
**Медицинские изделия, использующие
ткани животных и их производные.**

Часть 2.

**Контроль источников, забора и
обработки**

*iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)*
*Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives —
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling*

ISO 22442-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74f6a568-883f-447a-8a67-b25d39fee82b/iso-22442-2-2007>

Ответственность за подготовку русской версии несёт GOST R
(Российская Федерация) в соответствии со статьёй 18.1 Устава ISO



Ссылочный номер
ISO 22442-2:2007(R)

Отказ от ответственности при работе в PDF

Настоящий файл PDF может содержать интегрированные шрифты. В соответствии с условиями лицензирования, принятыми фирмой Adobe, этот файл можно распечатать или смотреть на экране, но его нельзя изменить, пока не будет получена лицензия на интегрированные шрифты и они не будут установлены на компьютере, на котором ведется редактирование. В случае загрузки настоящего файла заинтересованные стороны принимают на себя ответственность за соблюдение лицензионных условий фирмы Adobe. Центральный секретариат ISO не несет никакой ответственности в этом отношении.

Adobe - торговый знак фирмы Adobe Systems Incorporated.

Подробности, относящиеся к программным продуктам, использованные для создания настоящего файла PDF, можно найти в рубрике General Info файла; параметры создания PDF были оптимизированы для печати. Были приняты во внимание все меры предосторожности с тем, чтобы обеспечить пригодность настоящего файла для использования комитетами-членами ISO. В редких случаях возникновения проблемы, связанной со сказанным выше, просьба проинформировать Центральный секретариат по адресу, приведенному ниже.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 22442-2:2007

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74f6a568-883f-447a-8a67-b25d39fee82b/iso-22442-2-2007>



ДОКУМЕНТ ЗАЩИЩЕН АВТОРСКИМ ПРАВОМ

© ISO 2007

Все права сохраняются. Если не указано иное, никакую часть настоящей публикации нельзя копировать или использовать в какой-либо форме или каким-либо электронным или механическим способом, включая фотокопии и микрофильмы, без предварительного письменного согласия ISO по адресу ниже или представительства ISO в соответствующей стране.

Бюро авторского права ISO
Почтовый ящик 56 • CH-1211 Женева 20
Тел. + 41 22 749 01 11
Факс + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Опубликовано в Швейцарии

Содержание

Страница

Предисловие	iv
Введение	v
1 Область действия	1
2 Нормативные ссылки	1
3 Термины и определения	1
4 Общие требования	2
4.1 Общие положения	2
4.2 Элементы системы качества	2
4.3 Процедуры	3
4.4 Персонал	4
4.5 Требования и руководства по текущему нормативному контролю	4
5 Источник	4
5.1 Общие положения	4
5.2 Виды и породы	4
5.3 География	4
5.4 Осмотр	5
5.5 Сертификация	5
5.6 Прослеживаемость	5
6 Забор	6
7 Обработка	6
8 https://www.iso.org/standards/sist/74f6a568-883f-447a-8a67-b25d39f6e82b/iso-22442-2-2007 Хранение и транспортировка	6
Приложение А (нормативное) Дополнительные требования, касающиеся применения данной части ISO 22442 к материалам, полученным от быков	7
Приложение В (информативное) Сертификация и аттестация	13
Приложение С (информативное) Ветеринарная служба	15
Библиография	16

Предисловие

Международная организация по стандартизации (ISO) является всемирной федерацией национальных организаций по стандартизации (комитетов-членов ISO). Разработка международных стандартов обычно осуществляется техническими комитетами ISO. Каждый комитет-член, заинтересованный в деятельности, для которой был создан технический комитет, имеет право быть представленным в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации, имеющие связи с ISO, также принимают участие в работах. Что касается стандартизации в области электротехники, то ISO работает в тесном сотрудничестве с Международной электротехнической комиссией (IEC).

Проекты международных стандартов разрабатываются в соответствии с правилами Директив ISO/IEC, Часть 2.

Основная задача технических комитетов заключается в подготовке международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые техническими комитетами, рассылаются комитетам-членам на голосование. Их опубликование в качестве международных стандартов требует одобрения не менее 75% комитетов-членов, принимающих участие в голосовании.

Следует иметь в виду, что некоторые элементы настоящего международного стандарта могут быть объектом патентных прав. ISO не может нести ответственность за идентификацию какого-либо одного или всех патентных прав.

ISO 22442-2 был подготовлен техническим комитетом ISO/TC 194, *Биологическая оценка медицинских изделий*, Подкомитетом SC 1, *Безопасность тканевых продуктов*.

