ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22442-2— 2011

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Часть 2

Контроль отбора, сбора и обработки

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

Издание официальное

Москва
Стандартинформ
2011

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

Цели и принципы стандартизации в Российской Федерации установлены Федеральным законом от 27 декабря 2002 г. № 184-ФЗ «О техническом регулировании», а правила применения национальных стандартов Российской Федерации — ГОСТ Р 1.0—2004 «Стандартизация в Российской Федерации. Основные положения»

Сведения о стандарте

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного аутентичного перевода на русский язык текста стандарта, указанного в пункте 4

2 ВНЕСЕН Техническим комитетом по стандартизации ТК 422 «Оценка биологического действия медицинских изделий»

3 УТВЕРЖДЕН И ВВЕДЕН В ДЕЙСТВИЕ Приказом Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии от 15 июня 2011 г. № 123-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22442-2:2007 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки» (ISO 22442-2:2007 «Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling»).

При применении настоящего стандарта рекомендуется использовать вместо ссылочных международных стандартов соответствующие им национальные стандарты Российской Федерации, сведения о которых приведены в дополнительном приложении ДА

5 ВВЕДЕН ВПЕРВЫЕ

Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты», а текст изменений и поправок — в ежемесячно издаваемых информационных указателях «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ежемесячно издаваемом информационном указателе «Национальные стандарты». Соответствующая информация, уведомление и тексты размещаются также в информационной системе общего пользования — на официальном сайте Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии в сети Интернет

© Стандартинформ, 2011

Настоящий стандарт не может быть полностью или частично воспроизведен, тиражирован и распространен в качестве официального издания без разрешения Федерального агентства по техническому регулированию и метрологии

Содержание

1 Область применения 1
2 Нормативные ссылки 1
3 Термины и определения 1
4 Общие требования 2
4.1 Общая часть 2
4.2 Элементы системы качества 2
4.3 Процедура 3
4.4 Сотрудники 3
4.5 Существующие нормативные требования и рекомендации 3
5 Источники 3
5.1 Общая часть 3
5.2 Вид и порода 4
5.3 География 4
5.4 Инспекция 4
5.5 Сертификация 4
5.6 Отслеживаемость 4
6 Сбор 5
7 Обращение 5
8 Хранение и транспортирование 5
Приложение А (справочное) Дополнительные требования, касающиеся применения настоящего стандарта к материалам, полученным от крупного рогатого скота 6
Приложение В (справочное) Сертификация и аттестация 10
Приложение С (справочное) Ветеринарная служба 11
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации 12
Библиография 13

Введение

ИСО (Международная Организация Стандартизации) является всемирной федерацией органов национальных стандартов (организации — члены ИСО). Работа по подготовке международных стандартов обычно осуществляется Техническими комитетами ИСО. Каждая организация-член, заинтересованная в предмете, для которого создавался Технический комитет, имеет право быть представленной в этом комитете. Международные правительственные и неправительственные организации также принимают участие в работе во взаимодействии с ИСО. ИСО тесно сотрудничает с Международной Электротехнической Комиссией (МЭК) по всем вопросам электротехнической стандартизации.

Международные стандарты разрабатываются в соответствии с правилами, приведенными в Директивах ИСО/МЭК, Часть 2.

Основной задачей технических комитетов является подготовка международных стандартов. Проекты международных стандартов, принятые Техническими комитетами, распространяются организациям-членам для голосования. Публикация в качестве международного стандарта требует одобрения, по меньшей мере, 75 % организаций-членов с правом голоса.

Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы данного документа могут подвергаться патентным правам. ИСО снимает с себя ответственность за обозначение каких-либо таковых патентных прав.

ИСО 22442-2 был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТС 194 «Биологическая оценка медицинских изделий», Подкомитет ПК 1 «Безопасность изделий из животной ткани».

ИСО 22442 состоит из следующих частей под общим наименованием «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения»:

- Часть 1. Менеджмент риска;
- Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки;
- Часть 3. Валидация уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE).

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Часть 2

Контроль отбора, сбора и обработки

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

Дата введения — 2012—03—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к контролю за источниками и сбором, а также обращением (включая хранение и перевозку) с животными и тканями для производства медицинских изделий с использованием материалов животного происхождения, за исключением диагностических медицинских изделий *in vitro*. Он применим в тех случаях, где того требует процесс контроля риска, как описано в ИСО 22442-1.

Примечания

1 Избирательность источников считается особенно важной для контроля риска инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE).

2 Изготовители должны обращаться к ИСО 22442-3 для информации по подтверждению уничтожения и/или дезактивации вирусов и агентов TSE.

Настоящий стандарт не касается использования тканей человека в медицинских изделиях.

Настоящий стандарт не определяет систему контроля качества для регулирования всех стадий производства медицинских изделий.

