ФЕДЕРАЛЬНОЕ АГЕНТСТВО

ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ РЕГУЛИРОВАНИЮ И МЕТРОЛОГИИ

НАЦИОНАЛЬНЫЙ СТАНДАРТ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ГОСТ Р ИСО 22442-2— 2025

ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКИЕ, ИСПОЛЬЗУЮЩИЕ ТКАНИ И ИХ ПРОИЗВОДНЫЕ ЖИВОТНОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Часть 2

Контроль отбора, сбора и обработки

(ISO 22442-2:2020, IDT)

Издание официальное

Москва
Российский институт стандартизации
2025

gost.e-ecolog.ru

Предисловие

1 ПОДГОТОВЛЕН Автономной некоммерческой организацией «Институт медико-биологических исследований и технологий» (АНО «ИМБИИТ») на основе собственного перевода на русский язык англоязычной версии 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 17 апреля 2025 г. № 311-ст

4 Настоящий стандарт идентичен международному стандарту ИСО 22442-2:2020 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 2. Контроль отбора, сбора и обработки» (ISO 22442-2:2020 «Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling», IDT).

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

5 ВЗАМЕН ГОСТ Р ИСО 22442-2—2011

*Правила применения настоящего стандарта установлены в статье 26 Федерального закона от 29 июня 2015 г. № 162-ФЗ «О стандартизации в Российской Федерации». Информация об изменениях к настоящему стандарту публикуется в ежегодном (по состоянию на 1 января текущего года) информационном указателе «Национальные стандарты», а официальный текст изменений и поправок — в ежемесячном указателе «Национальные стандарты». В случае пересмотра (замены) или отмены настоящего стандарта соответствующее уведомление будет опубликовано в ближайшем выпуске ежемесячного информационного указателя «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 (*gost.e-ecolog.ru

© ISO, 2020
© Оформление. ФГБУ «Институт стандартизации», 2025

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 Общие положения 2
4.2 Элементы системы качества 2
4.3 Процедура 3
4.4 Персонал 3
4.5 Действующие нормативные требования и рекомендации 4
5 Источники 4
5.1 Общие положения 4
5.2 Вид и порода 4
5.3 География 4
5.4 Обследование 4
5.5 Сертификация 5
5.6 Прослеживаемость 5
6 Сбор 5
7 Обработка 6
8 Хранение, транспортирование и маркировка 6
Приложение А (обязательное) Дополнительные требования, касающиеся применения настоящего стандарта к материалам, полученным от крупного рогатого скота и других видов животных, подверженных возможной контаминации трансмиссивной губчатой энцефалопатией 7
Приложение В (справочное) Сертификация и аттестация 12
Приложение ДА (справочное) Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам 13
Библиография 14

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.

Процедуры, примененные при разработке настоящего стандарта, а также процедуры, предназначенные для его дальнейшей поддержки, описаны в Директивах ИСО/МЭК, часть 1. В частности, нужно отметить необходимость различных критериев утверждения для различных типов документов ИСО. Данный документ был составлен в соответствии с редакционными правилами Директив ИСО/МЭК, часть 2 (см. gost.e-ecolog.ru).

Необходимо обратить внимание на возможность того, что некоторые элементы настоящего стандарта могут быть объектом патентных прав. ИСО не несет ответственности за выявленные какие-либо или подобные патентные права.

Подробная информация о любых патентных правах, выявленных в ходе разработки документа, будет приведена во введении и/или в перечне полученных патентных деклараций ИСО (см. gost.e-ecolog.ru org/patents).

Любая торговая марка, указанная в стандарте, является информацией, приведенной для удобства пользователей, и не является рекламой.

Для разъяснения добровольного характера стандартов, значений конкретных терминов ИСО и выражений, связанных с оценкой соответствия, а также информации о приверженности ИСО принципам ВТО по техническим барьерам в торговле (ТВТ), см. следующий URL: gost.e-ecolog.ru .

Данный стандарт был подготовлен Техническим комитетом ИСО/ТК 194 «Биологическая и клиническая оценка медицинских изделий», подкомитет ПК 1 «Безопасность тканевых продуктов», в сотрудничестве с Европейским комитетом по стандартизации (CEN), Технический комитет CEN/TC 206 «Оценка биологического и клинического действия медицинских изделий» в соответствии с соглашением о техническом сотрудничестве между ИСО и CEN (Венское соглашение).