ISO 22442 состоит из следующих частей под общим заголовком *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные*:

- *Часть 1. Применение менеджмента риска*
- *Часть 2. Контроль источников, забора и обработки*
- *Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов заразной спонгиозной энцефалопатии (transmissible spongiform encephalopathy, TSE)*

Введение

Некоторые медицинские изделия используют материалы животного происхождения.

Ткани животных и их производные используются при проектировании и производстве медицинских изделий для обеспечения рабочих характеристик, которые были выбраны как обеспечивающие преимущество по сравнению с материалами не животного происхождения. Диапазон и количество материалов животного происхождения в медицинских изделиях значительно различается. Эти материалы могут составлять основную часть изделия (например, бычьи/свиные клапаны сердца, костные заместители для использования в стоматологии или ортопедии), могут быть продуктами покрытия или пропитки (например, коллаген, желатин, гепарин) или могут быть использованы в процессе производства изделия (например, производные жира, такие как олеаты и стеараты, фетальная сыворотка телят, энзимы, культурные среды).

Ткани и производные для использования в медицинских изделиях обычно получают производителем из ряда источников, таких как стада или стаи животных и коммерческая заготовка (включая ловлю рыбы). Некоторые специализированные отрасли также обрабатывают материалы животного происхождения для производства конечного продукта (например, желатина), который включается производителем в конечное медицинское изделие как исходный материал.

ПРИМЕЧАНИЕ Чтобы показать соответствие данной части ISO 22442, в ней определены требования, которые должны быть выполнены. Руководства, данные в примечаниях и информативных приложениях, не являются нормативными и не представляют собой список контрольных вопросов для аудиторов.

[ISO 22442-2:2007](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74f6a568-883f-447a-8a67-b25d39fee82b/iso-22442-2-2007)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/74f6a568-883f-447a-8a67-b25d39fee82b/iso-22442-2-2007>

Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные.

Часть 2.

Контроль источников, забора и обработки

1 Область применения

Данная часть ISO 22442 определяет требования к контролю источников, забору и обработке (которое включает хранение и транспортировку) животных и тканей для производства медицинских изделий, использующих материалы животного происхождения, отличных от *in vitro* диагностических медицинских изделий. Она применяется там, где это необходимо согласно процессу менеджмента риска, как описано в ISO 22442-1.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Считается, что отбор источников особенно важен для менеджмента риска заразной спонгиозной энцефалопатии (transmissible spongiform encephalopathy, TSE).

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Производители должны просмотреть ISO 22442-3 на предмет информации по валидации уничтожения и/или инактивации вирусов и TSE агентов.

Данная часть ISO 22442 не покрывает использование человеческих тканей в медицинских изделиях.

Данная часть ISO 22442 не определяет систему менеджмента качества для контроля всех стадий производства медицинских изделий.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Обеспечение полной системы менеджмента качества в процессе производства не является задачей данной части ISO 22442, но она определяет требования для некоторых элементов системы менеджмента качества. Обратите внимание на международные стандарты по системам менеджмента качества (см. ISO 13485), которые контролируют все стадии производства или обработки медицинских изделий. Элементы системы менеджмента качества, требуемые данной частью ISO 22442, могут формировать часть системы менеджмента качества, соответствующей ISO 13485.

ПРИМЕЧАНИЕ 4 Основной принцип применения ISO 22442 состоит в том, что целесообразно соответствовать надлежащим образом требованиям и рекомендациям, содержащимся во всех трех частях стандарта.

2 Нормативные ссылки

Ссылка на следующие документы обязательна при использовании данного документа. Для жестких ссылок применяются только указанное по тексту издание. Для плавающих ссылок необходимо использовать самое последнее издание нормативного ссылочного документа (включая любые изменения).

ISO 22442-1:2007, *Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 1. Применение менеджмента риска*

3 Термины и определения

В рамках данного документа применяются термины и определения данные в ISO 22442-1 и следующие

3.1

забор collection

забор тканей от животных

3.2

стадо с низким риском

замкнутое стадо

low risk herd

closed herd

стада крупного рогатого скота, в котором, по крайней мере, за последние восемь лет:

- a) осуществлялся документированный ветеринарный контроль;
- b) не было случаев BSE;
- c) не использовался для кормления белок, полученный от млекопитающих;
- d) в наличии полная документированная история разведения;
- e) использовалось ветеринарное наблюдение и вакцинация;
- f) каждое животное прослеживается;
- g) генетический материал забирается только из стад с аналогичным статусом отсутствия BSE

ПРИМЕЧАНИЕ По аналогии, термин стада с низким риском применим к другим видам, подверженным TSE в естественных условиях. Могут потребоваться дополнительные меры предосторожности.

