

2008

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

idt ISO 22442-3:2007

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible spongiform encephalopathy (TSE) agents

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés - Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3:
Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 22442-3:2007. Překlad byl zajištěn Českým normalizačním institutem. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 22442-3:2007. 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 22442-3 (85 7501) z června 2008.



Strana 2

Národní předmluva

Změny proti předchozím normám

Proti předchozí normě dochází ke změně způsobu převzetí EN ISO 22442-3:2007 do soustavy norem ČSN. Zatímco ČSN EN ISO z června 2008 převzala EN ISO 22442-3:2007 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)

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)

Vypracování normy

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

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

Strana 3

EVROPSKÁ NORMA	EN ISO 22442-3
EUROPEAN STANDARD	
NORME EUROPÉENNE	
EUROPÄISCHE NORM	Prosinec 2007

ICS 11.100.20
3:2000

Nahrazuje EN 12442-

Zdravotnické prostředky používající živočišné tkáně a jejich deriváty -
Část 3: Validace eliminace a/nebo inaktivace virů a agens přenosné
spongiformní encefalopatie (TSE)
(ISO 22442-1:2007)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives -
Part 3: Validation of the elimination and/or inactivation of viruses and transmissible
spongiform encephalopathy (TSE) agents
(ISO 22442-3:2007)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés -
Partie 3: Validation de l'élimination et/ou de l'inactivation des virus et autres agents responsables d'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST)
(ISO 22442-3:2007)

Tierische Gewebe und deren Derivative, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden -
Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)
(ISO 22442-3:2007)

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, Švédska 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 22442-3:2007 E

jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

Strana 4

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 22442-3:2007) 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 12442-3:2000.

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, Irsko, Islandu, Itálie, Kypru, Litvy, Lotyšska, Lucemburska, Maďarska, Malty, Německa, Nizozemska, Norska, Polska, Portugalska, Rakouska, Rumunska, Řecka, Slovenska, Slovinska, Spojeného království, Španělska, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text mezinárodní normy ISO 22442-3:2007 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 Řízení

rizika	
.....	
.....	8
4.2 Získávání materiálů a výrobní postup	8
4.3 Všeobecné požadavky vztahující k validaci	8
5 Literární řešerše	
.....	
.....	9
5.1 Provedení literární řešerše	9
5.2 Použití výsledků literární řešerše	9
5.3 Viry	
.....	
.....	9
5.4 Agens TSE	
.....	
.....	9
6 Studie eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE	10
6.1 Všeobecně	
.....	
.....	10
6.2 Protokol	
.....	
.....	10
6.3 Provedení studie	
.....	
.....	10
6.4 Interpretace údajů	
.....	
.....	10

7	Závěrečná zpráva	11
8	Přezkoumání závěrečné zprávy	11
9	Průběžné monitorování a kontrola rozhodujících parametrů procesu	11
Příloha A	(normativní) Požadavky vztahující se k literární rešerši	12
Příloha B	(informativní) Pokyny ke studii eliminace a/nebo inaktivace virů	15
Příloha C	(informativní) Pokyny ke studii eliminace a/nebo inaktivace agens TSE	19
Příloha D	(informativní) Pokyny pro zmenšení měřítka	20
Příloha E	(informativní) Statistické hodnocení titrů viru a redukčních faktorů a posouzení jejich validity	21
Příloha F	(informativní) Výpočet redukčních faktorů	22
Příloha G	(informativní) Pravděpodobnost zjištění agens při nízkých koncentracích	23
Příloha ZA	(informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EEC ve znění směrnice Komise 2003/32/EC	24
	Bibliografie	25

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 před materiály 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 půdy).

Je důležité si uvědomit, že ošetření výrobku řádně validovanou a přesně kontrolovanou metodou inaktivace/eliminace virů a TSE není jediným faktorem souvisejícím s prokazováním bezpečnosti výrobku. Pozornost je třeba věnovat také mnoha dalším faktorům, včetně získávání, odběru, manipulace, skladování, zpracování, zkoušení tkání a/nebo buněk živočišného původu a kontroly prostředí, v němž je produkt vyráběn, kompletován a balen. Výrobce by měl brát v úvahu skutečnost, že ke kontaminaci, a stejně tak i k eliminaci a/nebo inaktivaci virů a agens TSE, může docházet v každé fázi výroby.

