

32003L0032

L 105/18

DZIENNIK URZĘDOWY UNII EUROPEJSKIEJ

26.4.2003

DYREKTYWA KOMISJI 2003/32/WE**z dnia 23 kwietnia 2003 r.****wprowadzająca szczegółowe specyfikacje w zakresie wymagań ustanowionych w dyrektywie Rady 93/42/EWG, odnoszących się do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego****(Tekst mający znaczenie dla EOG)**

KOMISJA WSPÓLNOT EUROPEJSKICH,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską,

uwzględniając dyrektywę Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącą wyrobów medycznych ⁽¹⁾, ostatnio zmienioną dyrektywą 2001/104/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w szczególności jej art. 14 lit b),

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Dnia 5 marca 2001 r. Francja przyjęła krajowy środek zabraniający produkcji, wprowadzania do obrotu, dystrybucji, przywozu, wywozu i wykorzystywania wyrobów medycznych wytwarzanych z materiałów pochodzenia zwierzęcego, w przypadku gdy są one używane jako substytuty opony twardej.
- (2) Francja uzasadniła wprowadzenie środka niepewnością co do ryzyka przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt na ludzi za pośrednictwem tego rodzaju wyrobów medycznych, a także dostępnością zamiennych materiałów syntetycznych lub właściwych materiałów pobranych od pacjenta.
- (3) Pozostałe Państwa Członkowskie podjęły jednostronne krajowe środki, oparte na innych podstawach prawnych, w stosunku do wykorzystania niektórych surowców pochodzących z tkanek zwierzęcych i stwarzających szczególnie ryzyko przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt.
- (4) Wszystkie te krajowe środki odnoszą się do ogólnej ochrony zdrowia publicznego przed ryzykiem przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt za pośrednictwem wyrobów medycznych.
- (5) W odniesieniu do źródeł pochodzenia materiałów używanych w wyrobach medycznych stosowane są przepisy wymienione w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi ⁽³⁾.
- (6) W celu poprawy poziomu bezpieczeństwa i ochrony zdrowia konieczne jest wzmocnienie środków ochronnych przed ryzykiem przenoszenia gąbczastej encefalopatii zwierząt za pośrednictwem wyrobów medycznych.

- (7) Komitet Naukowy ds. Produktów Lecznicych i Wyrobów Medycznych przyjął opinię w sprawie wykorzystywania materiałów stwarzających ryzyko przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych do produkcji wyrobów medycznych aktywnego osadzania; opinia zaleca, aby od producentów tych wyrobów, którzy wykorzystują tkanki zwierzęce lub ich pochodne, było wymagane pełne uzasadnienie użycia tych tkanek w kontekście korzyści dla pacjentów i w porównaniu z materiałami zamiennymi.
- (8) Naukowy Komitet Sterujący przyjął indywidualne opinie w sprawie określonych materiałów stwarzających ryzyko oraz produktów otrzymanych z tkanek przeżuwaczy, takich jak żelatyna i kolagen, które mają bezpośrednie odniesienie do bezpieczeństwa wyrobów medycznych.
- (9) Wyroby medyczne produkowane z tkanek zwierzęcych niezdolnych do życia lub pochodnych uznanych za niezdolne do życia są wyrobami klasy III zgodnie z zasadami klasyfikacji przedstawionymi w załączniku IX do dyrektywy 93/42/EWG, z wyjątkiem przypadków, gdy takie wyroby są przeznaczone wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.
- (10) Przed wprowadzeniem do obrotu wyroby medyczne, bez względu na to, czy pochodzą ze Wspólnoty, czy są przywożone z państw trzecich, podlegają procedurom oceny zgodności ustanowionym w dyrektywie 93/42/EWG.
- (11) Załącznik I do dyrektywy 93/42/EWG wymienia zasadnicze wymogi, jakie muszą spełniać wyroby medyczne na mocy wspomnianej dyrektywy. Punkty 8.1 i 8.2 tego załącznika określają szczególne wymagania zmierzające do wyeliminowania lub ograniczenia w jak największym stopniu ryzyka zarażenia pacjenta, użytkownika lub stron trzecich w wyniku kontaktu z tkankami pochodzenia zwierzęcego oraz wskazują na konieczność przyjmowania przez producentów na etapie projektowania i konstrukcji wyrobów takich rozwiązań, które będą spełniały zasady bezpieczeństwa uwzględniające powszechnie uznany, wspólny stan wiedzy.
- (12) W odniesieniu do wyrobów medycznych produkowanych z tkanek pochodzenia zwierzęcego konieczne jest przyjęcie bardziej szczegółowych warunków w zakresie wymagań zawartych w pkt 8.2 załącznika I do dyrektywy 93/42/EWG i określenie niektórych aspektów związanych z analizą ryzyka i zarządzaniem ryzykiem w ramach procedur oceny zgodności, określonych w art. 11 wspomnianej dyrektywy.