Примечания

1 Наличие полной системы контроля качества во время производства не является требованием настоящего стандарта, но в нем приведены требования для некоторых элементов системы контроля качества. Обращено внимание на стандарты для систем контроля качества (см. ИСО 13485), регулирующие все стадии производства или переработки медицинских изделий. Элементы системы контроля качества, обязательные согласно настоящему стандарту, могут составлять часть системы контроля качества, соответствующей требованиям ИСО 13485.

2 Основным принципом применения ИСО 22442 является обращение должного внимания на требования и рекомендации всех трех частей стандарта.

2 Нормативные ссылки

Следующие справочные документы являются необходимыми для применения данного документа. При датированной ссылке применимо только указанное издание. При ссылке без даты применимо последнее издание указанного документа (включая любые поправки).

ИСО 22442-1:2007 Медицинские изделия на основе животных тканей и их производных. Часть 1. Менеджмент риска

3 Термины и определения

В настоящем стандарте применены термины по ИСО 22442-1, а также следующие термины с соответствующими определениями:

3.1 **сбор:** Забор животных тканей.

Издание официальное

3.2 **стадо низкого риска:** Замкнутое стадо крупного рогатого скота, в котором по меньшей мере последние восемь лет:

a) велось ветеринарное наблюдение, отраженное документально;

b) не было случаев BSE;

c) не проводилось кормление белками животного происхождения;

d) существует полностью документированная история разведения;

e) использование ветеринарных лекарств и вакцин полностью отражено документально;

f) каждое животное отслеживаемо;

g) генетический материал вносился только из стад с таким же свободным от BSE статусом.

Примечание — По аналогии стадо низкого риска применимо к другим видам, естественно подверженным TSE. Возможна необходимость дополнительных мер предосторожности.

3.3 **ветеринар:** Лицо, признанное соответствующим компетентным органом надлежащим образом квалифицированным для возложенной на него ответственности, касающейся осмотра животных до и после смерти и/или соответствующей сертификации.

Примечания

1 В определенных юрисдикциях требуется, чтобы ветеринар являлся профессионально квалифицированным в области ветеринарной медицины.

2 В определенных юрисдикциях инспекция и сертификация могут проводиться разными лицами. В таких случаях сертификат может быть подписан лицом, не назначенным компетентным органом. Таковая функция предусматривается системой контроля качества изготовителя медицинского изделия.

4 Общие требования

4.1 Общая часть

Применяют требования настоящего стандарта, как определяется оценкой риска (см. ИСО 22442-1).

Приложение А надлежит применять в установленном порядке.

4.2 Элементы системы качества

Необходимо внедрить и поддерживать документированную систему для контроля качества материалов животного происхождения, утвержденную изготовителем медицинского изделия. Конкретные требования, касающиеся сбора, включены в раздел 6.

Система должна затрагивать источник животного и следующие факторы:

a) обозначение географического происхождения (страна или регион) животного материала, состояние здоровья животных и критерий приемлемости животных, учитывая истоковый вид, предполагаемый риск патогенных факторов и возможность получения соответствующих гарантий.

Примечание — Географическое происхождение может включать место рождения животного, а также страны или регионы обитания в течение жизни, равно как и место забоя. Изготовителю рекомендуется документировать, насколько географическое происхождение животного отслеживаемо, учитывая применение контроля риска (см. ИСО 22442-1);

b) требования гигиены и гарантии качества, которым должен соответствовать забойщик, включая меры, принятые в скотобойне, для предотвращения перекрестной контаминации внутри и между животными;

c) процедуры сбора, сохранения, обращения, хранения и транспортирования материалов животного происхождения;

d) документированное подтверждение эффективности контролей, определенных в перечислениях a), b) и c);

e) ведение архивов (включая, по меньшей мере, перечисления a), b), c) и d); см. также 5.5).

Для контроля поставщиков обработанного животного материала изготовитель медицинского изделия должен отразить документально, насколько выполнимо, методы специализированных отраслей, к которым были применены положения различных частей ИСО 22442.

Примечания

1 Изготовители должны применять соответствующие положения ИСО 22442 к природным веществам, таким как молоко, волосы и шерсть, хотя таковые не определяются как производные.

2 Использование способов анализа и контроля риска (таких как Анализ Рисков и Критические Контрольные Точки (HACCP), Анализ Характера и Последствий Сбоев (FMEA), см. приложение G к ИСО 14971:2007) полезно при определении остаточного риска.

4.3 Процедура

Документированные процедуры и инструкции, требующиеся согласно настоящему стандарту, должны быть установлены, внедрены и поддержаны. Эти процедуры и инструкции должны быть утверждены при установлении и контролироваться следующим образом.

Изготовитель должен внедрить и поддерживать процедуры для контроля всех документов и данных, связанных с требованиями настоящего стандарта. Таковые документы должны быть рассмотрены и утверждены на пригодность уполномоченными сотрудниками до их выдачи.

Таковой контроль должен обеспечить следующее:

a) доступность надлежащих редакций соответствующих документов во всех точках, где ведется деятельность, необходимая для эффективного функционирования системы качества, и

b) немедленное удаление устаревших документов из всех точек выдачи или использования.

