

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