

2008

Zdravotnické prostředky používající živočišné
tkáně a jejich deriváty -
Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace

ČSN
EN ISO 22442-2

85 7501

idt ISO 22442-2:2007

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 2: Controls on sourcing, collection and handling

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22442-2:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22442-2:2007. 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 22442-2 (85 7501) z června 2008.

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22442-2:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z června 2008 převzala EN ISO 22442-2:2007 schválením k přímému používání jako ČSN, tato norma ji přejímá překladem.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 22442-1:2007 zavedena v ČSN EN ISO 22442-1:2008 (85 7501) Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty - Část 1: Aplikace řízení rizika (idt ISO 22442-1:2007)

Vypracování normy

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

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

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 22442-2
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Prosinec 2007

ICS 11.100.20
2:2000

Nahrazuje EN 12442-

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty -
Část 2: Kontrola původu, odběru a manipulace
(ISO 22442-2:2007)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
(ISO 22442-2:2007)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux at leurs dérivés - Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007)	Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2007)
---	---

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 Řídícímu 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

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

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

Ref. č.

EN ISO 22442-2:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-2:2007) 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 12442-2:2000.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnice (směrnic) 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 (směrnicím) 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, 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.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 22442-2:2007 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 Všeobecné požadavky..... 8

4.1 Všeobecně 8

4.2 Prvky systému kvality..... 8

4.3 Postupy 8

4.4 Pracovníci

.....	9
4.5 Platné legislativní požadavky a pokyny.....	9
5 Původ	
.....	9
5.1 Všeobecně	
.....	9
5.2 Druh a poddruh	
.....	. 9
5.3 Zeměpisný původ	
.....	9
5.4 Kontrola	
.....	10
5.5 Certifikace	
.....	10
5.6 Sledovatelnost	
.....	. 10
6 Odběr	
.....	10
7 Manipulace	
.....	11
8 Skladování a přeprava	

.....	11
Příloha A (normativní) Další požadavky vztahující se k použití této části ISO 22442 na materiály bovinního původu	
.....	12
Příloha B (informativní) Certifikace a osvědčení.....	17
Příloha C (informativní) Veterinární služby.....	19
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.....	20
Bibliografie	
.....	21

Strana 6

Úvod

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 oproti materiálům jiného než živočišného původu. Druhy a množství materiálů živočišného původu ve zdravotnických prostředcích jsou různé. 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 stearany, fetální telecí sérum, enzymy, živné pudy).

Výrobci získávají tkáně a deriváty pro použití ve zdravotnických prostředcích obvykle z různých zdrojů, jako jsou zvířecí stáda nebo hejna, a komerčním odchylem (včetně rybolovu). Některé specializované průmyslové podniky také zpracovávají materiály živočišného původu na konečný produkt (např. želatinu), který je dále použit výrobcem jako polotovár pro výrobu konečného zdravotnického prostředku.

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.

Strana 7

1 Předmět normy

Tato část ISO 22442 stanovuje požadavky na kontrolu původu, odběru a manipulace (která zahrnuje skladování a přepravu) zvířat a tkání pro výrobu zdravotnických prostředků používajících materiály živočišného původu, s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*. Použije se tam, kde to vyžaduje proces řízení rizika, jak je uvedeno v ISO 22442-1.

POZNÁMKY

- 1 Selektivní původ je považován za zvláště důležitý pro řízení rizika přenosné spongiformní encefalopatie (TSE).
- 2 Výrobci by měli brát v úvahu informace uvedené v ISO 22442-3 o validaci eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE.

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

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

POZNÁMKY

- 3 Tato část ISO 22442 nepožaduje úplný systém managementu kvality při výrobě, avšak stanovuje požadavky na některé prvky systému managementu kvality. Je třeba brát v úvahu normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), které řídí a kontrolují všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků. Prvky systému managementu kvality, které jsou požadovány touto částí ISO 22442 mohou tvořit část systému managementu kvality podle ISO 13485.
- 4 Pro použití ISO 22442 platí obecně zásada, že je vhodné patřičně zvážit požadavky a doporučení uvedená ve všech třech částech této normy.

-- Vynechaný text --