⁽¹⁾ Dz.U. L 169 z 12.7.1993, str. 1.⁽²⁾ Dz.U. L 6 z 10.1.2002, str. 50.⁽³⁾ Dz.U. L 273 z 10.10.2002, str. 1.

- (13) Niektóre terminy użyte w dyrektywie 93/42/EWG powinny zostać sprecyzowane w celu zagwarantowania jednolitego wykonania niniejszej dyrektywy.
- (14) Należy przewidzieć odpowiedni okres przejściowy w stosunku do wyrobów medycznych, które uprzednio otrzymały certyfikat badania typu lub certyfikat badania projektu WE.
- (15) Środki przewidziane w niniejszej dyrektywie są zgodne z opinią Komitetu ds. Wyrobów Medycznych powołanego na podstawie art. 6 ust. 2 dyrektywy Rady 90/385/EWG ⁽¹⁾,

- f) „ograniczenie, wyeliminowanie lub usunięcie” oznacza proces, w którym liczba czynników zakaźnych zostaje znacznie ograniczona lub są one eliminowane, bądź usuwane w celu zapobieżenia infekcji i reakcji chorobowej;
- g) „unieszkodliwienie” oznacza proces, który powoduje ograniczenie zdolności czynników zakaźnych do wywoływania infekcji lub reakcji chorobowych;
- h) „kraj źródłowy” oznacza kraj, w którym dane zwierzę się urodziło, było chowane i/lub ubite;
- i) „materiał pierwotny” oznacza surowce lub inny produkt pochodzenia zwierzęcego, z których lub przy pomocy których wyprodukowano wyroby określone w art. 1 ust. 1.

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DYREKTYWĘ:

Artykuł 1

1. Niniejsza dyrektywa ustanawia szczegółowe warunki w odniesieniu do ryzyka przenoszenia zakaźnych encefalopatii gąbczastych na pacjenta lub inne osoby za pośrednictwem wyrobów medycznych produkowanych z tkanek zwierzęcych uznanych za niezdolne do życia lub produktów niezdolnych do życia z nich otrzymanych, w normalnych warunkach ich wykorzystania.

2. Niniejszą dyrektywą objęte są tkanki zwierzęce pochodzące od bydła, owiec i kóz, jak również jeleni, saren, łosi, norek i kotów.

3. Kolagen, żelatyna i łój wykorzystywane do produkcji wyrobów medycznych, muszą spełniać przynajmniej takie wymagania, aby nadawały się do spożycia przez ludzi.

4. Niniejsza dyrektywa nie ma zastosowania do wyrobów medycznych określonych w ust. 1, których zastosowanie nie przewiduje kontaktu z ludzkim ciałem lub są one przeznaczone wyłącznie do stosowania na nieuszkodzonej skórze.