Третье издание межгосударственного стандарта отменяет и заменяет второе издание (ИСО 22442-2:2015).

По сравнению с предыдущим изданием, основными изменениями являются:

- обновленная ссылка на метод оглушения в А.3.2.5, примечание 1;
- добавлено разъяснение по включению в диапазон материалов от плотнорогих и других видов, подверженных трансмиссивной губчатой энцефалопатии;
- добавлено разъяснение по атипичным видам губчатой энцефалопатии крупного рогатого скота, особенно в сочетании с внутричерепными применениями;
- улучшенный потенциал применения валидированного биохимического исследования на установление наличия трансмиссивной губчатой энцефалопатии.

Список всех частей серии ИСО 22442 находится на сайте ИСО.

Любые отзывы или вопросы по данному документу должны направляться в органам национальных стандартов пользователя. Их полный перечень находится по адресу gost.e-ecolog.ru .

Некоторые медицинские изделия используют материалы животного происхождения.

Ткани животных и их производные применяют в разработке и производстве медицинских изделий для обеспечения эксплуатационных качеств, избранных из-за преимуществ по сравнению с материалами неживотного происхождения. Диапазон и количество материалов животного происхождения в медицинских изделиях могут различаться. Такие материалы являются значительной частью изделия (например, бычьи/свиные сердечные клапаны, костные заместители для стоматологического или ортопедического применения, гемостатические изделия), могут быть внешним слоем изделия или его пропиткой (например, коллаген, желатин, гепарин), либо использоваться в процессе производства материала (например, жировые производные, такие как олеаты и стеараты, эмбриональная телячья сыворотка, ферменты, культуральная среда).

Изготовитель получает ткани и их производные для применения в медицинских изделиях из разных источников, таких как стада или стаи, а также используя коммерческий сбор (включая рыбную ловлю). Некоторые специализированные отрасли также обрабатывают материалы животного происхожде-

ния для производства готового продукта (например, желатина), включаемого изготовителем в качестве сырья в готовое медицинское изделие.

Настоящий стандарт предназначен к применению в сочетании с другими двумя частями серии ИСО 22442. Могут быть применимы региональные нормативы безопасности. Изготовители должны обращаться к ИСО 22442-3 для получения информации по валидации удаления и/или деактивации вирусов и агентов TSE.

Настоящий стандарт не требует полной системы менеджмента качества на производстве, но содержит требования к отдельным элементам системы менеджмента качества. Внимание привлекается к стандартам систем менеджмента качества (см. ИСО 13485), контролирующим все стадии производства или переработки медицинских изделий. Элементы системы менеджмента качества, требуемые настоящим стандартом, могут являться частью системы менеджмента качества, соответствующей ИСО 13485.

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 — 2025—09—01

1 Область применения

Настоящий стандарт устанавливает требования к контролю над источниками и отбором животных, а также к обработке (включая хранение и перевозку) животных и их тканей для производства медицинских изделий (МИ) с использованием материалов животного происхождения, за исключением диагностических МИ *in vitro*.

Настоящий стандарт применим в тех случаях, где того требует процесс менеджмента риска, как описано в ИСО 22442-1.

Примечание — Избирательность источников считается особенно важной для менеджмента риска инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE), т. е. при использовании тканей животного происхождения и/или их производных, полученных от крупного рогатого скота, овец и коз, оленей, лосей, норок или кошек.

Настоящий стандарт не распространяется на использование тканей человеческого происхождения в МИ.

Настоящий стандарт не определяет систему менеджмента качества для управления всеми стадиями производства МИ.

2 Нормативные ссылки

В настоящем стандарте использована нормативная ссылка на следующий стандарт [для датированных ссылок применяют только указанное издание ссылочного стандарта, для недатированных — последнее издание (включая все изменения)]:

ISO 22442-1, Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management (Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Применение менеджмента риска)

3 Термины и определения

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

ИСО и МЭК ведут терминологические базы данных для использования в стандартизации по следующим адресам:

- Электропедия МЭК: доступна на gost.e-ecolog.ru ;
- платформа онлайн-просмотра ИСО: доступна на gost.e-ecolog.ru .

Издание официальное

3.1 **сбор** (collection): Забор тканей у животных.

