveň přijatelnosti rizika TSE pro deriváty loje, živočišné uhlí, mléko a mléčné deriváty, deriváty vlny a aminokyseliny.

Tato část ISO 22442 nestanoví systém managementu kvality pro kontrolu všech fází výroby zdravotnických prostředků.

Tato část ISO 22442 se nevztahuje na používání lidských tkání ve zdravotnických prostředcích.

POZNÁMKY

- 1 Tato část ISO 22442 nepožaduje úplný systém managementu kvality při výrobě. Je však třeba brát v úvahu mezinárodní normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků.
- 2 Pokyny pro aplikaci této části ISO 22442 jsou uvedeny v příloze A.

-- Vynechaný text --