Artykuł 2

Do celów niniejszej dyrektywy stosuje się następujące definicje w uzupełnieniu do definicji wymienionych w dyrektywie 93/42/EWG:

- a) „komórka” oznacza najmniejszą, zorganizowaną jednostkę żywej materii, która jest zdolna do samodzielnej egzystencji i wymiany materii w odpowiednim środowisku;
- b) „tkanka” oznacza zespół komórek i/lub składników pozakomórkowych;
- c) „pochodna” oznacza materiał otrzymany z tkanki zwierzęcej w procesie produkcyjnym, taki jak kolagen, żelatyna, przeciwciała monoklonalne;
- d) „niezdolny do życia” oznacza niezdolny do przemiany materii lub rozmnażania;
- e) „czynniki zakaźne” oznaczają niezidentyfikowane organizmy chorobotwórcze, priony oraz takie czynniki jak te, które wywołują gąbczastą encefalopatię bydła lub trzęsawkę owiec;

⁽¹⁾ Dz.U. L 189 z 20.7.1990, str. 17.

Artykuł 3

Przed złożeniem wniosku o ocenę zgodności na podstawie art. 11 ust. 1 dyrektywy 93/42/EWG producent wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1 wprowadza program analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem przedstawiony w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 4

Państwa Członkowskie kontrolują, czy jednostki notyfikowane na mocy art. 16 dyrektywy 93/42/EWG posiadają aktualną wiedzę na temat wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, niezbędną do oceny zgodności tych wyrobów z przepisami dyrektywy 93/42/EWG i warunkami ustanowionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Jeżeli kontrola wykaże konieczność zmian zadań jednostki notyfikowanej, Państwo Członkowskie odpowiednio powiadamia Komisję i pozostałe Państwa Członkowskie.

Artykuł 5

1. Procedury oceny zgodności wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1 obejmują sprawdzenie ich zgodności z zasadniczymi wymogami dyrektywy 93/42/EWG i warunkami ustanowionymi w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. Jednostki notyfikowane oceniają strategię producenta w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, w szczególności:

- a) informacje dostarczone przez producenta;
- b) zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;
- c) wyniki badań eliminacji lub unieszkodliwiania, bądź wyniki badań pochodzące z literatury fachowej;
- d) nadzór producenta nad źródłami surowców, produktami gotowymi i poddostawcami;
- e) potrzebę sprawdzenia kwestii związanych ze źródłami zaopatrzenia, w tym dostaw stron trzecich.

3. Podczas sprawdzania analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem w ramach procedury oceny zgodności jednostki notyfikowane uwzględniają, o ile dostępny, certyfikat spełnienia wymagań ze względu na TSE, wydawany przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Lekarstw dla materiałów pierwotnych, zwany odtąd „certyfikatem TSE”.

4. Z wyjątkiem wyrobów medycznych produkowanych z materiałów pierwotnych, dla których wydano certyfikat TSE określony w ust. 3, krajowe organy za pośrednictwem właściwych władz zasięgają opinii właściwych władz pozostałych Państw Członkowskich na temat ich oceny i wniosków z oceny analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem wiążącym się z obecnością, zgodnie z założeniami producenta, tkanek oraz ich pochodnych w wyrobie medycznym.

Przed wydaniem certyfikatu badania projektu lub typu WE jednostki notyfikowane wnikliwie rozpatrują wszystkie uwagi, które do nich wpłyną w ciągu 12 tygodni od daty wystosowania prośby o wydanie opinii.

Artykuł 6

Państwa Członkowskie podejmują wszelkie niezbędne środki w celu zapewnienia, że wyroby medyczne określone w art. 1 ust. 1 są wprowadzane do obrotu i użytku wyłącznie wtedy, gdy spełniają przepisy dyrektywy 93/42/EWG oraz warunki ustanowione w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

Artykuł 7

1. Posiadacze certyfikatów badania projektu WE i certyfikatów badania typu WE, wydanych przed dniem 1 kwietnia 2004 r. dla wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1 ubiegają się o uzupełniający certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE potwierdzający spełnienie warunków ustanowionych w Załączniku do niniejszej dyrektywy.

