

DIN EN ISO 22442-2

ICS 11.100.99

Einsprüche bis 2015-09-30
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 22442-2:2008-03

Entwurf

**Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von
Medizinprodukten eingesetzt werden –
Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung
(ISO/FDIS 22442-2:2015);
Deutsche und Englische Fassung FprEN ISO 22442-2:2015**

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives –
Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO/FDIS 22442-2:2015);
German and English version FprEN ISO 22442-2:2015

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés –
Partie 2: Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO/FDIS 22442-2:2015);
Version allemande et anglaise FprEN ISO 22442-2:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-07-31 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

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

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal des DIN unter www.entwuerfe.din.de 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/stellungnahme 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) (Hausanschrift: 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 44 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 22442-2:2015) wurde vom CEN/TC 316 „Produkte für die Medizin, hergestellt unter Verwendung von Zellen, Geweben und/oder deren Derivate“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) aus der Arbeit des ISO/TC 194 Biologische und klinische Bewertung von Medizinprodukten, Unterkommittee 1 „Tissue product safety“ übernommen.

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

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: Kontrolle 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)

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

ISO 22442-1 siehe DIN EN ISO 22442-1

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**.

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung der FprEN ISO 22442-2 beigelegt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 22442-2:2008-03 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Aktualisierung der normativen Verweisungen;
- b) der Anhang A „Zusätzliche Anforderungen bezüglich der Anwendung der ISO 22442-2 auf aus Rindern gewonnene Materialien“ wurde überarbeitet und die Hinweise auf Informationsquellen zum BSE-Risiko in Bezug auf bestimmte Länder aktualisiert;
- c) Überarbeitung des Anhangs ZA;
- d) Die Norm wurde an die an die aktuellen Gestaltungsregeln angepasst.

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 22442-1, *Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden* — Teil 1: Anwendung des Risikomanagements

— Leerseite —

Tierische Gewebe und deren Derivate, die zur Herstellung von Medizinprodukten eingesetzt werden — Teil 2: Kontrollen der Beschaffung, Materialgewinnung und Handhabung (ISO/FDIS 22442-2:2015)

Dispositifs médicaux utilisant des tissus animaux et leurs dérivés — Partie 2 : Contrôles de l'origine, de la collecte et du traitement (ISO/FDIS 22442-2:2015)

Medical devices utilizing animal tissues and their derivatives — Part 2: Controls on sourcing, collection and handling (ISO/FDIS 22442-2:2015)

ICS: 11.100.20

Deskriptoren:

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokumentstufe: parallele formelle Abstimmung vorgelegt
Dokumentsprache: D

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 für aus Rindern gewonnene Materialien	11
A.1 Allgemeines	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	14
A.3.4 Alter der Spendertiere	14
A.3.5 Fütterungsgeschichte der Spendertiere	14
A.4 Ansteckungsfähigkeit des Ausgangsgewebes	15
A.5 Maßnahmen zur Vermeidung einer Kreuzkontamination	15
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 EU 93/42/EWG geänderten Verordnung Nr. 772/2012	20
Literaturhinweise	21

Vorwort

Dieses Dokument (FprEN ISO 22442-2:2015) 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 DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen formellen Abstimmung vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 22442-2:2008 ersetzen.

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

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO/FDIS 22442-2:2015 wurde vom CEN als FprEN ISO 22442-2:2015 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.

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.

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.

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 2 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, die in diesem Dokument teilweise oder als Ganzes zitiert werden, 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:—¹⁾ *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;

1) zu Veröffentlichen.

- d) es liegt eine vollständige Dokumentation der Zuchtgeschichte vor;
- e) die Verwendung von Medikamenten und Impfstoffen wurde vollständig dokumentiert;
- f) jedes Tier ist (mit dem Ziel der Rückverfolgbarkeit) gekennzeichnet;
- g) genetisches Material wurde nur aus Herden zugeführt, die denselben BSE-freien Status haben.

Anmerkung 1 zum Begriff: Analog kann der Begriff Herde mit geringem Risiko auf andere Arten angewendet werden, die natürlich von TSE befallen werden. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen können erforderlich sein.

3.3 Veterinär

von der entsprechend zuständigen Behörde ernannte Person, die ausreichend qualifiziert ist für die ihr/ihm übertragene Verantwortung bezüglich der Untersuchung vor und nach der Tötung des Tieres und/oder entsprechender Bescheinigung

Anmerkung 1 zum Begriff: In bestimmten Rechtssprechungen ist es eine Bedingung, dass der Veterinär ein ausgebildeter Tiermediziner ist.

