DIN EN ISO 22442-3:2008-03 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE) (ISO 22442-3:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-3:2007

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 6

2 Normative Verweisungen 6

3 Begriffe 6

4 Allgemeine Anforderungen 7
4.1 Risikomanagement 7
4.2 Verfahren der Beschaffung und Herstellung 8
4.3 Allgemeine Anforderungen in Bezug auf die Validierung 8
4.3.1 Dokumentierte Verfahren 8
4.3.2 Personal 8
4.3.3 Kalibrierung 8
4.3.4 Ausrüstung 8
4.3.5 Experimentelle Systeme 8

5 Literaturrecherche 9
5.1 Durchführung der Literaturrecherche 9
5.2 Anwendung der Ergebnisse der Literaturrecherche 9
5.3 Viren 9
5.4 Infektiöse TSE-Materialien 9

6 Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudie für Viren und infektiöses TSE-Material 9
6.1 Allgemeines 9
6.2 Prüfplan 10
6.3 Durchführung der Studie 10
6.4 Auswertung der Daten 10

7 Abschlussbericht 11

8 Überprüfung des Abschlussberichtes 11

9 Routineüberwachung und Kontrolle von kritischen Prozessparametern 11

Anhang A (normativ) **Anforderungen an die Literaturrecherche und -bewertung** 12
A.1 Allgemeines 12
A.1.1 Methodik 12
A.1.2 Kritische Bewertung 14
A.2 Schlussfolgerungen 15
A.3 Bericht 15

Anhang B (informativ) **Anleitung zur Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudie für Viren** 16
B.1 Allgemeines 16
B.2 Auswahl der Viren 16
B.3 Design und Umsetzung von Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudien 17
B.3.1 Allgemeines 17
B.3.2 Design der Studie 17
B.3.3 Kultivierung von Modellviren 18
B.3.4 Durchführung von Prüfungen mit Zellkulturen 18
B.3.5 Reduktionsfaktoren 18

B.4 Grenzen der Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudien 19

Anhang C (informativ) **Anleitung zur Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudie für infektiöse TSE-Materialien 21**
C.1 Allgemeines 21
C.2 Infektiöse TSE-Materialien, die nicht vom Inaktivierungsschritt erfasst wurden 22

Anhang D (informativ) **Anleitung zur Einrichtung eines Verfahrens in maßstabsgerechter Verkleinerung (scaling down) 23**

Anhang E (informativ) **Statistische Auswertung der Virustiter und Reduktionsfaktoren und Bewertung von deren Validität 24**

Anhang F (informativ) **Berechnung von Reduktionsfaktoren 25**

Anhang G (informativ) **Nachweiswahrscheinlichkeit von Erregern bei geringen Konzentrationen 26**

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 27**

Literaturhinweise 28