2. Do dnia 30 września 2004 r. Państwa Członkowskie zezwalają na wprowadzanie do obrotu lub użytku wyrobów medycznych określonych w art. 1 ust. 1, które otrzymały certyfikat badania projektu WE lub certyfikat badania typu WE wydany przed dniem 1 kwietnia 2004 r.

Artykuł 8

1. Państwa Członkowskie przyjmują i publikują przed dniem 1 stycznia 2004 r. przepisy niezbędne do zapewnienia zgodności z niniejszą dyrektywą i niezwłocznie powiadamiają o tym Komisję.

Niniejsze przepisy stosuje się od dnia 1 kwietnia 2004 r.

Przepisy przyjęte przez Państwa Członkowskie zawierają odniesienie do niniejszej dyrektywy lub odniesienie takie towarzyszy ich urzędowej publikacji. Metody dokonywania takiego odniesienia określone są przez Państwa Członkowskie.

2. Państwa Członkowskie przekazują Komisji teksty przepisów prawa krajowego, przyjętych w dziedzinach objętych niniejszą dyrektywą.

Artykuł 9

Niniejsza dyrektywa wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Artykuł 10

Niniejsza dyrektywa skierowana jest do Państw Członkowskich.

Sporządzono w Brukseli, dnia 23 kwietnia 2003 r.

W imieniu Komisji

Erkki LIIKANEN

Członek Komisji

ZAŁĄCZNIK

1. ANALIZA RYZYKA I ZARZĄDZANIE RYZYKIEM

1.1. **Zasadność wykorzystania tkanek zwierzęcych i ich pochodnych**

Na podstawie ogólnej strategii w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem dla określonego wyrobu medycznego producent musi ocenić zasadność decyzji o użyciu tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w art. 1 (wyszczególniających gatunki i tkanki zwierzęce), uwzględniając spodziewane korzyści kliniczne, potencjalne pozostałe ryzyko i odpowiednie alternatywy.

1.2. **Procedura oceny**

W celu zapewnienia wysokiego poziomu ochrony pacjentów lub użytkowników wytwórcza wyrobów produkowanych z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych określonych w pkt 1.1 musi wdrożyć odpowiednią i należyte udokumentowaną strategię w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, odnoszącą się do wszystkich właściwych aspektów dotyczących TSE. Musi on zidentyfikować niebezpieczeństwo wiążące się z tkankami i ich pochodnymi, założyć dokumentację na temat środków podejmowanych w celu zminimalizowania ryzyka zakażenia i udowodnić, że poziom pozostałego ryzyka związanego z wyrobem produkowanym z takich tkanek lub ich pochodnych jest możliwy do zaakceptowania, z uwzględnieniem przeznaczenia i korzyści wynikających z jego użycia.

Bezpieczeństwo wyrobu w kategoriach przenoszenia czynnika zakaźnego zależy od wszystkich czynników opisanych w pkt 1.2.1-1.2.7, które należy przeanalizować, ocenić i odpowiednio nimi zarządzać. Stosowanie takich złożonych środków decyduje o bezpieczeństwie wyrobu.

Należy wziąć pod uwagę dwa kluczowe etapy, do których należą:

- wybór właściwych materiałów pierwotnych (tkanek lub pochodnych) w odniesieniu do ich potencjalnego zanieczyszczenia czynnikami zakaźnymi (patrz pkt 1.2.1, 1.2.2 i 1.2.3), uwzględniając dalsze przetwarzanie,
- zastosowanie procesu produkcyjnego w celu usunięcia lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych na tkankach lub ich pochodnych dostarczonych z kontrolowanego źródła (patrz pkt 1.2.4).

Ponadto konieczne jest uwzględnienie cech charakterystycznych wyrobu i jego przeznaczenia (patrz pkt 1.2.5, 1.2.6 i 1.2.7).