3.3

ветеринар veterinarian

лицо, определенное соответствующим компетентным органом как обладающее квалификацией, соответствующей ответственности, делегированной ему или ей, связанной с осмотром животных перед или после смерти и/или соответствующей сертификацией

ПРИМЕЧАНИЕ 1 В некоторых юрисдикциях, это требует, чтобы ветеринар был профессиональным квалифицированным лицом в ветеринарии.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых юрисдикциях функции осмотра и сертификации могут проводиться различными лицами. В таких случаях сертификат может быть подписан лицом, не определенным компетентным органом. Данная функция покрывается системой менеджмента качества производителя медицинских изделий.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Применяете требования данной части ISO 22442 как определено в оценке риска (см. ISO 22442-1).

При необходимости должно применяться приложение А.

4.2 Элементы системы качества

Должна быть установлена и соблюдаться документированная система контроля качества материалов животного происхождения, система должна быть верифицирована производителем медицинских изделий. Специальные требования, касающиеся забора, включены в Раздел 6.

Данная система должна учитывать происхождение животных и следующие факторы:

- a) описание географического происхождения (такое как страна или регион) материалов животного происхождения, состояние здоровья животных, и критерии приемки животных, принимая во внимание породу животных, использующихся в качестве источника, предполагаемый риск от патогенных микроорганизмов и возможность получения соответствующих гарантий;

ПРИМЕЧАНИЕ 1 Географическое происхождение может включать место рождения животных и страны или регионы, в которых они жили на протяжении всего срока жизни, также как и место умерщвления. Целесообразно, чтобы производитель задокументировал глубину, до которой может быть прослежено географическое происхождение животных, принимая во внимание применение менеджмента риска (см. ISO 22442-1).

- b) гигиенические требования и требования по обеспечению качества, которые должны быть соблюдены забойщиком, включая условия на скотобойне для предотвращения перекрестного загрязнения у одного животного и между животными;
- c) процедуры по забору, консервации, обработке, хранению и транспортировке материалов животного происхождения;
- d) документированные доказательства эффективности контроля, определенного в a), b) и c);
- e) сделанные записи (включая, как минимум, пункты a), b), c) и d); см. также 5.5).

Для контроля поставщиков обрабатываемых животных материалов, производитель медицинского изделия должен документировать, насколько это возможно, применение специализированных производств, к которым применяются различные части ISO 22442.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Производители должны применять соответствующие положения ISO 22442 к натуральным веществам, таким как молоко, волосы и шерсть, хотя они и не покрываются определением производные.

ПРИМЕЧАНИЕ 3 Использование средств анализа риска/менеджмента риска (такие как HACCP, FMEA, см. Приложение G ISO 14971:2007) полезно для определения остаточного риска.

4.3 Процедуры

Документированные процедуры и инструкции, требуемые данной частью ISO 22442, должны быть установлены, выполняться и поддерживаться. Эти процедуры и инструкции должны быть согласованы до издания и должны контролироваться, как описано ниже.

Производитель должен устанавливать и поддерживать процедуры по контролю всех документов и данных, касающихся требований данной части ISO 22442. Эти документы должны пересматриваться и проверяться на соответствие уполномоченными лицами до издания.

Данный контроль должен гарантировать, что

- a) соответствующее издание всех соответствующих документов доступно во всех областях, где выполняются операции, важные для эффективности работы системы качества, и
- b) устаревшие документы немедленно удаляются из точек печати или использования.

Изменения в документах должны пересматриваться и утверждаться теми же службами/организациями, которые проводили исходный пересмотр и утверждение, пока не будет специально определено иное. Упомянутые организации должны иметь доступ к соответствующей исходной информации, на которой основывается их пересмотр и утверждение.

Где применимо, характер каждого изменения должен описываться в документе или соответствующих приложениях.

Должен быть установлен основной список или эквивалентные документированные контрольные процедуры для идентификации текущего издания документов для того, чтобы предотвратить использование не применимых документов.

4.4 Персонал

Ответственность за забор, обработку и хранение материалов должны быть связаны с квалифицированным персоналом, как определено ниже.

Производитель должен установить и поддерживать процедуры для идентификации необходимости в обучении и обеспечения обучения всего персонала, выполняющего действия, влияющие на качество.

Производитель должен гарантировать, что персонал, выполняющий специальные назначенные задачи, обладает соответствующей квалификацией, основанной на образовании, обучении и/или опыте, в зависимости от необходимости.

Персонал, вовлеченный непосредственно в забор и обработку материалов животного происхождения должен быть персоналом, назначенным производителем медицинских изделий или назначенные и обученные соответствующим образом работники скотобойни или их эквивалент. Аналогичные требования применяются к персоналу всех субподрядчиков.

Производитель должен определять требования к служебной верификации и должен обеспечивать достаточные ресурсы и персонал, обученный соответствующим образом, для деятельности по верификации.