Изменения документов должны быть рассмотрены и утверждены теми же функциями/организациями, которые проводили первоначальное рассмотрение и утверждение, если конкретно не обозначено иное. Назначенные организации должны иметь доступ к надлежащим исходным данным в качестве основания для пересмотра и утверждения.

Если практически выполнимо, характер каждого изменения должен быть обозначен в документе или соответствующих приложениях.

Необходимо установить основной перечень или эквивалентную процедуру контроля документов для определения действительной версии документов во избежание использования неприменимых документов.

4.4 Сотрудники

Ответственность за сбор, обращение и хранение материалов должна быть возложена на квалифицированных сотрудников следующим образом. Изготовитель должен внедрить и поддерживать процедуры, влияющие на подготовку материала, и предоставлять информацию для всех сотрудников, выполняющих деятельность, влияющую на качество.

Изготовитель должен принять меры, чтобы сотрудники, выполняющие конкретные порученные задания, являлись квалифицированными на основании соответствующего образования, подготовки и/или опыта в зависимости от требований. Необходимо вести соответствующую документацию по проведенной подготовке.

Сотрудники, непосредственно участвующие в сборе и обращении с материалом животного происхождения, должны быть служащими изготовителя изделия или назначенными и соответствующим образом обученными работниками бойни или другого аналогичного предприятия. Те же требования относятся к сотрудникам всех субподрядчиков.

Изготовитель должен установить внутренние требования проверки, а также предоставить адекватные ресурсы и назначить обученных сотрудников для проверочной деятельности. Проверки должны проводиться независимыми сотрудниками.

4.5 Существующие нормативные требования и рекомендации

Необходимо уделять должное внимание соответствующим существующим региональным нормативным требованиям или рекомендациям, включая Международный Зоосанитарный Кодекс ВОЗЖ (OIE) [4].

5 Источники

5.1 Общая часть

В соответствии с 5.2—5.6, а также разделами 6—8 требования должны применяться поставщиками животных материалов, посредниками и изготовителями медицинских изделий, насколько уместно, в рамках плана контроля риска в соответствии с ИСО 22442-1.

Животный материал не должен подвергаться опасности перекрестной контаминации до, в течение и после забоя.

Необходимо подтвердить, что животные признаны годными для потребления человеком (см. 5.5).

Изготовитель несет ответственность за гарантию того, что материал годен для предназначенного использования.

5.2 Вид и порода

Для каждого материала или его производной риск определенных заболеваний зависит от вида животных и, возможно, породы, что необходимо учитывать для внедрения мер контроля.

5.3 География

Риск определенных заболеваний зависит от географического происхождения, и это необходимо учитывать для внедрения мер контроля.

Географическое происхождение может включать зачатие, рождение, вскармливание и убой (для крупного рогатого скота, см. приложение А).

Если требуется процессом контроля риска, в случае одомашненных/разводимых на ферме видов необходимо отразить документально географический регион/страну рождения и суммировать основные места обитания до момента забоя.

В случае использования диких видов животных необходимо отразить документально регион/место поимки и страну/регион рождения, если известны. Использование видов диких млекопитающих должно быть учтено в оценке риска (см. ИСО 22442-1).

5.4 Инспекция

Источник животного материала должен быть подвергнут контролю и индивидуальной инспекции ветеринаром. Тем не менее, с некоторыми истоковыми видами это не является возможным (например, рыбы, ракообразные). Если отдельные животные не могут быть осмотрены, обоснование этого должно быть отражено документально с приложением соответствующего плана проб.

Животные (коровы, козы, олени, лошади, овцы и свиньи) должны быть подвергнуты предсмертной ветеринарной инспекции. Животных с нарушениями опорно-двигательной системы или с неврологическими отклонениями не следует использовать для производства медицинских изделий, за исключением производных жиров, животного угля и аминокислот, являющихся приемлемыми, как описано в 4.4.2 и 4.4.3 ИСО 22442-1, вследствие их обработки, а не источника.

До сертификации ветеринару необходимо провести посмертную инспекцию животных немедленно после забоя в соответствии с местными обычаями и практиками.

Инспекция должна включать, по меньшей мере:

a) визуальный осмотр;

b) пальпацию указанных органов;

c) разрез органов и лимфоузлов;

d) исследование аномалий (например, несоответствие по цвету и запаху);

e) лабораторные анализы, если необходимо.

Где того требует оценка риска, для материалов (включая объединенные запасы крови), предназначенных для прямого использования в медицинских изделиях и не подвергающихся утвержденному процессу для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3, необходимо рассмотреть возможность применения анализа на наличие TSE в истоковом животном.

Примечание — Животные ткани, полученные от определенных видов (например, рыбы, ракообразные), требуют модифицированного подхода, так как ветеринарное наблюдение не может быть проведено так же, как для других животных тканей. Изготовители должны применять соответствующие пункты настоящего стандарта к таким материалам, но может возникнуть необходимость следования другим процедурам, признанным эффективными для снижения риска (см. ИСО 22442-1).