Realizując strategię w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem, konieczne jest należyte rozważenie opinii przyjętych przez odpowiednie komitety naukowe, a w stosownych przypadkach opinii Komitetu ds. Leków Gotowych (KLG), do których odniesienia opublikowano w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

1.2.1. **Zwierzęta jako źródło materiału**

Ryzyko związane z TSE odnosi się do źródłowych gatunków, odmian i charakteru pierwotnej tkanki. Ponieważ spiętrzenie zarażeń TSE pojawia się po kilkuletnim okresie inkubacji, uznaje się, że czynnikiem zmniejszającym ryzyko jest wykorzystanie tkanek młodych zdrowych zwierząt. Należy wykluczyć zwierzęta zaliczane do grupy ryzyka, takie jak padły inwentarz, zwierzęta z przymusowego uboju i te podejrzewane o zakażenie TSE.

1.2.2. **Geograficzne pochodzenie zwierząt**

Do czasu sklasyfikowania krajów według statusu BSE określonego w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 22 maja 2001 r. ustanawiającym zasady zapobiegania, kontroli i zwalczania niektórych zakaźnych encefalopatii gąbczastych⁽¹⁾, wskaźnik ryzyka geograficznego BSE (GBR) jest wykorzystywany przy ocenie ryzyka panującego w kraju źródłowym. Wskaźnik GBR stanowi ocenę jakościową prawdopodobieństwa obecności w danym kraju w określonym momencie jednej lub więcej sztuki bydła zakażonego BSE, w stadium bezobjawowym lub klinicznym. W przypadku gdy obecność jest potwierdzona, wskaźnik GBR określa zasięg zakażenia, jak wyszczególniono w tabeli poniżej.

Poziom GBR	Obecność jednej lub więcej sztuk bydła, nosicieli czynnika BSE, w stadium klinicznym lub przedklinicznym w danym regionie geograficznym/kraju
I	Wysoce nieprawdopodobna
II	Mało prawdopodobna, ale niewykluczona
III	Prawdopodobna, ale niepotwierdzona lub potwierdzona, ale zakażenie o niewielkim zasięgu
IV	Potwierdzona, zakażenie o dużym zasięgu

(¹) Dz.U. L 147 z 31.5.2001, str. 1.

Pewne czynniki wpływają na występowanie geograficznego ryzyka zakażenia BSE powiązanego z wykorzystaniem surowych tkanek lub ich pochodnych z poszczególnych krajów. Czynniki te określono w art. 2.3.13.2, pkt 1 Międzynarodowego Kodeksu Zdrowia Zwierząt OIE (Międzynarodowego Biura Epizootii), zamieszczonego na stronie internetowej pod adresem: www.oie.int/eng/normes/Mcode/A_00067.htm.

Naukowy Komitet Sterujący dokonał oceny wskaźnika geograficznego ryzyka BSE (GBR) kilku państw trzecich oraz Państw Członkowskich, zaś dalej będzie ją prowadził we wszystkich krajach, które ubiegają się o sklasyfikowanie według statusu BSE, z uwzględnieniem głównych czynników OIE.

1.2.3. Charakter tkanki pierwotnej

Producent musi wziąć pod uwagę klasyfikację zagrożeń odnoszących się do różnych rodzajów tkanki pierwotnej. Źródło pochodzenia tkanek należy objąć nadzorem i indywidualną kontrolą weterynaryjną, zaś w przypadku tuszy zwierzęcych należy potwierdzić ich przydatność do spożycia przez ludzi.

Producent musi zagwarantować, że podczas uboju nie występuje zagrożenie zanieczyszczenia krzyżowego.

Producentowi nie wolno posłużyć się tkanką zwierzęcą lub jej pochodnymi sklasyfikowanymi na wysokim potencjalnym poziomie zaraźliwości, chyba że wykorzystanie tych materiałów jest konieczne w okolicznościach wyjątkowych, uwzględniając istotne korzyści odnoszone przez pacjenta i brak zamiennej tkanki pierwotnej.

Ponadto należy stosować przepisy zawarte w rozporządzeniu (WE) nr 1774/2002 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 3 października 2002 r. ustanawiającym przepisy sanitarne dotyczące produktów ubocznych pochodzenia zwierzęcego nieprzeznaczonych do spożycia przez ludzi.