Аудит должен проводиться персоналом, независимым от персонала, несущего непосредственную ответственность за проводимую работу.

4.5 Требования и руководства по текущему нормативному контролю

Следует уделить достаточное внимание настоящим региональным нормативным требованиям и руководствам, включая Международные коды здоровья OIE[4].

5 Источник

5.1 Общие положения

Подразделы 5.2, 5.3, 5.4, 5.5, 5.6, и Разделы 6, 7 и 8 должны применяться поставщиками животных материалов, посредниками и производителями медицинских изделий соответствующим образом при планировании менеджмента риска в соответствии с ISO 22442-1.

Животные материалы не должны подвергаться риску перекрестного загрязнения до, во время и после умерщвления. Животные должны считаться заявленными пригодными для использования человеком (см. 5.5).

Ответственность производителя обеспечить то, что материал пригоден для его предполагаемого использования.

5.2 Виды и породы

Для каждого материала или производного, риск конкретного заболевания зависит от вида животных и возможных пород, и это должно учитываться при введении мер контроля.

5.3 География

Риск конкретного заболевания зависит от географического происхождения, и это должно учитываться при введении мер контроля.

Географическое происхождения может включать оплодотворение, рождение, выращивание и умерщвление (для жвачных животных, см. Приложение А).

Если требуется согласно процессу менеджмента риска, в случае одомашненных/сельских видов должны быть записаны географический регион/страна рождения и список местоположений основных мест пребывания вплоть до времени умерщвления.

В случае диких видов должны быть записаны регион/положение поимки и страна/регион рождения,

если известны. Использование диких видов млекопитающих должно быть рассмотрено в оценке риска (см. ISO 22442-1).

5.4 Осмотр

Источники животных материалов должны подвергаться контролю и индивидуальному осмотру ветеринаром. Тем не менее, существует несколько источников и видов, для которых это невозможно (например, рыбы, ракообразные). Если отдельные животные не могут быть осмотрены, обоснование этого должно быть задокументировано и предоставлен соответствующий план выборочного контроля.

Виды быков, козлов, оленей, лошадей, овец и свиней должны подвергаться ветеринарному осмотру перед умерщвлением. Животные, для которых обнаружены аномалии развития опорно-двигательного аппарата или неврологические нарушения, не должны использоваться для производства медицинских изделий, за исключением производных жира, животного угля и аминокислот, которые приемлемы, как обсуждалось в 4.4.2 и 4.4.3 ISO 22442-1:2007 из-за их обработки, а не источника.

До сертификации ветеринаром должен быть проведен осмотр после умерщвления видов быков, козлов, оленей, лошадей, овец и свиней сразу после умерщвления в соответствии с местными нормами и практиками. Осмотр должен включать, по крайней мере:

- a) визуальный осмотр;
- b) пальпацию определенных органов;
- c) надрез органов и лимфоузлов;
- d) изучение аномалий, например, нарушение целостности, цвет и запах;
- e) если необходимо, лабораторные исследования.

Если показано в оценке риска, для материалов (включая поставки объединенной крови) для непосредственного использования в медицинских изделиях и не подвергающихся валидированному процессу снижения TSE риска в соответствии с ISO 22442-3, следует обратить внимание на применение испытаний на наличие TSE в источниках животных.

ПРИМЕЧАНИЕ Ткани животных от некоторых образцов (например, рыб, ракообразных) требуют модифицированных исследований, т.к. ветеринарный контроль не возможен тем же образом, что для других тканей животных. Производители должны применять соответствующие разделы данного международного стандарта к подобным материалам, но может необходимо полагаться на другие процедуры, которые показали эффективность при снижении риска (см. ISO 22442-1).

5.5 Сертификация

Материалы животного происхождения, предназначенные для использования в медицинских изделиях, должны забираться от животных, признанных ветеринаром как пригодны для использования человеком. Должны быть доступны записи, демонстрирующие соответствие критериям ветеринарного осмотра на скотобойне, детали сертификации и источники (см. например, Приложение В). Для образцов, для которых подобная сертификация ветеринаром не может быть получена, требуется статус, эквивалентный "пригоден для использования человеком", такой как подтверждение хорошего видимого здоровья.

5.6 Прослеживаемость

Если используемый менеджмент риска в соответствии с ISO 22442-1 показывает, что система прослеживаемости как необходима, так и выполнима, то она должна быть установлена. Степень прослеживаемости должна быть определена на основании оценки риска, принимая во внимание существующие официальные информационные системы.

ПРИМЕЧАНИЕ Прослеживаемость может быть не практичной, если материалы животного происхождения собраны, объединены и изготовлены поставщиками обработанных животных материалов.