Z hlediska bezpečnosti zdravotnických prostředků existují dva vzájemně se doplňující přístupy (viz ISO 22442-1), které je možno použít ke kontrole případné kontaminace tkání. Jedná se o tyto přístupy:

- a) výběr výchozího materiálu s ohledem na co nejmenší kontaminaci viry a/nebo agens TSE (viz ISO 22442-1 a ISO 22442-2);
- b) poskytnutí validních vědeckých důkazů k prokázání schopnosti výrobních procesů eliminovat nebo inaktivovat viry a/nebo agens TSE (tato část ISO 22442).

Požadavky na systém kvality pro zdravotnické prostředky určený k regulačním účelům jsou stanoveny v ISO 13485. Normy pro systémy managementu kvality připouštějí, že u určitých procesů používaných při výrobě nemusí být účinnost takového procesu zcela ověřena následným přezkoumáním a zkoušením výrobku. Eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE je příkladem takového procesu, protože účinnost procesu nemůže být ověřena přezkoumáním a zkoušením výrobku. Z tohoto důvodu je třeba zvláště zvažovat:

- určení procesu(-ů) a materiálů, které mají být použity;
- odpovídající validaci inaktivace před rutinním použitím;
- sledování účinnosti procesu během výroby;
- odpovídající údržbu zařízení;
- školení pracovníků, atd.

V minulosti se vyskytlo mnoho případů kontaminace neznámými nebo nepodezřelými viry během výroby. Z tohoto důvodu může hodnocení výrobního postupu představovat důvěryhodné opatření k eliminaci širokého spektra virů, včetně neznámých patogenních virů. Podobné zásady je možno použít pro agens TSE.

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

1 Předmět normy

Tato část ISO 22442 stanovuje požadavky na validaci eliminace a/nebo inaktivace virů a agens TSE v průběhu výroby zdravotnických prostředků (s výjimkou diagnostických zdravotnických prostředků *in vitro*) používajících živočišné tkáně nebo produkty odvozené z živočišné tkáně, které nejsou životaschopné nebo byly umrtveny. Platí tam, kde to vyžaduje proces řízení rizika, jak je popsáno v ISO 22442-1. Nevztahuje se na jiná přenosná nebo nepřenosná agens.

POZNÁMKY

- 1 Analýza a řízení rizika jsou popsány v ISO 22442-1. Jak se ukázalo, běžné procesy používané ke sterilizaci, pokud jsou použity k ošetření živočišných tkání pro zdravotnické prostředky, nejsou zcela účinné pro inaktivaci agens vyvolávajících přenosné spongiformní encefalopatie. Mimořádně důležité je proto získávání tkání (viz ISO 22442-1 a ISO 22442-2).
- 2 Pro bakterie, plísně a kvasinky mohou být důležité ISO 11135, ISO 11137, ISO 11737-1, ISO 13408, ISO 14160, ISO 14937 a ISO 17665 (viz Bibliografie).

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

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

POZNÁMKA 3 Tato část ISO 22442 nepožaduje úplný systém managementu kvality při výrobě, ale stanovuje požadavky na některé prvky systému managementu kvality. Je třeba brát v úvahu normy pro systémy managementu kvality (viz ISO 13485), kterými se řídí všechny fáze výroby nebo opakovaného zpracování zdravotnických prostředků. Prvky systému managementu kvality vyžadované touto částí ISO 22442 mohou tvořit část systému managementu kvality v souladu s ISO 13485.

Tato část ISO 22442 se nezabývá účinkem jakékoli metody eliminace a/nebo inaktivace na vhodnost zdravotnického prostředku pro jeho určené použití.

-- Vynechaný text --