1.2.3.1. Owce i kozy

Klasyfikacja stopnia zaraźliwości została ustanowiona na podstawie aktualnej wiedzy na podstawie mianowanych stężeń czynników zakaźnych w tkankach i płynach ustrojowych naturalnie zainfekowanych owiec i kóz z kliniczną postacią trzęsawki. W opinii Naukowego Komitetu Sterującego z dnia 22-23 lipca 1999 r. na temat „Polityki w zakresie hodowli i genotypów owiec” zawarto tabelę (jako załącznik) ⁽¹⁾, dalej uaktualnioną w opinii Komitetu dotyczącej „Stanu wiedzy o zaraźliwości TSE przenoszonej za pośrednictwem tkanek przeżuwaczy — grudzień 2001 r.” — przyjętej w dniach 10-11 stycznia 2002 r. ⁽²⁾.

Klasyfikacja może zostać poddana ocenie w świetle nowych naukowych dowodów (na przykład posługując się odnośnymi opiniami Komitetów Naukowych, Komitetu ds. Leków Gotowych KLG i środków Komisji regulujących wykorzystanie materiałów stwarzających ryzyko zakażenia TSE). Przegląd odniesień do odpowiednich dokumentów/opinii zostanie opublikowany w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* po przyjęciu decyzji przez Komisję.

1.2.3.2. Bydło

Uznaje się, że materiały szczególnego ryzyka ujęte w wykazie ustanowionym w rozporządzeniu (WE) nr 999/2001 stwarzają potencjalnie wysokie ryzyko zarażenia TSE.

1.2.4. Unieszkodliwienie lub usunięcie czynników zakaźnych

1.2.4.1. W przypadku wyrobów, które poddane procesowi unieszkodliwiania/eliminacji ulegają degradacji w stopniu niemożliwym do zaakceptowania, producent musi polegać głównie na nadzorze nad źródłami pochodzenia.

1.2.4.2. W przypadku pozostałych wyrobów, jeżeli producent utrzymuje, że procesy produkcyjne umożliwiają usunięcie lub unieszkodliwienie czynników zakaźnych, musi on poprzeć te twierdzenia stosowną dokumentacją.

Na poparcie zdolności czynników do unieszkodliwiania lub eliminowania zakażeń można wykorzystać odnośne informacje z właściwych badań lub analiz zawartych w literaturze naukowej, w przypadku gdy określone procesy opisane w literaturze są porównywalne z tymi wykorzystywanymi do produkcji wyrobu. Te badania lub analizy powinny również obejmować naukowe opinie, które mogły zostać przyjęte przez Naukowy Komitet UE. W przypadku sprzecznych opinii opinie te służą za punkt odniesienia.

Jeżeli literatura fachowa nie dostarcza dowodów na poparcie wspomnianych wyżej stwierdzeń, producent musi zorganizować określone badania unieszkodliwiania i/lub eliminacji zakażeń oparte na podstawach naukowych, uwzględniając następujące kwestie:

- zidentyfikowane zagrożenie związane z daną tkanką,
- określenie odnośnych czynników wzorcowych,
- racjonalne uzasadnienie wyboru poszczególnych kombinacji czynników wzorcowych,

⁽¹⁾ Opinię zamieszczono w witrynie www Komisji pod adresem: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

⁽²⁾ Opinię zamieszczono w witrynie www Komisji pod adresem: http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html.

- określenie fazy produkcji wybranej do wyeliminowania lub unieszkodliwienia czynników zakaźnych,
- obliczenie współczynników zmniejszenia zaraźliwości.

W sprawozdaniu końcowym należy określić parametry produkcyjne i wartości graniczne, które są krytyczne dla skuteczności procesu unieszkodliwiania lub eliminacji zakażeń.

Należy posługiwać się odpowiednio udokumentowanymi procedurami w celu zapewnienia, że podczas rutynowej produkcji są przestrzegane zatwierdzone parametry przetwarzania.

