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

C.7 Milch und Milch-Derivate **21**
C.8 Wolle und ihre Derivate **21**
C.9 Aminosäuren **22**

Anhang D (informativ) **Relevante Information für das TSE-Risikomanagement** **23**
D.1 Allgemeines **23**
D.2 Risiko für den Menschen **23**

D.3 Risikomanagement in Bezug auf TSE-Erreger **23**
D.3.1 Kurzbeschreibung **23**
D.3.2 Verwendete Tierarten (siehe ISO 22442-2) **24**
D.3.3 Geographische Herkunft (siehe ISO 22442-2) **24**
D.3.4 Art des Ausgangsgewebes **24**
D.3.5 Überwachung der Schlachtung und Verarbeitung (siehe ISO 22442-2) **30**
D.3.6 Zur Inaktivierung oder Eliminierung von TSE-Erregern angewendete Verfahren (siehe ISO 22442-3) **30**
D.3.7 TSE-Exposition **31**

Anhang ZA (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** **32**

Literaturhinweise **33**