5.5 Сертификация

Материал животного происхождения, предназначенный для использования в медицинских изделиях, должен исходить от животных, признанных ветеринаром годными для потребления человеком. Документы, демонстрирующие соответствие критериям ветеринарного осмотра на бойне, данные сертификата и источник должны быть доступными (для примера см. приложение В).

В случае видов, для которых такая сертификация ветеринаром не может быть получена, требуется статус, эквивалентный «годному для потребления человеком», например подтверждение видимого здоровья.

5.6 Отслеживаемость

В случаях, когда контроль риска, проводимый согласно ИСО 22442-1, показывает одновременно необходимость и выполнимость, должна быть внедрена система отслеживания.

Степень отслеживания определяется результатом оценки риска, принимая во внимание существующие официальные информационные системы.

Примечание — Отслеживаемость может не являться практически исполнимой, если материалы животного происхождения были собраны, объединены и произведены поставщиками обработанного животного материала.

6 Сбор

6.1 Между изготовителем медицинского изделия и поставщиком материала животного происхождения должно быть заключено техническое соглашение, определяющее:

- границы ответственности;
- параметры материала;
- документацию;
- критерии проверки;
- процедуры (включающие конкретные меры для предотвращения перекрестной контаминации);
- проверки;
- процедуры, обеспечивающие, что все поставки отслеживаются соответствующими сертификатами.

Материалы, полученные от видов, подверженных TSE (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в медицинских изделиях и не подвергающиеся утвержденному процессу согласно ИСО 22442-3 для снижения риска TSE до приемлемого уровня, определенного процессом контроля риска, должны быть получены из скотобоен, определенных изготовителем медицинского изделия.

6.2 Изготовитель несет ответственность за обеспечение того, что сбор материала был проведен в соответствии с процедурами, описанными в документации.

6.3 Изготовитель должен рассмотреть и определить системы сертификации и отслеживания в случае, когда ткани животного происхождения были объединены на месте забоя или в дальнейшем.

Пределы объединения должны быть обоснованы и отражены документально.

7 Обращение

7.1 Если какой-либо материал животного происхождения требует дальнейшего препарирования или обрезки, он должен быть удален как можно скорее на участок, отдельный от используемых для забоя и сбора. Таковой участок должен быть оборудован надлежащим образом и поддерживаться на соответствующем уровне чистоты и охраны окружающей среды.

Инструменты для препарирования и обрезки следует содержать в чистоте для сведения к минимуму риска перекрестной контаминации.

Примечание — В идеале для обрезки следует использовать специально выделенный набор инструментов, содержащийся отдельно от инструментов, используемых для сбора.

7.2 Исходные материалы, предназначенные для использования в медицинских изделиях, должны быть изолированы для доставки согласно процедуре, описанной в документации.

7.3 Изготовитель несет ответственность за обеспечение того, что обращение с материалом проходит в соответствии с процедурами, описанными в документации.

8 Хранение и транспортирование

8.1 Собранный материал следует хранить и транспортировать в закрытых емкостях.

8.2 Условия хранения и транспортирования не должны нарушать соответствия значимым качествам животного материала, особенно посредством обусловленного распада, окружающей обстановкой или ферментами, а также ростом микроорганизмов.

8.3 Изготовитель несет ответственность за обеспечение того, что хранение и транспортирование проводят в соответствии с документальными процедурами.

Приложение А
(справочное)

Дополнительные требования, касающиеся применения настоящего стандарта к материалам, полученным от крупного рогатого скота

А.1 Введения

Данное приложение содержит требования, относящиеся к нежизнеспособному материалу, полученному от крупного рогатого скота и предназначенному для использования в медицинских изделиях. ИСО 22442-1 требует, чтобы для материалов, полученных от видов, подверженных инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE), были внедрены меры контроля риска и общий риск TSE был оценен и вычислен относительно медицинских преимуществ предназначенного использования, учитывая наличие альтернатив. Эти требования относятся к скоту, подверженному губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота (BSE) и применяемому в качестве источника материала для использования в медицинских изделиях.

К конкретному медицинскому изделию могут быть применимы разнообразные меры контроля риска (см. ИСО 22442-1:2007, приложение D). Таковые должны быть рассмотрены в каждом конкретном случае для расчета общего риска BSE и предоставления гарантий, что остаточный риск заражения агентом BSE является допустимо низким. Общий риск BSE может быть оценен, учитывая следующие способствующие факторы:

a) вероятность того, что исходный материал инфицирован или контаминирован агентом BSE;

b) меры для удаления или дезактивации агента BSE;

c) степень и характер контакта человека с потенциально инфицированным материалом.

Данное приложение относится только к первому из этих факторов, который является основным методом контроля риска TSE, так как материал, полученный от коров, служит источником для многих изделий.

