

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