3.2 **замкнутое стадо** (closed herd): Стадо, управление которым регулируется стандартными операционными процедурами (СОП), определяющими критерии по ограничению приема новых животных, чтобы гарантировать, что все вновь принятые животные по здоровью находятся на одинаковом или более высоком уровне по сравнению с обитателями стада.

Примечание — Такие СОПы, как правило, включают:

a) документированный процесс ветеринарного мониторинга;

b) полностью документированную историю заболеваний, включая полностью незначительный статус риска TSE стада, включая зарегистрированную историю TSE;

c) процесс предотвращения кормления белком млекопитающего происхождения, включая полностью документированную историю кормления, источник и прослеживаемость;

d) полностью документированную историю разведения;

e) полностью документированную историю применения ветеринарных лекарственных средств и вакцин;

f) процесс прослеживаемости по каждому отдельному животному;

g) процесс контроля введения генетического материала животных вне замкнутого стада, включая из стад с отклоняющимся статусом TSE;

h) полностью документированный отчет о животных, содержащихся вместе или в непосредственной близости от замкнутого стада и процедурах контроля паразитов и вредителей.

3.3 **ветеринар** (veterinarian): Специалист, назначенный соответствующим компетентным органом, обладающий необходимой квалификацией для выполнения возложенных на него обязанностей, связанных с предзабойным и постзабойным обследованиями животных и/или соответствующей сертификацией.

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 менеджмента качества изготовителя МИ.

4 Общие требования

4.1 Общие положения

Применяют требования настоящего стандарта по результатам оценки соотношения пользы и риска (см. ИСО 22442-1). Приложение А должно применяться по необходимости.

4.2 Элементы системы качества

Для контроля качества материалов животного происхождения должна быть создана и поддерживаться в рабочем состоянии документированная система, верифицированная изготовителем МИ. Конкретные требования по сбору приведены в разделе 6. Соответствие этим требованиям подтверждают при проверке соответствующих документов, включая:

a) наличие сведений о возрасте и географическом происхождении (страна или регион) материала животного происхождения, состояние здоровья животных и критериев отбора животных с учетом вида-источника, предполагаемый риск патогенных факторов и возможность получения соответствующих гарантий, в частности, полную прослеживаемость вплоть до скотобойни.

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

b) требования к гигиене и обеспечению качества, которые должны соблюдаться при убое, включая меры предосторожности на бойне для предотвращения перекрестного заражения внутри животных и между ними;

c) процедуры сбора, консервации, переработка, хранения и транспортировки материалов животного происхождения;

d) документированное подтверждение эффективности мер контроля, 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 переработанного животного сырья изготовитель МИ должен документировать, насколько это возможно, действия специализированных отраслей промышленности, к которым применяются положения различных частей ИСО 22442.

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

Примечание — Использование способов анализа и менеджмента риска (таких как анализ рисков и критические контрольные точки (HACCP), анализ характера и последствий сбоев (FMEA), [3], [5]) полезно при определении остаточного риска.

4.3 Процедура

Документированные процедуры и инструкции, требующиеся согласно настоящему стандарту, должны быть установлены, внедрены и поддерживаться в рабочем состоянии. Эти процедуры и инструкции должны быть утверждены и контролироваться следующим образом.

Изготовитель должен разработать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры для управления всеми документами и данными, связанными с требованиями настоящего стандарта. Таковые документы перед выпуском должны быть рассмотрены и утверждены уполномоченными сотрудниками на предмет их соответствия установленным требованиям.

Такое управление должно обеспечить следующее:

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

b) немедленное удаление устаревших документов из всех мест 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, то характер каждого изменения должен быть обозначен в документе или соответствующих приложениях.

Необходимо установить основной перечень или эквивалентную процедуру управления документами для определения действующей редакции документов во избежание использования неприменимых документов.

4.4 Персонал

Ответственность за сбор, обработку и хранение материалов должна быть возложена на квалифицированных сотрудников следующим образом.

Изготовитель должен внедрить и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, влияющие на подготовку персонала, 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 обработке материалов животного происхождения, должны быть служащими изготовителя изделия или назначенными и соответствующим образом обученными работниками скотобойни или другого аналогичного предприятия. Те же требования относятся к сотрудникам всех субподрядчиков.