Примечания

1 Приложение С ИСО 22442-1 содержит определенные требования к отдельным животным материалам или производным.

2 Учитывая текущее состояние науки и технологий, принципы, сходные с обсуждаемыми в данном приложении, также должны быть применимы к другим разновидностям трансмиссивной губчатой энцефалопатии у животных.

3 Эквивалентные меры могут быть применимы к материалам, происходящим от коз и овец.

А.2 Общие положения

Необходимо оценить риск BSE, связанный с исходным материалом, учитывая следующие факторы:

a) вероятность инфицированности истоковых животных;

b) инфицированность истоковой ткани;

c) меры для предотвращения перекрестной контаминации, вызванной другими животными или тканями.

При объединении животного материала, полученного более чем от одного животного, одно из которых было определено как имеющее риск высокой степени, данное определение относится ко всей совокупности.

А.3 Вероятность инфицированности истоковых животных

А.3.1 Общая часть

Вероятность наличия агента BSE в истоковом рогатом скоте должна быть рассмотрена с помощью опубликованных экспертных оценок (см. А.3.2.1, примечание 1) и других уместных данных, где применимо.

В случаях, когда низкая вероятность инфицированности истоковых животных является значительным фактором при оценке риска BSE, процессы приобретения и производства должны включать в себя меры по предотвращению перекрестной контаминации животными с более высоким риском BSE.

Примечание — В таких ситуациях могут быть применимы разделы 6—8 и А.5 настоящего стандарта.

Вероятность наличия агента BSE в истоковом животном должна принимать во внимание факторы, о которых говорится далее.

А.3.2 Статус BSE стран или регионов происхождения

А.3.2.1 Общая часть

При оценке статуса BSE необходимо учитывать каждую страну обитания животного с рождения и вскармливания до забоя. Эта информация должна быть принята во внимание при оценке риска.

Частота случаев BSE у крупного рогатого скота зависит от мер, принимаемых национальными органами власти для предотвращения, контроля или искоренения заболевания. Точность определения частоты случаев заболевания зависит от объема и качества методов наблюдения. Лучшие гарантии предоставляются, когда результаты действенного надзора показывают, что в стране, регионе, или стаде нет ни BSE, ни почесухи.

Оценка риска BSE по отношению к географическим источникам должна учитывать распространенность инфекции BSE у домашнего скота в странах или регионах, историю импортации агента BSE и оценку эффективности программы надзора.

Заверения, касающиеся риска BSE для соответствующих стран или регионов, должны быть проверены с использованием последних сводок по статусу BSE национальных или региональных органов, OIE или FAO (gost.e-ecolog.ru)товитель должен оценить заболеваемость BSE (включая тенденцию, используя, по меньшей мере, данные последних восьми лет).

Примечания

1 Изготовители должны учитывать опубликованные экспертные оценки, касающиеся риска BSE, связанного с определенными странами. Например, Европейский Союз опубликовал документы по Географическому Риску BSE (GBR) для ряда стран (доступно на сайте Научного Совета по Планированию Комитета при Правительстве Евросоюза: gost.e-ecolog.ru). Дополнительные документы GBR доступны на сайте Европейского Управления Безопасности Пищевых Продуктов (gost.e-ecolog.ru assessments/catindex_en.html).

Департамент Сельского Хозяйства США опубликовал список разрешенных и несанкционированных стран-источников (опубликован Службой Инспекции Состояния Животных и Растений, gost.e-ecolog.ru country.html#BSE). Министерство здоровья, труда и благосостояния Японии также опубликовало список разрешенных и несанкционированных стран-источников (см. [7]).

Кодекс Наземных Животных ВОЗЖ (OIE), относящийся к BSE, доступен на сайте gost.e-ecolog.ru eng/normes/mcode/en_chapitre_2.3.13.htm.

2 В частности, рекомендуется сверяться с главами Санитарного Кодекса Наземных Животных ВОЗЖ (OIE) [4], относящимися к BSE и к почесухе, если применимо, и к другим подходящим рекомендациям или законодательствам.

3 Факторы, учитываемые при определении BSE статуса страны, включают в себя:

1) частоту случаев заболевания в стране;

2) наличие или отсутствие обязательного уведомления о заболевании (официальное ветеринарное наблюдение);

3) наличие или отсутствие обязательного клинического и лабораторного подтверждения подозреваемых случаев;

4) наличие или отсутствие действенного запрета на кормление животных жвачными материалами,

5) являются ли анализы BSE для рогатого скота старше определенного возраста обязательными;

6) были ли материалы установленного риска удалены и уничтожены после убоя;

7) были ли туши павших животных либо животных до падежа предметом особого контроля, включая анализы на BSE.

Требования и критерии, приведенные в А.3.2.2 — А.3.2.4, применимы в зависимости от географической оценки риска BSE.

