

# 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>B.4</b>	<b>Grenzen der Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudien</b> .....	<b>19</b>
<b>Anhang C</b>	<b>(informativ) Anleitung zur Eliminierungs- und/oder Inaktivierungsstudie für infektiöse TSE-Materialien</b> .....	<b>21</b>
<b>C.1</b>	<b>Allgemeines</b> .....	<b>21</b>
<b>C.2</b>	<b>Infektiöse TSE-Materialien, die nicht vom Inaktivierungsschritt erfasst wurden</b> .....	<b>22</b>
<b>Anhang D</b>	<b>(informativ) Anleitung zur Einrichtung eines Verfahrens in maßstabsgerechter Verkleinerung (scaling down)</b> .....	<b>23</b>
<b>Anhang E</b>	<b>(informativ) Statistische Auswertung der Virustiter und Reduktionsfaktoren und Bewertung von deren Validität</b> .....	<b>24</b>
<b>Anhang F</b>	<b>(informativ) Berechnung von Reduktionsfaktoren</b> .....	<b>25</b>
<b>Anhang G</b>	<b>(informativ) Nachweiswahrscheinlichkeit von Erregern bei geringen Konzentrationen</b> .....	<b>26</b>
<b>Anhang ZA</b>	<b>(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</b> .....	<b>27</b>
<b>Literaturhinweise</b>	.....	<b>28</b>