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