

DIN EN ISO 22442-1:2021-08 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2020); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2020

| Inhalt | Seite |
|--|-------|
| Europäisches Vorwort..... | 4 |
| Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 722/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG..... | 6 |
| Vorwort | 9 |
| Einleitung | 10 |
| 1 Anwendungsbereich..... | 11 |
| 2 Normative Verweisungen | 11 |
| 3 Begriffe | 12 |
| 4 Risikomanagement-Prozess | 14 |
| 4.1 Allgemeines | 14 |
| 4.2 Risikoanalyse..... | 14 |
| 4.2.1 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften im Zusammenhang mit der Sicherheit von Medizinprodukten | 14 |
| 4.2.2 Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen | 15 |
| 4.3 Risikobewertung | 15 |
| 4.4 Risikokontrolle | 16 |
| 4.4.1 Allgemeines | 16 |
| 4.4.2 Risikokontrolle bei Viren und TSE-Erregern | 16 |
| 4.4.3 Risikokontrolle anderer Gefahren | 16 |
| 4.4.4 Bewertung des Restrisikos..... | 17 |
| 4.5 Abschließende Bewertung der Akzeptanz des TSE-Restrisikos | 17 |
| 4.5.1 Allgemeines | 17 |
| 4.5.2 Dokumentation | 18 |
| 4.6 System zur Sammlung von Informationen während der Produktion und den nachgelagerten Phasen..... | 18 |
| Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments..... | 19 |
| A.1 Allgemeines | 19 |
| A.2 Anwendung auf Materialien tierischen Ursprungs | 19 |
| A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten zur Verfügung gestellt werden..... | 19 |
| Anhang B (informativ) Graphische Darstellung eines Teils des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Material hergestellt wurden..... | 20 |
| Anhang C (normativ) Besondere Anforderungen an einige Materialien tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung des Risikomanagements bei TSE-Erregern..... | 22 |
| C.1 Allgemeines | 22 |
| C.2 Kollagen..... | 22 |
| C.3 Aus Häuten und Knochen gewonnene Gelatine | 23 |
| C.3.1 Allgemeines | 23 |
| C.3.2 Häute als Ausgangsmaterial..... | 23 |
| C.3.3 Knochen als Ausgangsmaterial | 24 |
| C.3.4 Herstellungsverfahren | 24 |

| | | |
|--|---|-----------|
| C.4 | Derivate von Rinderblut | 25 |
| C.4.1 | Allgemeines..... | 25 |
| C.4.2 | Rückverfolgbarkeit..... | 25 |
| C.4.3 | Geographische Herkunft..... | 25 |
| C.4.4 | Betäubungsverfahren | 25 |
| C.5 | Talg-Derivate | 26 |
| C.6 | Kohle aus tierischem Ausgangsmaterial | 26 |
| C.7 | Milch und Milch-Derivate | 26 |
| C.8 | Wolle und ihre Derivate | 27 |
| C.9 | Aminosäuren | 27 |
| C.10 | Peptone..... | 27 |
| Anhang D (informativ) Relevante Information für das TSE-Risikomanagement..... | | 28 |
| D.1 | Allgemeines..... | 28 |
| D.2 | Risiko für den Menschen..... | 28 |
| D.3 | Risikomanagement in Bezug auf TSE-Erreger | 28 |
| D.3.1 | Kurzbeschreibung..... | 28 |
| D.3.2 | Verwendete Tierarten (siehe ISO 22442-2) | 29 |
| D.3.3 | Geographische Herkunft (siehe ISO 22442-2) | 29 |
| D.3.4 | Art des Ausgangsgewebes..... | 29 |
| D.3.5 | Überwachung der Schlachtung und Verarbeitung (siehe ISO 22442-2)..... | 36 |
| D.3.6 | Zur Inaktivierung oder Eliminierung von TSE-Erregern angewendete Verfahren (siehe ISO 22442-3) | 36 |
| D.3.7 | Exposition gegenüber TSE-Risiko | 36 |
| Literaturhinweise | | 38 |