

DIN EN ISO 22442-1:2008-03 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2007

Inhalt

Seite

Vorwort	4
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich	8
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	9
4 Risikomanagement-Prozess	10
4.1 Allgemeines	10
4.2 Risikoanalyse.....	10
4.2.1 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften im Zusammenhang mit der Sicherheit von Medizinprodukten.....	10
4.2.2 Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen.....	11
4.3 Risikobewertung.....	12
4.4 Risikokontrolle.....	12
4.4.1 Allgemeines	12
4.4.2 Risikokontrolle bei Viren und TSE-Erregern	12
4.4.3 Risikokontrolle anderer Gefahren	12
4.4.4 Bewertung des Restrisikos	13
4.5 Abschließende Bewertung der Akzeptanz des TSE-Restrisikos.....	13
4.5.1 Allgemeines	13
4.5.2 Dokumentation	14
4.6 System zur Sammlung von Informationen während der Produktion und den nachgelagerten Phasen	14
Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Teiles von ISO 22442	15
A.1 Allgemeines	15
A.2 Anwendung auf Materialien tierischen Ursprungs	15
A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten zur Verfügung gestellt werden	15
Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Material hergestellt wurden	16
Anhang C (normativ) Besondere Anforderungen an einige Materialien tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung des Risikomanagements bei TSE-Erregern	17
C.1 Allgemeines	17
C.2 Kollagen	17
C.3 Aus Häuten und Knochen gewonnene Gelatine	18
C.3.1 Allgemeines	18
C.3.2 Häute als Ausgangsmaterial	18
C.3.3 Knochen als Ausgangsmaterial	18
C.3.4 Herstellungsverfahren	19
C.4 Derivate von Rinderblut.....	19
C.4.1 Allgemeines	19
C.4.2 Rückverfolgbarkeit.....	20
C.4.3 Geographische Herkunft	20
C.4.4 Betäubungsverfahren	20
C.5 Talg-Derivate.....	20
C.6 Kohle aus tierischem Ausgangsmaterial	21

C.7	Milch und Milch-Derivate	21
C.8	Wolle und ihre Derivate	21
C.9	Aminosäuren	22
Anhang D (informativ)	Relevante Information für das TSE-Risikomanagement	23
D.1	Allgemeines	23
D.2	Risiko für den Menschen	23
D.3	Risikomanagement in Bezug auf TSE-Erreger	23
D.3.1	Kurzbeschreibung	23
D.3.2	Verwendete Tierarten (siehe ISO 22442-2)	24
D.3.3	Geographische Herkunft (siehe ISO 22442-2)	24
D.3.4	Art des Ausgangsgewebes	24
D.3.5	Überwachung der Schlachtung und Verarbeitung (siehe ISO 22442-2)	30
D.3.6	Zur Inaktivierung oder Eliminierung von TSE-Erregern angewendete Verfahren (siehe ISO 22442-3)	30
D.3.7	TSE-Exposition	31
Anhang ZA (informativ)	Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission 2003/32/EG geänderten EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	32
Literaturhinweise		33