Изготовитель должен определить требования к внутренней проверке, предоставить необходимые ресурсы и назначить обученный персонал для проведения аудита.

Аудиты должны проводиться персоналом, независимым от тех, кто несет прямую ответственность за выполняемую работу.

4.5 Действующие нормативные требования и рекомендации

Необходимо должным образом учитывать соответствующие действующие региональные нормативные требования или рекомендации, включая Международный кодекс охраны здоровья животных Всемирной организации по охране здоровья животных (ВОЗЖ/OIE) [4], [13].

5 Источники

5.1 Общие положения

Подразделы 5.2—5.6 и разделы 6—8 должны применяться поставщиками материалов животного происхождения, посредниками и изготовителями МИ согласно плану менеджмента риска в соответствии с ИСО 22442-1.

Материал животного происхождения не должен подвергаться опасности перекрестной контаминации до, в течение и после забоя.

Необходимо подтвердить, что животные признаны годными для употребления в пищу человеком (см. 5.5).

Для материала животного происхождения, полученного от видов, не предназначенных для употребления в пищу человеком, необходимо документировать обоснование недостающей инспекции и сертификации. Соответствующий критерий качества для данного типа материала определяется изготовителем.

Изготовитель несет ответственность за то, что материал годен для предусмотренного применения.

Если используются субпродукты животного происхождения, не предназначенные для употребления в пищу человеком, то они должны быть из материалов категории 3 (т. е. безопасными) или эквивалентных [16].

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.

Примечание — Конкретные инструкции по требованиям для бычьей крови находятся в Руководстве по применению телячьей сыворотки в производстве биологических лекарственных продуктов для человека [14].

5.3 География

Риск определенных заболеваний зависит от географического источника 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 процесс менеджмента риска, то в случае одомашненных/разводимых на ферме видов необходимо указать географический регион/страну рождения и описать основные места обитания до момента забоя.

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

5.4 Обследование

Источник животного материала должен быть подвергнут контролю и индивидуальному обследованию ветеринаром. Тем не менее, с некоторыми видами-источниками это невозможно (например, рыбы, ракообразные, плотногие, норки, кошки). Если отдельные животные не могут быть осмотрены, то обоснование этого должно быть отражено документально с представлением соответствующего плана выборочного контроля.

Животные (коровы, козы, олени, лошади, овцы и свиньи) должны быть подвергнуты предсмертному ветеринарному обследованию. Животных с нарушениями опорно-двигательного аппарата или с неврологическими отклонениями не следует использовать для производства МИ, за исключением про-

изводных жиров, костяного угля и аминокислот, являющихся материалами категории 3 (т. е. безопасными) или эквивалентными [13], [16].

До сертификации ветеринару необходимо провести посмертное обследование животных (крупного и мелкого рогатого скота, оленей, лошадей, свиней) немедленно после забоя в соответствии с местными обычаями и практиками. Обследование должно включать, по меньшей мере:

a) визуальный осмотр;
b) пальпацию указанных органов;
c) разрез органов и лимфоузлов;
d) исследование аномалий (например, неравномерность, цвет, запах);
e) лабораторные анализы, если необходимо.

Где того требует оценка риска, для материалов (включая объединенные запасы крови), предназначенных для непосредственного использования в МИ и не подлежащих валидации для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3, необходимо рассмотреть возможность применения валидированного биохимического анализа на наличие TSE у животного-источника. Такие валидированные анализы *in vitro* указывают на положительный статус TSE, но могут подтверждать отрицательный статус животного только когда такой анализ был общепризнан в качестве новейшего достижения в данной области.

Ткани животных, полученные от определенных видов (например, рыбы, ракообразные, плотноногие, норки, кошки), требуют модифицированного подхода, так как ветеринарное обследование не может быть проведено таким же образом, как для других тканей животного происхождения. Изготовители должны применять соответствующие положения настоящего стандарта к таким материалам животного происхождения, но может возникнуть необходимость следования другим процедурам, признанным эффективными для снижения риска (см. ИСО 22442-1).