1.2.5. *Ilość pierwotnych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymagana do produkcji jednej sztuki wyrobu medycznego*

Producent musi oszacować ilość surowych tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych wymaganych do produkcji jednej sztuki wyrobu medycznego. W przypadku zastosowania procesu oczyszczania producent musi ocenić, czy proces ten nie spowoduje zwiększenia stężenia czynników zakaźnych obecnych w pierwotnych tkankach zwierzęcych lub ich pochodnych.

1.2.6. *Tkanki zwierzęce lub ich pochodne, z którymi mają kontakt pacjenci i użytkownicy*

Producent musi uwzględnić:

- i) ilość tkanek zwierzęcych i ich pochodnych;
- ii) miejsce kontaktu: jego powierzchnię, rodzaj (np. skóra, błona śluzowa, mózg) i stan (np. zdrowe lub uszkodzone);
- iii) rodzaj tkanek lub ich pochodnych, z którymi mają kontakt pacjenci lub użytkownicy; oraz
- iv) ile wynosi przewidywany czas kontaktu tkanki z ludzkim ciałem (mając na uwadze także zjawisko wchłaniania).

Należy uwzględnić liczbę wyrobów medycznych, które mogą zostać użyte podczas danej procedury.

1.2.7. *Sposób użycia*

Producent musi uwzględnić zalecany sposób użycia określony w informacji o produkcie, poczynając od największego ryzyka do najmniejszego.

1.3. **Ocena przeglądowa**

Producent musi ustanowić i utrzymywać procedurę systematycznej oceny informacji o jego wyrobie medycznym lub podobnych wyrobach, zebranych w fazie poprodukcyjnej, w szczególności jeżeli:

- a) wykryto zagrożenia uprzednio nierozpoznane;
- b) oszacowany poziom ryzyka wynikający z zagrożenia nie może być dłużej akceptowany;
- c) pierwotna ocena została unieważniona w inny sposób.

Jeżeli ma miejsce którakolwiek z powyższych okoliczności, wyniki oceny należy ponownie skierować jako dane wejściowe do procesu zarządzania ryzykiem.

W świetle nowych informacji należy rozważyć ocenę odpowiednich środków zarządzania ryzykiem dla wyrobu (włącznie z racjonalnym uzasadnieniem wyboru tkanki zwierzęcej lub jej pochodnej). Jeżeli istnieje możliwość, że pozostałe ryzyko lub jego poziom możliwy do zaakceptowania się zmienił, konieczna jest ocena i uzasadnienie wpływu tej zmiany na uprzednio wdrożone środki kontroli ryzyka.

Wyniki tej oceny muszą zostać udokumentowane.

2. **OCENA WYROBÓW MEDYCZNYCH KLASY III PRZEZ JEDNOSTKI NOTYFIKOWANE**

Dla wyrobów zaklasyfikowanych do klasy III na podstawie zasady 17 ⁽¹⁾ załącznika IX do dyrektywy 93/42/EWG producenci muszą dostarczyć notyfikowanym jednostkom określonym w art. 4 niniejszej dyrektywy wszystkie odpowiednie informacje, które pozwolą na ocenę obecnej strategii w zakresie analizy ryzyka i zarządzania ryzykiem. Wszelkie nowe informacje o ryzyku związanym z TSE, zebrane przez producenta i odnoszące się do jego wyrobów muszą zostać przesłane do jednostki notyfikowanej w celach informacyjnych.

O każdej zmianie związanej z procesami zaopatrzenia, gromadzenia i przenoszenia tkanek oraz unieszkodliwiania/eliminowania zakażeń, która może wpłynąć na wynik zarządzania ryzykiem przez producenta, należy powiadomić jednostkę notyfikowaną w celu jej dodatkowego zatwierdzenia przed zastosowaniem.

⁽¹⁾ Wszystkie wyroby medyczne produkowane z tkanek zwierzęcych lub ich pochodnych uznanych za niezdolne do życia, z wyjątkiem wyrobów przeznaczonych wyłącznie do kontaktu z nieuszkodzoną skórą.