А.3.2.2 Низкий географический риск BSE

Если заболеваемость BSE не была ранее признана в стране или регионе происхождения, изготовитель должен получить документальное свидетельство для подтверждения того, стало ли заболевание официально подлежащим извещению и когда, и имеет ли страна-источник ветеринарную службу, способную выявить низкую частоту случаев заболевания (см. приложение С).

Примечание — Подтверждение должно быть обеспечено посредством ссылок на системы классификации и информацию, предоставленную национальными или региональными органами власти. Данные обстоятельства соответствуют классификации EC, GBR I.

Материал, полученный из стран или регионов, в которых наличие BSE у домашнего рогатого скота считается крайне маловероятным, может рассматриваться как не представляющий измеряемого риска BSE, учитывая, что ткани с высокой инфицированностью исключены (см. ИСО 22442-1, таблица D.1).

Материалы (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в медицинских изделиях и не подвергающиеся утвержденному процессу для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3, следует, по выполнимости, получать из стран или регионов, в которых наличие BSE у домашнего рогатого скота считается крайне маловероятным.

Если животных из стран или регионов, минимально подверженных заболеваемости BSE, импортируют в страну с высокой заболеваемостью для производства медицинских изделий, то необходима сопроводительная информация по индивидуальной отслеживаемости животных в пределах импортирующей страны и должны быть предприняты усилия по избежанию риска перекрестной контаминации BSE.

А.3.2.3 Промежуточный географический риск BSE

Если было подтверждено, что страна или регион происхождения имеет ограниченную подверженность BSE, изготовитель должен получить документальное свидетельство для подтверждения, когда заболевание стало официально подлежащим извещению, что отдельные животные, зараженные BSE, забиты отдельно от животных,

предназначенных для потребления человеком, а их туши полностью уничтожены, и что их потомство не используется в качестве истоковых животных, а также по эффективности существующей системы наблюдения.

Примечание — Подтверждение должно быть обеспечено посредством ссылок на системы классификации и информацию, предоставленную национальными или региональными органами власти. Данные обстоятельства соответствуют классификациям EC, GBR II и III.

В зависимости от оценки общей приемлемости остаточного риска (см. подраздел 4.5 ИСО 22442-1) необходимо рассмотреть дополнительные меры контроля риска для материалов, полученных из таких стран или регионов.

A.3.2.4 Высокий географический риск BSE

Материалы, полученные от крупного рогатого скота, рожденного, вскормленного и/или забитого в странах или регионах с высокой подтвержденной заболеваемостью BSE, не следует использовать для производства медицинских изделий, за исключением случаев, описанных в A.3.2.5.

A.3.2.5 Особые обстоятельства

В особых обстоятельствах при оценке общей приемлемости остаточного риска (см. подраздел 4.5 ИСО 22442-1) может быть сделан вывод, что принятые меры предотвращают перекрестную контаминацию.

Необходимо принять меры предосторожности во избежание перекрестной контаминации во время забоя, сбора, обращения, хранения и транспортирования животного материала.

Изготовитель медицинского изделия должен отразить документально и обосновать используемый метод оглушения, а также — будут ли ткани забраны от отдельных животных или объединены.

Было доказано, что оглушение электрошоком определенного разряда с прокалыванием или без, а также пневматическим оглушителем, особенно если таковой впускает воздух, может разрушить мозг и распространить мозговой материал по системе кровообращения. Существуют данные, что непроникающее оглушение может вызывать эмболию центральной нервной системы. Необходимо описать методы оглушения.

Примечания

1 Дополнительная информация по методам оглушения находится в Мнении Научного Совета по Планированию (SSC) по методам оглушения и риску BSE (Риск распространения частиц мозга в крови и туше при применении некоторых методов оглушения), принятом на совещании от 10—11 января 2002 г. (gost.e-ecolog.ru sc/ssc/out245_en.pdf) и Мнении Рабочей Группы Европейского Управления Безопасности Пищевых Продуктов (EFSA) по риску BSE от распространения частиц мозга в крови и туше, Вопрос номер EFSA-Q-2003-122, принятом 21 октября 2004 г. (http://www.efsa.europa.eu/en/science/biohaz/biohaz_opinions/731.html). При отсутствии утвержденного производственного процесса, доказанно дезактивирующего или удаляющего агенты TSE, необходимо внедрить следующие методы.

a) для всех материалов необходимо свести к минимуму возможность внешней контаминации, особенно в странах с известными случаями BSE; в случае материалов, не объединяемых при сборе, одноразовые или соответственно обеззараженные емкости (надлежащим образом закрытые во избежание перекрестной контаминации и снабженные этикеткой) могут быть помещены в одну большую емкость для перевозки;

b) по возможности материалы от животных из разных географических источников не следует объединять, кроме случаев, когда они были получены из стран с низким географическим риском BSE или от стад низкого риска;

c) необходимо внедрить, обосновать и поддерживать процедуры, описанные в документации, для предотвращения перекрестной контаминации другими животными или тканями более высокого риска.

2 Могут быть применимы региональные нормативные требования.