5.5 Сертификация

Материалы животного происхождения, предназначенные для использования в МИ, должны быть получены от животных, признанных ветеринаром пригодными для употребления в пищу человеком. Должны быть доступны записи, подтверждающие соответствие критериям ветеринарного контроля на скотобойне, сведения о сертификате и источнике происхождения (см., например, приложение В). Для видов, которые не могут быть сертифицированы ветеринаром, требуется статус, эквивалентный «пригоден для употребления в пищу человеком», например, подтверждение очевидного хорошего состояния здоровья.

5.6 Прослеживаемость

В случаях, когда менеджмент риска, проводимый согласно ИСО 22442-1, показывает одновременно необходимость и выполнимость, должна быть создана система прослеживаемости. Должна быть обеспечена прослеживаемость до скотобойни, а также прослеживаемость поставщиками продуктов переработки животного происхождения. Степень прослеживаемости должна определяться по результатам оценки соотношения риска и пользы с учетом существующих официальных информационных систем.

Примечание — Прослеживаемость практически не возможна, если материалы животного происхождения собираются, объединяются и производятся поставщиками переработанного животного сырья.

6 Сбор

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

- границы ответственности;
- спецификацию материала;
- документацию, предоставленную поставщиком, позволяющую изготовителю соответствовать требованиям настоящего стандарта;
- критерии проверки;
- процедуры (включающие конкретные меры для предотвращения перекрестной контаминации);
- аудиты;
- процедуры, обеспечивающие, что все поставки отслеживаются соответствующими сертификатами.

Материалы, полученные от видов, подверженных TSE (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в МИ и не подвергающиеся валидированному процессу согласно ИСО 22442-3 для снижения риска TSE до приемлемого уровня, определенного процессом менеджмента риска, должны быть приобретены на скотобойнях, определенных изготовителем МИ.

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 прослеживания в случае, когда ткани животного происхождения были объединены на месте забоя или в дальнейшем. Пределы объединения должны быть обоснованы и отражены документально.

7 Обработка

7.1 Если какой-либо материал животного происхождения требует дальнейшего препарирования или обрезки, то 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 защиты окружающей среды. Инструменты для препарирования и обрезки следует содержать в чистоте для сведения к минимуму риска перекрестной контаминации.

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 МИ, должны быть изолированы для доставки согласно процедуре, описанной в документации.

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

8 Хранение, транспортирование и маркировка

8.1 Собранный материал следует хранить и транспортировать в закрытых или других соответствующих емкостях.

8.2 Условия хранения и транспортирования не должны нарушать соответствия критериям качества материала животного происхождения, в результате воздействия факторов окружающей среды или ферментативного разложения, а также размножением микроорганизмов.

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

8.4 Первичная емкость с собранным материалом должна иметь соответствующую маркировку во избежание перекрестной контаминации и смешивания при перевозке и хранении.

Этикетка должна содержать, по крайней мере, подробную информацию о материале, дату сбора и местоположение для обеспечения прослеживаемости.

Приложение А
(обязательное)

Дополнительные требования, касающиеся применения настоящего стандарта к материалам, полученным от крупного рогатого скота и других видов животных, подверженных возможной контаминации трансмиссивной губчатой энцефалопатией

А.1 Общие положения

Данное приложение содержит требования, относящиеся к нежизнеспособному материалу, полученному от крупного рогатого скота и предназначенному для использования в МИ. 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 МИ.

К конкретному МИ могут быть применимы разнообразные меры контроля риска (см. ИСО 22442-1:2020, 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) способы удаления или дезактивации агента BSE;
c) степень и характер контакта человека с потенциально инфицированным материалом.

Особое внимание должно быть уделено атипичным типам BSE, таким как тип H и тип L. Прионы, особенно типа L, могут проявлять большую инфективность для опытных животных. Хотя сообщалось, что риск при употреблении мяса крупного рогатого скота был очень низким или незначительным из-за инфективной способности прионов BSE при оральном поступлении не проникать в мышцы исследуемых животных, внутричерепное введение демонстрирует более высокую инфективность, чем пероральное. В отношении безопасности МИ, особенно внутричерепных изделий, спорадическая атипичная BSE должна рассматриваться в оценке риска.

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.

Примечание — Приложение С ИСО 22442-1:2020 содержит определенные требования к отдельным животным материалам или производным.

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.

Примечание — Эквивалентные меры могут быть применимы к материалам, происходящим от коз, овец и оленей.

А.2 Общие аспекты

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

a) вероятность инфективности исходных животных;
b) инфективность исходной ткани.

