

DIN EN ISO 22442-2

ICS 11.100.99

Ersatz für
DIN EN 12442-2:2001-01

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
(ISO 22442-2:2007);
Deutsche Fassung EN ISO 22442-2:2007**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO 22442-2:2007);
German version EN ISO 22442-2:2007

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO 22442-2:2007);
Version allemande EN ISO 22442-2:2007

Gesamtumfang 23 Seiten

Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) im DIN

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-2:2007) wurde vom CEN/TC 316 „Medizinprodukte, hergestellt unter Verwendung von Geweben“ (Sekretariat: NBN, Belgien) aus der Arbeit des ISO/TC 194/SC 1 „Tissue product safety“ übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e.V. ist im Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) hierfür der NA 027 02-21 AA „Medizinische Produkte auf Basis des Tissue Engineering“ zuständig.

Für die im Abschnitt 2 zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 22442-1:2007 siehe DIN EN ISO 22442-1:2008-03

Anmerkung zur Übersetzung:

Die folgenden Begriffe wurden bei der Übersetzung verwendet:

Sourcing wurde übersetzt mit **Beschaffung**

Procurement ist ein Synonym von Sourcing und wurde ebenfalls übersetzt mit **Beschaffung**

Source wurde übersetzt mit **Herkunft**

Collection wurde übersetzt mit **Materialgewinnung**.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 12442-2:2001-01 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) das ursprünglich europäische Dokument wurde an die internationalen Erfordernisse angepasst;
- b) der Abschnitt 5 „Beschaffung“ wurde erweitert und grundlegend überarbeitet;
- c) der Anhang A „Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung der ISO 22442-2 auf aus Rindern gewonnene Materialien“ wurde überarbeitet und um Hinweise auf Informationsquellen zum BSE-Risiko in Bezug auf bestimmte Länder erweitert.

Frühere Ausgaben

DIN EN 12442-2: 2001-01

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

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

Deutsche Fassung

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur
Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden —
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung,
Materialgewinnung und Handhabung
(ISO 22442-2:2007)

Medical devices utilizing animal tissues
and their derivatives —
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling
(ISO 22442-2:2007)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux
et leurs dérivés —
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du
traitement (ISO 22442-2:2007)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 14. Dezember 2007 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum des CEN oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B- 1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung.....	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Allgemeine Anforderungen.....	6
4.1 Allgemeines	6
4.2 Qualitätssystemelemente	6
4.3 Verfahren	7
4.4 Personal.....	7
4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen	8
5 Beschaffung	8
5.1 Allgemeines	8
5.2 Tierarten und Stämme	8
5.3 Geographie	8
5.4 Untersuchung.....	8
5.5 Bescheinigung	9
5.6 Rückverfolgbarkeit	9
6 Materialgewinnung	9
7 Handhabung.....	10
8 Lagerung und Transport	10
Anhang A (normativ) Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung dieses Teiles von ISO 22442 auf aus Rindern gewonnene Materialien.....	11
A.1 Einleitung.....	11
A.2 Allgemeine Aspekte.....	11
A.3 Wahrscheinlichkeit einer Ansteckungsfähigkeit bei Herkunftstieren.....	12
A.3.1 Allgemeines	12
A.3.2 BSE-Status der Herkunftsländer oder -regionen.....	12
A.3.3 Beschaffung aus geschlossenen/mit geringem Risiko behafteten Herden	15
A.3.4 Alter der Spendertiere	15
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere	15
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes	15
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination	16
Anhang B (informativ) Zertifikat und Bescheinigung	17
B.1 Beispiel eines auszugebenden Zertifikats	17
B.2 Beispiel für eine vom Veterinär auszustellende Gesundheitsbescheinigung	18
Anhang C (informativ) Veterinärdienste.....	19
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	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 22442-2:2007) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 194 „Biological evaluation of medical devices“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 316 „Medizinprodukte, hergestellt unter Verwendung von Geweben“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom NBN gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Juni 2008, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Juni 2008 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 12442-2:2000.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EG-Richtlinien.

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

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 22442-2:2007 wurde vom CEN als EN ISO 22442-2:2007 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Bei einigen Medizinprodukten werden Materialien tierischen Ursprungs verwendet.