Необходимо принять меры предосторожности во избежание контаминации в течение последующих производственных действий. Использование определенных материалов, полученных из такой страны или региона, является допустимым. Например, использование надлежащим образом обработанной ткани низкой инфицированности в обстоятельствах ограниченного контакта с тканью человека может быть обоснованным, например использование кожи в ортопедической обуви.

3 Такие обстоятельства соответствуют классификации GBR IV EC.

A.3.3 Сбор от замкнутых стад/стад низкого риска

Первоначальный материал может быть получен от стад, которые содержались с осторожностью для предотвращения внесения агента BSE и которые были сертифицированы как «низкий риск» или «замкнутые» (см. 3.2). Получение материалов животного происхождения от стад низкого риска должно быть рассмотрено как предоставляющее уровень безопасности, эквивалентный сбору материалов в стране или регионе, где наличие BSE у домашнего рогатого скота считается крайне маловероятным.

A.3.4 Возраст донорских животных

Использование более молодых животных представляет меньший риск по сравнению с более старыми животными. Материалы, полученные от животных моложе шести месяцев, могут считаться представляющими более низкий риск BSE (см. приложение D ИСО 22442-1).

A.3.5 История питания донорских животных

Материалы (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в медицинских изделиях и не подвергающиеся утвержденному процессу для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3,

не следует собирать в странах, где жвачный материал скармливается жвачным или где история питания неизвестна.

Примечания

1 Использование материала из стран, не разрешающих скармливание белков животного происхождения животным, может обеспечить более высокую степень безопасности. Для всех других материалов, происходящих от коров, изготовитель должен получить опубликованное свидетельство процедур, внедренных в стране происхождения истокового животного рогатого скота, для гарантии того, что потенциал передачи возбудителя BSE сведен к минимуму. Оценка риска должна затрагивать следующие доказательства:

a) был ли белок получен от жвачных или нет, произведен местно или импортирован, а также дату начала действия какого-либо законодательного запрета на такое скармливание,

b) при получении материалов от рогатого скота, в корм которых входил белок жвачного происхождения в течение предшествующих восьми лет, подтверждение того, что белок не был получен в странах с высокой заболеваемостью BSE или почесухой;

c) был или нет рогатый скот в возрасте старше шести месяцев или скот младше шести месяцев, содержащийся позже этого возраста, и/или потомство оплодотворенных самок импортированы из стран с высокой заболеваемостью BSE; такой рогатый скот может повысить риск внесения агента BSE, если их ткани переработаны и затем скормлены жвачным.

2 Внедрение действенного запрета на скармливание жвачных материалов животным является одним из факторов, влияющих на статус BSE страны или региона. Гарантии истории питания, таким образом, могут быть получены посредством ссылок на системы классификации и информацию, предоставленную национальными или региональными органами власти.

A.4 Инфицированность истоковой ткани

Вероятность наличия агента BSE в конкретной используемой ткани, если таковая получена от инфицированного животного, должна быть оценена с помощью опубликованной экспертной оценки (см. ИСО 22442-1, D.3.4). Так как данные, служащие основанием исследования инфицированности ткани, могут быть неполными, следует принимать во внимание фактор неопределенности, основанный на оценке качества и количества базовых данных. Необходимо использовать самую новую информацию.

A.5 Меры для предотвращения перекрестной контаминации

Необходимо принять меры предосторожности во избежание перекрестной контаминации во время забоя, сбора, обращения, хранения и транспортирования животного материала.

Изготовитель медицинского изделия должен отразить документально и обосновать используемый метод оглушения, а также — будут ли ткани забраны от отдельных животных или объединены.

Было доказано, что оглушение электрошоком определенного разряда с прокалыванием или без, а также пневматическим оглушителем, особенно если таковой впускает воздух, может разрушить мозг и распространить мозговой материал по системе кровообращения. Существуют данные, что непроникающее оглушение может вызывать эмболию центральной нервной системы.

Примечания

1 Дополнительная информация по методам оглушения находится в Мнении SSC Opinion по методам оглушения и риску BSE (Риск распространения частиц мозга в крови и туше при применении некоторых методов оглушения), принятом на совещании от 10—11 января 2002 г. (gost.e-ecolog.ru) и Мнении Рабочей Группы EFSA по риску BSE от распространения частиц мозга в крови и туше, Вопрос номер EFSA-Q-2003-122, принятом 21 октября 2004 г. (http://gost.e-ecolog.ru 731.html). Для сбора и обращения необходимо внедрить следующие методы, где того требует оценка риска:

a) для всех материалов необходимо свести к минимуму возможность внешней контаминации, особенно в странах с известными случаями BSE; в случае материалов, не объединяемых при сборе, одноразовые или соответственно обеззараженные емкости (надлежащим образом закрытые во избежание перекрестной контаминации и снабженные этикеткой) могут быть помещены в одну большую емкость для перевозки;

b) по возможности материалы от животных из разных географических источников не следует объединять, кроме случаев, когда они были получены из стран с низким географическим риском BSE или от стад низкого риска;

c) необходимо внедрить и поддерживать процедуры, описанные в документации, для предотвращения перекрестной контаминации другими животными или тканями более высокого риска.