Примечание 1 — Инфективность тканей животных зависит от географического источника происхождения, возраста животного, природы материала и установленных мер предотвращения перекрестной контаминации.

Примечание 2 — См. [13] для дополнительной информации;

c) меры для предотвращения перекрестной контаминации, вызванной другими животными или тканями, особенно для материалов и/или животных с повышенным риском инфицированности.

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 инфицирования животных-источников

А.3.1 Общие положения

Вероятность наличия агента BSE у животных-источников должна быть рассмотрена с помощью опубликованных экспертных оценок (см. А.3.2.1, примечание 1) и других уместных данных, где применимо. Для учета риска передачи чрезвычайно редкой атипичной BSE, возраст животного должен считаться важным параметром.

В случаях, когда низкая вероятность заражения животных-источников, отобранных для забора тканей, является значительным фактором при оценке риска BSE, процессы закупок животных и производства должны вклю-

чать в себя меры по предотвращению перекрестной контаминации от животных или материалов с более высоким риском BSE.

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

Оценка вероятности наличия агента BSE у животного-источника должна учитывать следующие факторы.

А.3.2 Статус BSE стран или регионов источников происхождения

А.3.2.1 Общие положения

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 животных зависит от мер, принимаемых национальными органами власти для предотвращения, контроля или искоренения заболевания. Точность определения частоты случаев заболевания зависит от объема и качества методов обследования. Лучшие гарантии предоставляются, когда результаты действенного надзора в соответствии с OIE или эквивалентом показывают, что в стране, регионе, или стаде нет ни BSE, ни почесухи, ни хронической изнуряющей болезни (CWD).

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

Сведения, 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 Изготовитель должен оценить заболеваемость BSE (включая тенденцию, используя, по меньшей мере, данные последних восьми лет). Классификация стран или регионов относительно их риска BSE должна в первую очередь основываться на классификации ВОЗЖ (OIE).

Изготовители должны учитывать опубликованные экспертные оценки, касающиеся риска BSE, связанного с определенными странами.

В частности, рекомендуется сверяться с главами Международного кодекса охраны здоровья животных ВОЗЖ (OIE) [4], относящимися к BSE и к почесухе, если применимо, и к другим подходящим рекомендациям или законодательным актам.

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

a) частоту случаев заболевания в стране;

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

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

d) наличие или отсутствие действенного запрета на кормление животных жвачными материалами;

e) данные, являются ли анализы BSE для животных старше определенного возраста обязательными;

f) сведения, были ли материалы установленного риска удалены и уничтожены после убоя;

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

Сообщалось о немногочисленных случаях атипичной BSE даже для стран категории А. Для учета остаточного риска для МИ, воздействующих на центральную нервную систему, необходимо рассмотреть возраст источников.

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 Незначительный риск BSE

Если заболеваемость BSE не была ранее признана в стране или регионе происхождения, либо носитель каждого локального случая родился более 11 лет назад, то 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.

Примечание — Изготовители могут обратиться к Руководству по оценке ветеринарных служб, включенному в Международный кодекс охраны здоровья животных ВОЗЖ (OIE) (главы 1.3.3 и 1.3.4) (gost.e-ecolog.ru international-standard-setting/terrestrial-code/) для помощи в дискуссиях с ветеринарными органами. Хотя документ предназначен для помощи в оценке ветеринарных служб в целом, он может помочь при интерпретации заявлений, сделанных органами власти в конкретном контексте BSE.

Подтверждение должно быть обеспечено посредством ссылок на системы классификации OIE и информацию, предоставленную национальными или региональными органами власти.

Материал, полученный из стран или регионов, в которых наличие BSE у домашнего скота считается крайне маловероятным, может рассматриваться как не представляющий значительный риск BSE, учитывая, что ткани с высокой инфицированностью исключены (см. ИСО 22442-1:2020, таблица D.1).

Материалы (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в МИ и не подвергающиеся утвержденному процессу для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3, следует, по возможности, получать из стран или регионов, в которых наличие BSE у домашнего 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 Контролируемый риск BSE

Если было подтверждено, что страна или регион происхождения имеет ограниченную подверженность BSE, то изготовитель должен получить документальное свидетельство для подтверждения:

- когда о заболевании было официально извещено;
- что отдельные животные, зараженные BSE, забиты отдельно от животных, предназначенных для употребления в пищу человеком, а их туши полностью уничтожены;
- что их потомство не используется в качестве животных-источников;
- эффективности существующей системы надзора.

