

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků - Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

ČSN
EN ISO 10993-1
85 5220

idt ISO 10993-1:2009

Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing within a risk management process

Évaluation biologique des dispositifs médicaux – Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du risque

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten – Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems

Tato norma je českou verzí evropské normy EN ISO 10993-1:2009. Překlad byl zajištěn Úřadem pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví. Má stejný status jako oficiální verze.

This standard is the Czech version of the European Standard EN ISO 10993-1:2009. It was translated by Czech Office for Standards, Metrology and Testing. It has the same status as the official version.

Nahrazení předchozích norem

Touto normou se nahrazuje ČSN EN ISO 10993-1 (85 5220) z listopadu 2009.

Národní předmluva

Struktura normy

ISO 10993 s obecným názvem „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ má tyto části:

Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika

Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*

Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních degradačních produktů

Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky na základě posouzení zdravotního rizika

Část 18: Chemická charakterizace materiálů

Část 19: Fyzikálně chemická, mechanická a morfologická charakterizace

Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

Další části se budou zabývat dalšími důležitými aspekty biologického hodnocení.

Informace o citovaných normativních dokumentech

ISO 10993-2 zavedena v ČSN EN ISO 10993-2 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 2: Požadavky na ochranu zvířat

ISO 10993-3 zavedena v ČSN EN ISO 10993-3 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 3: Zkoušky na genotoxicitu, karcinogenitu a reprodukční toxicitu

ISO 10993-4 zavedena v ČSN EN ISO 10993-4 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 4: Výběr zkoušek na interakce s krví

ISO 10993-5 zavedena v ČSN EN ISO 10993-5 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 5: Zkoušky na cytotoxicitu *in vitro*

ISO 10993-6 zavedena v ČSN EN ISO 10993-6 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 6: Zkoušky lokálních účinků po implantaci

ISO 10993-7 zavedena v ČSN EN ISO 10993-7 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 7: Rezidua při sterilizaci ethylenoxidem

ISO 10993-9 zavedena v ČSN EN ISO 10993-9 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 9: Obecné zásady pro kvalitativní a kvantitativní stanovení potenciálních

degradačních produktů

ISO 10993-10 zavedena v ČSN EN ISO 10993-10 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 10: Zkoušky na dráždivost a přecitlivělost oddáleného typu

ISO 10993-11 zavedena v ČSN EN ISO 10993-11 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 11: Zkoušky na systémovou toxicitu

ISO 10993-12 zavedena v ČSN EN ISO 10993-12 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 12: Příprava vzorků a referenční materiály

ISO 10993-13 zavedena v ČSN EN ISO 10993-13 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 13: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů ze zdravotnických prostředků vyrobených z polymerních materiálů

ISO 10993-14 zavedena v ČSN EN ISO 10993-14 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 14: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z keramických materiálů

ISO 10993-15 zavedena v ČSN EN ISO 10993-15 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 15: Kvalitativní a kvantitativní stanovení degradačních produktů z kovů a slitin

ISO 10993-16 zavedena v ČSN EN ISO 10993-16 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 16: Plán toxikokinetické studie degradačních produktů a vyluhovatelných látek

ISO 10993-17 zavedena v ČSN EN ISO 10993-17 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 17: Stanovení přípustných limitů pro vyluhovatelné látky

ISO 10993-18:2005 zavedena v ČSN EN ISO 10993-18:2009 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 18: Chemická charakterizace materiálů

ISO/TS 10993-19 dosud nezavedena

ISO/TS 10993-20 zavedena v ČSN P ISO/TS 10993-20 (85 5220) Biologické hodnocení zdravotnických prostředků – Část 20: Zásady a metody imunotoxikologického zkoušení zdravotnických prostředků

ISO 14971 zavedena v ČSN EN ISO 14971 (85 5231) Zdravotnické prostředky – Aplikace řízení rizika na zdravotnické prostředky

Citované předpisy

Směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích (Council directive 93/42/EEC of 14 June 1993 on Medical Devices Directive), v platném znění

Směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích (Council directive 95/385/EEC of 20 June 1990 on Active Implantable Medical Device), v platném znění

Vypracování normy

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

Pracovník Úřadu pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví: Ing. Ladislav Rychnovský, CSc.

EVROPSKÁ NORMA EN ISO 10993-1
EUROPEAN STANDARD
NORME EUROPÉENNE
EUROPÄISCHE NORM Říjen 2009

ICS 11.100.20 Nahrazuje EN ISO 10993-1:2009, červen

Biologické hodnocení zdravotnických prostředků -
Část 1: Hodnocení a zkoušení v rámci procesu řízení rizika
(ISO 10993-1:2009)

Biological evaluation of medical devices -
Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
(ISO 10993-1:2009)

Évaluation biologique des dispositifs médicaux -
Partie 1: Évaluation et essais au sein d'un processus de gestion du
risque
(ISO 10993-1:2009)

Biologische Beurteilung von Medizinprodukten -
Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines
Risikomanagementsystems
(ISO 10993-1:2009)

Tato evropská norma byla schválena CEN 2009-09-17.

