

# DIN EN ISO 22442-1:2008-03 (D)

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden - Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO 22442-1:2007); Deutsche Fassung EN ISO 22442-1:2007

---

## Inhalt

Seite

|                                                                                                                                                                                   |    |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|
| Vorwort .....                                                                                                                                                                     | 4  |
| Einleitung .....                                                                                                                                                                  | 6  |
| 1 Anwendungsbereich .....                                                                                                                                                         | 8  |
| 2 Normative Verweisungen .....                                                                                                                                                    | 8  |
| 3 Begriffe .....                                                                                                                                                                  | 9  |
| 4 Risikomanagement-Prozess .....                                                                                                                                                  | 10 |
| 4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                             | 10 |
| 4.2 Risikoanalyse.....                                                                                                                                                            | 10 |
| 4.2.1 Feststellung der qualitativen und quantitativen Eigenschaften im Zusammenhang mit der Sicherheit von Medizinprodukten.....                                                  | 10 |
| 4.2.2 Feststellung von Gefährdungen und Gefährdungssituationen.....                                                                                                               | 11 |
| 4.3 Risikobewertung.....                                                                                                                                                          | 12 |
| 4.4 Risikokontrolle.....                                                                                                                                                          | 12 |
| 4.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                           | 12 |
| 4.4.2 Risikokontrolle bei Viren und TSE-Erregern .....                                                                                                                            | 12 |
| 4.4.3 Risikokontrolle anderer Gefahren .....                                                                                                                                      | 12 |
| 4.4.4 Bewertung des Restrisikos .....                                                                                                                                             | 13 |
| 4.5 Abschließende Bewertung der Akzeptanz des TSE-Restrisikos.....                                                                                                                | 13 |
| 4.5.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                           | 13 |
| 4.5.2 Dokumentation .....                                                                                                                                                         | 14 |
| 4.6 System zur Sammlung von Informationen während der Produktion und den nachgelagerten Phasen .....                                                                              | 14 |
| Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 .....                                                                                                   | 15 |
| A.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                             | 15 |
| A.2 Anwendung auf Materialien tierischen Ursprungs .....                                                                                                                          | 15 |
| A.3 Anwendung auf Materialien, die von Dritten zur Verfügung gestellt werden .....                                                                                                | 15 |
| Anhang B (informativ) Grafische Darstellung eines Teils des Risikomanagement-Prozesses für Medizinprodukte, die unter Verwendung von tierischem Material hergestellt wurden ..... | 16 |
| Anhang C (normativ) Besondere Anforderungen an einige Materialien tierischen Ursprungs unter Berücksichtigung des Risikomanagements bei TSE-Erregern .....                        | 17 |
| C.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                             | 17 |
| C.2 Kollagen .....                                                                                                                                                                | 17 |
| C.3 Aus Häuten und Knochen gewonnene Gelatine .....                                                                                                                               | 18 |
| C.3.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                           | 18 |
| C.3.2 Häute als Ausgangsmaterial .....                                                                                                                                            | 18 |
| C.3.3 Knochen als Ausgangsmaterial .....                                                                                                                                          | 18 |
| C.3.4 Herstellungsverfahren .....                                                                                                                                                 | 19 |
| C.4 Derivate von Rinderblut.....                                                                                                                                                  | 19 |
| C.4.1 Allgemeines .....                                                                                                                                                           | 19 |
| C.4.2 Rückverfolgbarkeit.....                                                                                                                                                     | 20 |
| C.4.3 Geographische Herkunft .....                                                                                                                                                | 20 |
| C.4.4 Betäubungsverfahren .....                                                                                                                                                   | 20 |
| C.5 Talg-Derivate.....                                                                                                                                                            | 20 |
| C.6 Kohle aus tierischem Ausgangsmaterial .....                                                                                                                                   | 21 |

|                                |                                                                                                                                                                                                            |           |
|--------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------|
| <b>C.7</b>                     | <b>Milch und Milch-Derivate .....</b>                                                                                                                                                                      | <b>21</b> |
| <b>C.8</b>                     | <b>Wolle und ihre Derivate .....</b>                                                                                                                                                                       | <b>21</b> |
| <b>C.9</b>                     | <b>Aminosäuren .....</b>                                                                                                                                                                                   | <b>22</b> |
| <b>Anhang D (informativ)</b>   | <b>Relevante Information für das TSE-Risikomanagement .....</b>                                                                                                                                            | <b>23</b> |
| <b>D.1</b>                     | <b>Allgemeines .....</b>                                                                                                                                                                                   | <b>23</b> |
| <b>D.2</b>                     | <b>Risiko für den Menschen .....</b>                                                                                                                                                                       | <b>23</b> |
| <b>D.3</b>                     | <b>Risikomanagement in Bezug auf TSE-Erreger .....</b>                                                                                                                                                     | <b>23</b> |
| <b>D.3.1</b>                   | <b>Kurzbeschreibung .....</b>                                                                                                                                                                              | <b>23</b> |
| <b>D.3.2</b>                   | <b>Verwendete Tierarten (siehe ISO 22442-2) .....</b>                                                                                                                                                      | <b>24</b> |
| <b>D.3.3</b>                   | <b>Geographische Herkunft (siehe ISO 22442-2) .....</b>                                                                                                                                                    | <b>24</b> |
| <b>D.3.4</b>                   | <b>Art des Ausgangsgewebes .....</b>                                                                                                                                                                       | <b>24</b> |
| <b>D.3.5</b>                   | <b>Überwachung der Schlachtung und Verarbeitung (siehe ISO 22442-2) .....</b>                                                                                                                              | <b>30</b> |
| <b>D.3.6</b>                   | <b>Zur Inaktivierung oder Eliminierung von TSE-Erregern angewendete Verfahren (siehe ISO 22442-3) .....</b>                                                                                                | <b>30</b> |
| <b>D.3.7</b>                   | <b>TSE-Exposition .....</b>                                                                                                                                                                                | <b>31</b> |
| <b>Anhang ZA (informativ)</b>  | <b>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 .....</b> | <b>32</b> |
| <b>Literaturhinweise .....</b> |                                                                                                                                                                                                            | <b>33</b> |