

DIN EN ISO 22442-1:2016-05 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2015); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2015

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG	6
Vorwort	8
Einleitung	9
1 Anwendungsbereich.....	10
2 Normative Verweisungen	10
3 Begriffe	11
4 Risikomanagement-Prozess	12
4.1 Allgemeines	12
4.2 Risikoanalyse.....	12
4.2.1 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften im Zusammenhang mit der Sicherheit von Medizinprodukten	12
4.2.2 Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen	13
4.3 Risikobewertung	14
4.4 Risikokontrolle	14
4.4.1 Allgemeines	14
4.4.2 Risikokontrolle bei Viren und TSE-Erregern	14
4.4.3 Risikokontrolle anderer Gefahren	15
4.4.4 Bewertung des Restrisikos.....	15
4.5 Abschließende Bewertung der Akzeptanz des TSE-Restrisikos	16
4.5.1 Allgemeines	16
4.5.2 Dokumentation	16
4.6 System zur Sammlung von Informationen während der Produktion und den nachgelagerten Phasen.....	16
Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Teils von ISO 22442	17
A.1 Allgemeines	17
A.2 Anwendung auf Materialien tierischen Ursprungs	17
A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten zur Verfügung gestellt werden.....	17
Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Material hergestellt wurden.....	18
Anhang C (normativ) Besondere Anforderungen an einige Materialien tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung des Risikomanagements bei TSE-Erregern.....	20
C.1 Allgemeines	20
C.2 Kollagen.....	20
C.3 Aus Häuten und Knochen gewonnene Gelatine	21
C.3.1 Allgemeines	21
C.3.2 Häute als Ausgangsmaterial.....	21
C.3.3 Knochen als Ausgangsmaterial	22
C.3.4 Herstellungsverfahren	22
C.4 Derivate von Rinderblut	23

C.4.1	Allgemeines.....	23
C.4.2	Rückverfolgbarkeit.....	23
C.4.3	Geographische Herkunft.....	23
C.4.4	Betäubungsverfahren	23
C.5	Talg-Derivate	24
C.6	Kohle aus tierischem Ausgangsmaterial	24
C.7	Milch und Milch-Derivate	24
C.8	Wolle und ihre Derivate.....	25
C.9	Aminosäuren	25
Anhang D (informativ) Relevante Information für das TSE-Risikomanagement		26
D.1	Allgemeines.....	26
D.2	Risiko für den Menschen.....	26
D.3	Risikomanagement in Bezug auf TSE-Erreger	26
D.3.1	Kurzbeschreibung.....	26
D.3.2	Verwendete Tierarten (siehe ISO 22442-2)	27
D.3.3	Geographische Herkunft (siehe ISO 22442-2).....	27
D.3.4	Art des Ausgangsgewebes.....	27
D.3.5	Überwachung der Schlachtung und Verarbeitung (siehe ISO 22442-2).....	35
D.3.6	Zur Inaktivierung oder Eliminierung von TSE-Erregern angewendete Verfahren (siehe ISO 22442-3)	35
D.3.7	Exposition TSE-Risiko.....	35
Literaturhinweise		37