2 Могут быть применимы региональные нормативные требования.

Приложение В
(справочное)

Сертификация и аттестация[1)]

В.1 Образец выдаваемого сертификата

Сертификат №: _____

Сертификат на животный материал для использования в медицинских изделиях

Страна, в которой животное было забито _____

Географический источник животного[2)] _____

Регистрационный номер скотобойни (если применимо) _____

Наименование и расположение учреждения _____

Материал (обозначьте вид животного) _____

Возраст животного[3)] _____

Вид ткани или органа _____

Использованные паковочные материалы _____

Число емкостей/упаковок _____

Фамилия, инициалы ветеринара _____

Дата/ы сбора _____

Подпись: _____
(Ответственное лицо)

В.2 Образец свидетельства здорового состояния, выдаваемого ветеринаром

Свидетельство здорового состояния

Я, нижеподписавшийся ветеринар, подтверждаю, что материал, описанный в сертификате номер _____ , был получен от животного, признанного годным для потребления человеком и прошедшего осмотр до и после смерти.

Проведено в:_____ (дата) _____

_____ _____
(Подпись ветеринара) Фамилия, инициалы

[1)] Формат примеров в данном приложении может быть скопирован.

[2)] Необходимо включить информацию по идентификации и отслеживаемости истокового животного в течение его жизни, если такая информация существует и еще не известна изготовителю.

[3)] Если практически выполнимо и применимо, например для животных, подверженных естественно случающейся инфекционной губчатой энцефалопатии.

Приложение С
(справочное)

Ветеринарная служба

Приложение А вводит концепцию получения заявлений от компетентных органов, что они имеют ветеринарную службу, способную выявить низкую заболеваемость BSE. Ниже приведена ссылка на документ, который может быть полезен изготовителям в их переговорах с ветеринарными компетентными органами. Хотя его предназначением является помощь при оценке ветеринарной службы в целом, статья может быть полезна при интерпретации заявлений компетентных органов в конкретном контексте BSE. Следующая статья доступна на английском, французском и испанском языках: «Рекомендации для Оценки Ветеринарной Службы» включены в Санитарный Кодекс Наземных Животных (главы 1.3.3 и 1.3.4) ВОЗЖ (OIE) (http://gost.e-ecolog.ru).

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам Российской Федерации

Таблица ДА.1

Обозначение ссылочного международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование соответствующего национального стандарта
ИСО 22442-1:2007	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-1—2011 Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Менеджмент риска
Примечания — В таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичные стандарты.		

Библиография

[1] ИСО 9001 Системы менеджмента качества. Требования
[2] ИСО 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию
[3] ИСО 14971:2007 Изделия медицинские. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
[4] ИСО 22442-3 Медицинские изделия, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов переносной грибковой энцефалопатии
[5] Terrestrial Animal Health Code from OIE — Office International des Epizooties/World Organisation for Animal Health (gost.e-ecolog.ru
[6] SSC opinion adopted at the meeting on 10—11 January 2002, The risk of dissemination of brain particles into the blood and carcass when applying certain stunning methods (gost.e-ecolog.ru)
[7] Supplement 1, Japanese Pharmacopoeia XIV, 17. Basic Requirements for Viral safety of Biotechnological/Biological Products listed in Japanese Pharmacopoeia, pp.1618—1631, 2003
[8] Notification No. 177 of the Ministry of Health, Labour and Welfare on the standard for biological ingredients, 31 March 2005 on Standards for Raw Materials Originating from Living Organisms (gost.e-ecolog.ru) (на японском)
[9] Commission Directive 2003/32/EC of 23 April 2003 introducing detailed specifications as regards the requirements laid down in Council Directive 93/42/EEC with respect to medical devices manufactured utilising tissues of animal origin
[10] Code of hygienic practice for meat CAC/RCP 58—2005

УДК 615.46:002:006.354 ОКС 11.020 Р23 ОКП 93 9000

Ключевые слова: изделие медицинское, животная ткань, контроль

Редактор *О.А. Стояновская*
Технический редактор *В.Н. Прусакова*
Корректор *В.И. Варенцова*
Компьютерная верстка *В.И. Грищенко*

Сдано в набор 17.08.2011. Подписано в печать 08.09.2011. Формат 60x84 1/8. Гарнитура Ариал. Усл. печ. л. 2,32.
Уч.-изд. л. 1,82. Тираж 74 экз. Зак. 836.

ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ», 123995 Москва, Гранатный пер., 4.
www.gostinfo.ru gost.e-ecolog.ru
Набрано во ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» на ПЭВМ.
Отпечатано в филиале ФГУП «СТАНДАРТИНФОРМ» — тип. «Московский печатник»,
117418 Москва, Нахимовский проспект, 31, к. 2.