Подтверждение должно быть обеспечено посредством ссылок на системы классификации и информацию, предоставленную национальными или региональными органами власти.

В зависимости от оценивания совокупного остаточного риска (см. 4.5 ИСО 22442-1:2020) необходимо рассмотреть дополнительные меры управления риском для материалов, полученных из таких стран или регионов.

Для некоторых материалов допускается закупка в странах с контролируемым риском BSE категория B OIE при условии надлежащего контроля и соблюдения определенных требований.

Примечание — Более подробная информация о таких материалах и конкретных требованиях приведена в [13].

А.3.2.4 Неустановленный риск BSE

Материалы, полученные от животного, рожденного, выращенного и/или забитого в странах или регионах с высокой подтвержденной заболеваемостью BSE, или где по другим причинам невозможно продемонстрировать соответствие другой категории, не следует использовать для производства МИ, за исключением случаев, описанных в А.3.2.5.

Получение материалов из стран с неустановленным риском BSE (категория C OIE) разрешено только для отдельных материалов при условии наличия соответствующего контроля и выполнения определенных требований. Если используются животные из стран с неустановленным риском BSE (категория C), то необходимо предоставить обоснование.

А.3.2.5 Особые обстоятельства

В особых обстоятельствах при оценивании совокупного остаточного риска (см. 4.5 ИСО 22442-1:2020) может быть сделан вывод, что принятые меры предотвращают перекрестную контаминацию.

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

Изготовитель МИ 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.

Примечание — Дополнительная информация по методам оглушения находится в документах 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. (https://ec.europa.eu/food/sites/food/files/safety/docs/sci-com_ssc_out245en.pdf), и документах 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. (gost.e-ecolog.ru
pub/123).

За исключением случаев, когда предполагается использовать валидированный производственный процесс, который инактивирует или удаляет агенты TSE, следует применять 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 риском BSE или от замкнутых стад;

c) необходимо внедрить, обосновать и поддерживать в рабочем состоянии процедуры, описанные в документации, для предотвращения перекрестной контаминации другими животными или тканями с более высоким риском.

Примечание — Могут быть применимы региональные нормативные требования.

Необходимо принять меры предосторожности во избежание контаминации в течение последующих производственных действий. Использование некоторых 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.

А.3.3 Получение исходного материала от замкнутых стад

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

А.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 22442-1:2020). Очень немногие случаи атипичной BSE сообщались даже для стран категории А. Тем не менее, чрезвычайно редкое заболевание ограничивается животными, как правило, старше восьми лет. Это необходимо учитывать при анализе риска.

А.3.5 История питания донорских животных

Материалы (включая объединенные запасы крови), предназначенные для прямого использования в МИ и не прошедшие валидированный процесс для снижения риска TSE согласно ИСО 22442-3, не следует собирать в странах, где вид корма или история питания неизвестны.

Примечание 1 — Использование материала из стран, не разрешающих скармливание животным белков от млекопитающих, может обеспечить более высокую степень безопасности.

Для всех других материалов, происходящих от коров, изготовитель должен получить опубликованное свидетельство процедур, внедренных в стране происхождения отобранного 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 жвачным животным;

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

c) независимо от того, было или нет животное в возрасте старше шести месяцев или животное младше шести месяцев, содержащееся позже этого возраста, и/или потомство зараженных самок импортировано из стран с высокой заболеваемостью BSE; такой скот может повысить риск внесения агента BSE, если их ткани переработаны и затем скормлены жвачным животным.

Примечание 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.

А.4 Инфективность отобранной ткани

Вероятность наличия агента BSE в конкретной отобранной ткани должна быть оценена с помощью опубликованной экспертной оценки (см. ИСО 22442-1:2020, D.3.4). Так как данные, служащие основанием исследования инфективности ткани, могут быть неполными, следует принимать во внимание фактор неопределенности, основанный на оценке качества и количества базовых данных. Необходимо использовать самую новую информацию.

А.5 Меры для предотвращения перекрестной контаминации

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

Примечание — Дополнительная информация по методам оглушения приведена в А.3.2.5.

