

DIN EN ISO 22442-1



ICS 11.100.20

Entwurf

Einsprüche bis 2018-09-27
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22442-1:2016-05

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO/DIS 22442-1:2018);
Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 22442-1:2018**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 1: Application of risk management (ISO/DIS 22442-1:2018);
German and English version prEN ISO 22442-1:2018

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 1: Application de la gestion des risques (ISO/DIS 22442-1:2018);
Version allemande et anglaise prEN ISO 22442-1:2018

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2018-07-27 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO), Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 73 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)



Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22442-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige deutsche Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 027-01-21 AA „Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO).

ISO 22442 besteht unter dem Allgemeinen Titel „Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden“ aus den folgenden Teilen:

- Teil 1: Anwendung des Risikomanagements
- Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
- Teil 3: Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und Erregern der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE)
- Teil 4: Grundlagen zur Entfernung und/oder Inaktivierung der Verursacher der übertragbaren spongiösen Enzephalopathie (TSE) und Verfahren zur Validierung dieser Prozesse (Technischer Report)

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten internationalen Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

ISO 10993-1	siehe DIN EN ISO 10993-1
ISO 10993-2	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-3	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-4	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-5	siehe DIN EN ISO 10993-2
ISO 10993-6	siehe DIN EN ISO 10993-6
ISO 10993-7	siehe DIN EN ISO 10993-7
ISO 10993-9	siehe DIN EN ISO 10993-9
ISO 10993-10	siehe DIN EN ISO 10993-10
ISO 10993-11	siehe DIN EN ISO 10993-11
ISO 10993-12	siehe DIN EN ISO 10993-12
ISO 10993-13	siehe DIN EN ISO 10993-13
ISO 10993-14	siehe DIN EN ISO 10993-14
ISO 10993-15	siehe DIN EN ISO 10993-15
ISO 10993-16	siehe DIN EN ISO 10993-16
ISO 10993-17	siehe DIN EN ISO 10993-17
ISO 10993-18	siehe DIN EN ISO 10993-18
ISO 11135 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11135 (alle Teile)
ISO 11137 (all parts)	siehe DIN EN ISO 11137 (alle Teile)
ISO 11737	siehe DIN EN ISO 11737
ISO 13408-1	siehe DIN EN ISO 13408-1
ISO 13408-2	siehe DIN EN ISO 13408-2

ISO 13408-3	siehe DIN EN ISO 13408-3
ISO 13408-4	siehe DIN EN ISO 13408-4
ISO 13408-5	siehe DIN EN ISO 13408-5
ISO 13408-6	siehe DIN EN ISO 13408-6
ISO 13408-7	siehe DIN EN ISO 13408-7
ISO 14160	siehe DIN EN ISO 14160
ISO 14937	siehe DIN EN ISO 14937
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 17664	siehe DIN EN ISO 17664
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
ISO 22442-2:2015	siehe DIN EN ISO 22442-2:2016-05
ISO 22442-3:2007	siehe DIN EN ISO 22442-3: 2008-03

Hinweise zur Übersetzung: Der Begriff „**sourcing**“ wurde mit „**Beschaffung**“ übersetzt. „**Procurement**“ ist ein Synonym von „sourcing“ und wurde ebenfalls mit „**Beschaffung**“ übersetzt. „**Source**“ wurde mit „**Herkunft**“ und „**collection**“ mit „**Materialgewinnung**“ übersetzt.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22442-1:2016-05 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung des Weblinks in C.2 Collagen, Punkt 1, C.3.3 Knochen als Ausgangsmaterialien und C.4.4 Betäubungsverfahren;
- b) Aktualisierung des Weblinks in D.3.3 Geographische Herkunft;
- c) Aktualisierung des Bildes B.1;
- d) Aktualisierung der Literaturhinweise;
- e) editorielle Überarbeitung.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 10993-1, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 1: Beurteilung und Prüfungen im Rahmen eines Risikomanagementsystems*

DIN EN ISO 10993-2, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 2: Tierschutzbestimmungen*

DIN EN ISO 10993-3, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 3: Prüfungen auf Gentoxizität, Karzinogenität und Reproduktionstoxizität*

DIN EN ISO 10993-4, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 4: Auswahl von Prüfungen zur Wechselwirkung mit Blut*

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-6, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 6: Prüfungen auf lokale Effekte nach Implantationen*

DIN EN ISO 10993-7, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 7: Ethylenoxid-Sterilisationsrückstände*

DIN EN ISO 10993-9, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 9: Rahmen zur Identifizierung und Quantifizierung von möglichen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-10, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 10: Prüfungen auf Irritation und Hautsensibilisierung*

DIN EN ISO 10993-11, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 11: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-12, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 12: Prüfungen auf systemische Toxizität*

DIN EN ISO 10993-13, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 13: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten in Medizinprodukten aus Polymeren*

DIN EN ISO 10993-14, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 14: Qualitativer und quantitativer Nachweis von keramischen Abbauprodukten*

DIN EN ISO 10993-15, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 15: Qualitativer und quantitativer Nachweis von Abbauprodukten aus Metallen und Legierungen*

DIN EN ISO 10993-16, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 16: Entwurf und Auslegung toxikokinetischer Untersuchungen hinsichtlich Abbauprodukten und herauslösbaren Substanzen*

DIN EN ISO 10993-17, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 17: Nachweis zulässiger Grenzwerte für herauslösbare Bestandteile*

DIN EN ISO 10993-18, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 18: Chemische Charakterisierung von Werkstoffen*

DIN EN ISO 11135 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Ethylenoxid — Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 11137 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen*

DIN EN ISO 11737 (alle Teile), *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13408-2, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 2: Sterilfiltration*

DIN EN ISO 13408-3, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 3: Gefriertrocknung*

DIN EN ISO 13408-4, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 4: Reinigung vor Ort*

DIN EN ISO 13408-5, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 5: Sterilisation vor Ort*

DIN EN ISO 13408-6, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 6: Isolatorensysteme*

DIN EN ISO 13408-7, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14160, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden — Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14937, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Allgemeine Anforderungen an die Charakterisierung eines sterilisierenden Agens und an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 17664, *Aufbereitung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vom Medizinprodukt-Hersteller bereitzustellende Informationen für die Aufbereitung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

DIN EN ISO 22442-2:2016-05, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO 22442-2:2015); Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2015*

DIN EN ISO 22442-3:2008-03, *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 22442-1:2007*

— Leerseite —

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements (ISO/DIS 22442-1:2018)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 1 : Application de la gestion des risques (ISO/DIS 22442-1:2018)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management (ISO/DIS 22442-1:2018)

ICS: 11.100.20

Deskriptoren:

Inhalt

	Seite
Europäisches Vorwort	3
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der durch die Verordnung Nr. 772/2012 geänderten Richtlinie der Kommission EU 93/42/EWG.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
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.....	11
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 Dokuments.....	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	18
Anhang D (informativ) Relevante Information für das TSE-Risikomanagement	24
Literaturhinweise.....	34

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 22442-1:2018) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 206 „Biologische und klinische Beurteilung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN 22442-1:2015 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, muss dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 10993-1	EN ISO 10993-1:2009	ISO 10993-1:2009
ISO 14971	EN ISO 14971:2012	ISO 14971:2015
ISO 22442-2:2015	EN ISO 22442-2:2015	ISO 22442-2:2015
ISO 22442-3:2007	EN ISO 22442-3:2007	ISO 22442-3:2007

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/DIS 22442-1:2018 wurde von CEN als prEN ISO 22442-1:2018 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.