Tierische Gewebe und deren Derivate werden für das Design und die Herstellung von Medizinprodukten verwendet, um Leistungsmerkmale zu erhalten, die aufgrund ihrer Vorteile gegenüber Materialien nicht tierischen Ursprungs ausgewählt wurden. Art und Menge der Materialien tierischen Ursprungs in Medizinprodukten sind unterschiedlich. Diese Materialien können einen wesentlichen Teil des Produktes ausmachen (z. B. Herzklappen von Rindern oder Schweinen, Knochenersatz für die Anwendung im dentalen und orthopädischen Bereich, blutstillende Mittel), oder eine Produktbeschichtung oder eine Produktimprägnierung (z. B. Kollagen, Gelatine, Heparin) darstellen oder können für den Herstellungsprozess des Produktes (z. B. Talg-Derivate wie zum Beispiel Oleate und Stearate, fötales Kälberserum, Enzyme, Kulturmedien) verwendet werden.

Gewebe und Derivate zur Verwendung in Medizinprodukten werden üblicherweise vom Hersteller aus einer Bandbreite verschiedener Quellen gewonnen, wie z. B. aus Herden oder Tierbeständen und aus Gewerbebetrieben (einschließlich Fischerei). Einige spezialisierte Betriebe verarbeiten auch Materialien tierischen Ursprungs, um ein Fertigprodukt (z. B. Gelatine) herzustellen, das schließlich vom Hersteller als Ausgangsmaterial in das fertige Medizinprodukt integriert wird.

ANMERKUNG Um die Einhaltung dieses Teils von ISO 22442 nachzuweisen, sollten ihre festgelegten Anforderungen erfüllt werden. Die in den ANMERKUNGEN und den informativen Anhängen angegebenen Anleitungen sind nicht normativ und sind nicht als Prüfliste für die Auditoren vorgesehen.

1 Anwendungsbereich

In diesem Teil von ISO 22442 werden die Anforderungen an die Kontrolle der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (einschließlich Lagerung und Transport) von Tieren und Geweben festgelegt, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden, mit Ausnahme von *in-vitro*-Diagnostika, unter Verwendung von Materialien tierischen Ursprungs. Er kommt dort zum Einsatz, wo es der Risikomanagementprozess nach ISO 22442-1 vorschreibt.

ANMERKUNG 1 Die selektive Beschaffung wird beim Risikomanagement in Bezug auf übertragbare spongiforme Enzephalopathie (TSE) als besonders wichtig angesehen.

ANMERKUNG 2 Die Hersteller sollten für die Validierung der Eliminierung und/oder Inaktivierung von Viren und TSE-Erregern ISO 22442-3 beachten.

Dieser Teil von ISO 22442 behandelt nicht die Verwendung menschlichen Gewebes in Medizinprodukten.

Dieser Teil von ISO 22442 legt kein Qualitätsmanagementsystem zur Kontrolle aller Produktionsschritte eines Medizinproduktes fest.

ANMERKUNG 3 Es ist keine Anforderung dieses Teils von ISO 22442, ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem für die Herstellung zu haben, aber er spezifiziert Anforderungen für einige der Elemente eines Qualitätsmanagementsystems. Es wird auf die Normen für Qualitätsmanagementsysteme (siehe ISO 13485) zur Kontrolle aller Schritte der Produktion oder Wiederaufarbeitung von Medizinprodukten hingewiesen. Die Elemente des Qualitätsmanagementsystems, welche von diesem Teil von ISO 22442 gefordert werden, können einen Teil eines Qualitätsmanagementsystems in Übereinstimmung mit ISO 13485 darstellen.

ANMERKUNG 4 Für die Anwendung von ISO 22442 ist es generell zweckmäßig, den Anforderungen und Empfehlungen, die in allen drei Teilen der Norm enthalten sind, gebührende Betrachtung zukommen zu lassen.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

ISO 22442-1:2007, *Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 1: Application of risk management*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 22442-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

Materialgewinnung

Entnahme von Geweben aus Tieren

3.2

Herde mit geringem Risiko

geschlossene Herde

Rinderherde, in der mindestens in den letzten acht Jahren folgende Bedingungen erfüllt wurden:

- a) es erfolgte eine dokumentierte veterinärmedizinische Überwachung;
- b) es ist kein Fall von BSE aufgetreten;
- c) es wurden keine von Säugetieren stammenden Proteine verfüttert;
- d) es liegt eine vollständige Dokumentation der Zuchtgeschichte vor;