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.

CEN

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

Řídicí centrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brusel

© 2009 CEN Veškerá práva pro využití v jakékoli formě a jakýmkoli prostředky Ref. č.
EN ISO 10993-1:2009 E
jsou celosvětově vyhrazena národním členům CEN.

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.

Předmluva

Tento dokument (EN ISO 10993-1:2009) byl vypracován technickou komisí ISO/TC 194 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“ ve spolupráci s technickou komisí CEN/TC 206 „Biologické hodnocení zdravotnických prostředků“, jejíž sekretariát zajišťuje NEN.

Této evropské normě je nutno nejpozději do dubna 2010 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 dubna 2010.

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 ISO 10993-1:2009, červen.

Tento dokument byl vypracován na základě mandátu uděleného CEN Evropskou komisí a Evropským sdružením volného obchodu a podporuje splnění podstatných požadavků směrnic EU.

Vztah ke směrnicím EU je uveden v informativních přílohách ZA a ZB, které jsou 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, Švédska a Švýcarska.

Oznámení o schválení

Text ISO 10993-1:2009 byl schválen CEN jako EN ISO 10993-1:2009 bez jakýchkoliv modifikací.

Obsah

Strana

Předmluva 6

Úvod 9

1 Předmět normy 10

2 Citované normativní dokumenty 10

3 Termíny a definice 11

4 Obecné zásady biologického hodnocení zdravotnických prostředků 12

5 Zařazení zdravotnických prostředků do kategorií 15

5.1 Všeobecně 15

5.2 Zařazení do kategorií podle povahy styku s tělem pacienta 15

5.3 Zařazení do kategorií podle doby styku s tělem pacienta 16

6 Proces biologického hodnocení 16

6.1 Charakterizace materiálů 16

6.2 Zkoušky biologického hodnocení 17

7 Interpretace údajů biologického hodnocení a posouzení celkové biologické bezpečnosti 21

Příloha A (informativní) Zkoušky biologického hodnocení 22

Příloha B (informativní) Pokyny pro proces řízení rizika 23

Příloha C (informativní) Doporučený postup pro literární rešerši 25

Příloha ZA (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 93/42/EHS o zdravotnických prostředcích 27

Příloha ZB (informativní) Vztah mezi touto evropskou normou a základními požadavky směrnice EU 90/385/EHS o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích 28

Bibliografie 29

Odmítnutí odpovědnosti za manipulaci s PDF souborem

Tento soubor PDF může obsahovat vložené typy písma. V souladu s licenční politikou Adobe lze tento soubor tisknout nebo prohlížet, ale nesmí být editován, pokud nejsou typy písma, které jsou vloženy, používány na základě licence a instalovány v počítači, na němž se editace provádí. Při stažení tohoto souboru přejímají jeho uživatelé odpovědnost za to, že nebude porušena licenční politika Adobe. Ústřední sekretariát ISO nepřijímá za její porušení žádnou odpovědnost.

Adobe je obchodní značka „Adobe Systems Incorporated“.

Podrobnosti o softwarových produktech použitých k vytvoření tohoto souboru PDF lze najít ve Všeobecných informacích, které se vztahují k souboru; parametry, pomocí kterých byl PDF soubor vytvořen, byly optimalizovány pro tisk. Soubor byl zpracován s maximální péčí tak, aby ho členské organizace ISO mohly používat. V málo pravděpodobném případě, tj. když vznikne problém, který se týká souboru, informujte o tom Ústřední sekretariát ISO na níže uvedené adrese.



DOKUMENT CHRÁNĚNÝ COPYRIGHTEM

© ISO 2009

Veškerá práva vyhrazena. Pokud není specifikováno jinak, nesmí být žádná část této publikace reprodukována nebo používána v jakékoliv formě nebo jakýmkoliv způsobem, elektronickým nebo mechanickým, včetně fotokopíí a mikrofilmů, bez písemného svolení buď od organizace ISO na níže uvedené adrese nebo od členské organizace ISO v zemi žadatele.

ISO copyright office

Case postale 56 · CH-1211 Geneva 20

Tel. + 41 22 749 01 11

Fax + 41 22 749 09 47

E-mail copyright@iso.org

Web www.iso.org

Published in Switzerland

Úvod

Hlavním cílem této části ISO 10993 je ochrana člověka před možnými biologickými riziky souvisejícími s použitím zdravotnických prostředků. Podkladem této části jsou četné mezinárodní a národní normy a pokyny týkající se biologického hodnocení zdravotnických prostředků. Tato norma je určena k tomu, aby poskytovala návod pro biologické hodnocení zdravotnických prostředků v rámci procesu řízení rizika jako součást celkového hodnocení a vývoje každého z těchto prostředků. Kde je třeba, kombinuje tento přístup přezkoumání a hodnocení existujících údajů ze všech zdrojů s výběrem a použitím dalších zkoušek a tím umožňuje provedení úplného hodnocení biologických odpovědí na

každý zdravotnický prostředek, které jsou důležité pro jeho bezpečné použití. Je třeba ocenit, že termín „zdravotnický prostředek“ má široký význam a může znamenat na jedné straně samotný materiál, který může mít více fyzikálních forem, a na druhé straně složitý přístroj nebo část zařízení, sestávající z mnoha součástí vyrobených z více než jednoho materiálu.