Для сбора и обработки 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 замкнутых стад;

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

Примечание — 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 МИ

Страна, в которой животное было забито _____

Географический источник животного[2)] _____

Регистрационный номер скотобойни _____

Наименование и расположение учреждения _____

Материал (обозначьте вид животного) _____

Возраст животного[3)] _____

Вид ткани или органа _____

Использованные упаковочные 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 животных, признанных годными для употребления в пищу человеком и прошедших обследование до и после забоя:

Проведено в: _____ (дата) _____

_____

(подпись ветеринара)

_____

(фамилия, инициалы)

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

[2)] Информация по идентификации и прослеживаемости животного-источника в течение его жизни, если такая информация существует и еще неизвестна изготовителю, является важным дополнением к сертификату.

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

Приложение ДА
(справочное)

Сведения о соответствии ссылочных международных стандартов национальным стандартам

Таблица ДА.1

Обозначение и наименование международного стандарта	Степень соответствия	Обозначение и наименование национального стандарта
ИСО 22442-1	IDT	ГОСТ Р ИСО 22442-1—2025 «Изделия медицинские, использующие ткани и их производные животного происхождения. Часть 1. Применение менеджмента риска»
Примечание — В настоящей таблице использовано следующее условное обозначение степени соответствия стандартов: - IDT — идентичный стандарт.		

Библиография

[1] ISO 9001, Quality management systems — Requirements (Системы менеджмента качества. Требования)

[2] ISO 13485, Medical devices — Quality management systems — Requirements for regulatory purposes (Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования)

[3] ISO 14971:2007, Medical devices — Application of risk management to medical devices (Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям)

[4] ISO 22442-3, 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 [Медицинские изделия, использующие ткани животных и их производные. Часть 3. Валидация уничтожения и/или инактивации вирусов и агентов инфекционной губчатой энцефалопатии (TSE)]

[5] ISO/TR 24971:2013, Medical devices Guidance on the application of ISO 14971 (Медицинские изделия. Руководство по применению ISO 14971)

[6] Terrestrial Animal Health Code from OIE — Office International des Epizooties/World Organisation for Animal Health gost.e-ecolog.ru

[7] 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 sci-com_ssc_out245en .pdf)

[8] Supplement 1, Japanese Pharmacopoeia XIV, 17. Basic requirements for viral safety of biotechnological/biological products listed in Japanese pharmacopoeia, pp. 1618—1631, 2003

[9] No N. 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 . pdf) (на японском языке)

[10] 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

[11] Commission Regulation (EU) No 722/2012 of 8 August 2012 concerning particular requirements as regards the requirements laid down in Council Directives 90/385/EEC and 93/42/EEC with respect to active implantable medical devices and medical devices manufactured utilizing tissues of animal origin

[12] Code of hygienic practice for meat CAC/RCP 58-2005

[13] Ph. Eur. 5.2.8. «Minimising the risk of transmitting animal spongiform encephalopathy agents via human and veterinary medicinal products»

[14] Ph. Eur. 5.1.7. «Viral safety»

[15] Guideline on the use of bovine serum in the manufacture of human biological medicinal products»; (EMA/CHMP/BWP/457920/2012 rev 1)

[16] Commission Regulation (EU) No 1774/2002 of the European Parliament and of the Council of 3 October 2002 laying down health rules concerning animal by-products not intended for human consumption

УДК 615.46:002:006.354 ОКС 11.100.20

Ключевые слова: изделие медицинское, ткани животных и их производные, контроль, отбор, сбор, обработка

Редактор *Л.В. Коретникова*
Технический редактор *И.Е. Черепкова*
Корректор *С.И. Фирсова*
Компьютерная верстка *М.В. Малеевой*

Сдано в набор 21.04.2025. Подписано в печать 06.05.2025. Формат 60×84⅛. Гарнитура Ариал.
Усл. печ. л. 2,32. Уч.-изд. л. 1,97.

Подготовлено на основе электронной версии, предоставленной разработчиком стандарта

Создано в единичном исполнении в ФГБУ «Институт стандартизации»
для комплектования Федерального информационного фонда стандартов,
117418 Москва, Нахимовский пр-т, д. 31, к. 2.

gost.e-ecolog.ru gost.e-ecolog.ru

gost.e-ecolog.ru