ISO 10993 se zabývá stanovením účinků zdravotnických prostředků na tkáň většinou v obecné rovině, spíše než specifickými situacemi vztahujícími se k jednomu typu zdravotnického prostředku. Pro úplné hodnocení biologické bezpečnosti třídí proto zdravotnické prostředky podle charakteru a doby trvání jejich předpokládaného styku s lidskými tkáněmi při jejich použití a ukazuje, v maticové formě, soubory biologických údajů, které jsou považovány za důležité při zvažování kategorie každého zdravotnického prostředku.

Rozsah biologických nebezpečí je široký a složitý. Nelze brát v úvahu pouze interakci tkáň se základním materiálem bez ohledu na celkovou konstrukci zdravotnického prostředku. V návrhu zdravotnického prostředku by proto volba z hlediska tkáňové interakce nejlepšího materiálu mohla vést k méně funkčnímu zdravotnickému prostředku, neboť tkáňová interakce je pouze jednou z řady charakteristik, které je třeba při výběru brát v úvahu. V případě kdy materiál, aby plnil svoji funkci, je určen k interakci s tkání, musí se biologické hodnocení touto interakcí zabývat.

Tkáňové interakce, které jsou považovány za nežádoucí a jsou způsobené materiálem při jedné aplikaci, nemusí být za takové považovány v jiné situaci. Biologické hodnocení je založeno, mimo jiné, na metodách zkoušení

in vitro a *ex vivo* a na zvířecích modelech, takže o očekávaném chování při použití zdravotnického prostředku u člověka lze rozhodovat pouze s opatrností, neboť nelze jednoznačně rozhodnout, že se i u těchto druhů projeví stejné tkáňové reakce. Kromě toho, rozdílnosti v druhu reakce na stejný materiál u různých jednotlivců ukazují, že u některých pacientů se mohou projevit nežádoucí reakce i na zavedené materiály.

Úlohou této části ISO 10993 je poskytnout rámec pro plánování biologického hodnocení, které s pokrokem vědeckého poznání napomáhá našemu chápání základních mechanismů tkáňových reakcí a minimalizuje požadavky na počet a zátěž zkušebních zvířat tím, že se dává přednost zkoušení chemických složek a modelům *in vitro* v situacích, kdy tyto metody poskytují stejně významné informace jako modely *in vivo*.

Tato část ISO 10993 není určena k tomu, aby poskytla pevně vymezený soubor metod zkoušení včetně kritérií přijatelnosti, neboť výsledkem by mohlo být buď zbytečné omezení při vývoji a použití nových zdravotnických prostředků, nebo falešný pocit bezpečnosti při běžném používání zdravotnických prostředků. Tam, kde je to pro určité použití oprávněné, mohou odborníci pro produkt nebo uvažovanou oblast použití stanovit specifické zkoušky a kritéria popsané ve vertikální normě zaměřené na tento produkt.

Tato část ISO 10993 je určena pro použití kvalifikovanými profesionálními pracovníky s příslušným vzděláním a zkušenostmi, kteří jsou schopni interpretovat její požadavky a posoudit výsledky hodnocení každého zdravotnického prostředku při zohlednění všech důležitých faktorů pro tento zdravotnický prostředek podstatných, jeho určeného použití a současného stavu znalostí o zdravotnickém prostředku z odborné literatury a z klinických zkušeností.

Příloha A obsahuje informativní tabulku, která je obecně užitečná při identifikaci souborů biologických údajů doporučených pro hodnocení zdravotnických prostředků podle jejich kategorie styku s tělem a doby trvání klinického působení. Příloha B obsahuje pokyny pro aplikaci procesu řízení rizika na zdravotnické prostředky, který zahrnuje biologické hodnocení.

1 Předmět normy

Tato část ISO 10993 popisuje:

- obecné principy biologického hodnocení zdravotnických prostředků v rámci procesu řízení rizika;
- obecné řazení zdravotnických prostředků do kategorií podle povahy a doby trvání jejich styku s tělem;
- hodnocení existujících důležitých dat ze všech zdrojů;
- stanovení mezer v dostupných souborech údajů na základě analýzy rizika;
- stanovení dalších souborů dat nezbytných k analýze biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku;
- posouzení biologické bezpečnosti zdravotnického prostředku.

Tato část ISO 10993 se nezabývá zkoušením materiálů a zdravotnických prostředků, které nepřicházejí do přímého nebo nepřímého styku s tělem pacienta, ani biologickými nebezpečími vyvolanými jakoukoli mechanickou poruchou zdravotnického prostředku. Další části ISO 10993 se zabývají specifickými zkouškami, jak je uvedeno v předmluvě.

Konec náhledu - text dále pokračuje v placené verzi ČSN.