Anmerkung 2 zum Begriff: In bestimmten Rechtssprechungen können Untersuchung und Bescheinigung von verschiedenen Individuen durchgeführt werden. In diesen Fällen kann die Bescheinigung von einer Person unterschrieben werden, die nicht durch die zuständige Behörde ernannt wurde. Diese Funktion wird durch das Qualitätsmanagementsystem des Medizinprodukteherstellers abgedeckt.

4 Allgemeine Anforderungen

4.1 Allgemeines

Die Anforderungen dieses Teils von ISO 22442 müssen wie in der Risikobewertung (siehe ISO 22442-1) vorgeschrieben angewendet werden.

Wo angemessen soll Anhang A zur Anwendung kommen.

4.2 Qualitätssystemelemente

Ein dokumentiertes System muss aufgebaut und aufrechterhalten werden, um die Qualität der Materialien tierischen Ursprungs zu kontrollieren, und es muss vom Hersteller der Medizinprodukte verifiziert sein. Spezifische Anforderungen in Bezug zur Materialgewinnung sind in Abschnitt 6 gegeben.

In diesem System müssen die Herkunft der Tiere und folgende Faktoren berücksichtigt werden:

- a) Angabe des geographischen Ursprungs (wie z. B. Land oder Region) des tierischen Materials, Gesundheitszustand der Tiere und Abnahmekriterien für Tiere, unter Berücksichtigung der Tierart, des erkennbaren Risikos durch Pathogene und der Möglichkeit geeignete Sicherheiten zu erreichen;

ANMERKUNG 1 Der geographische Ursprung kann den Geburtsort des Tieres, die Länder und Regionen, in denen das Tier bisher gelebt hat, sowie den Schlachtort beinhalten. Es ist empfehlenswert, dass Hersteller schriftlich festhalten, wie weit der geographische Ursprung des Tiers rückverfolgt werden kann, unter Berücksichtigung der Anwendung des Risikomanagements (siehe ISO 22442-1).

- b) Anforderungen an Hygiene und Qualitätssicherung, die vom Schlachter zu erfüllen sind, einschließlich der Vorschriften im Schlachthof zur Vermeidung von Kreuzkontamination innerhalb eines Tieres und zwischen den Tieren;
- c) Verfahren zur Materialgewinnung, Konservierung, Handhabung, Lagerung und zum Transport von Materialien tierischen Ursprungs;
- d) dokumentierte Beweise zur Wirksamkeit der in a), b) und c) festgelegten Kontrollen;
- e) zu führende Aufzeichnungen (die mindestens die Punkte a), b), c) und d) umfassen. Siehe auch 5.5).

Zur Kontrolle der Lieferanten von verarbeiteten Materialien tierischen Ursprungs muss der Hersteller von Medizinprodukten in vertretbarem Umfang dokumentieren, in wie weit in der spezialisierten Industrie die Abschnitte der verschiedenen Teile von ISO 22442 umgesetzt wurden.

Die Hersteller sollten relevante Vorschriften von ISO 22442 auf Naturstoffe, wie z. B. Milch, Haare und Wolle, anwenden, auch wenn diese nicht in der Definition der Derivate enthalten sind.

ANMERKUNG 2 Die Anwendung der Risikoanalyse/Risikomanagementwerkzeuge (z. B. HACCP, FMEA, siehe ISO 14971:2007, Anhang G) sind bei der Feststellung des Restrisikos nützlich.

4.3 Verfahren

Die in diesem Teil von ISO 22442 geforderten dokumentierten Verfahren und Anweisungen müssen festgelegt, eingeführt und aufrechterhalten werden. Diese Verfahren und Anweisungen müssen bei Ausgabe freigegeben und wie folgt überwacht werden.

Der Hersteller muss Verfahren festlegen und aufrechterhalten, um alle Dokumente und Daten zu kontrollieren, die sich auf die Anforderungen dieses Teiles von ISO 22442 beziehen. Diese Dokumente müssen vor der Ausgabe von berechtigtem Personal überprüft und, wenn geeignet, freigegeben werden.

Diese Kontrolle muss sicherstellen, dass

- a) die relevanten Ausgaben geeigneter Dokumente an allen Orten zur Verfügung stehen, an denen Tätigkeiten durchgeführt werden, die für das effektive Funktionieren des Qualitätsmanagementsystems wesentlich sind und
- b) veraltete Dokumente sofort aus allen Ausgabe- oder Verwendungsstellen entfernt werden.

Änderungen an Dokumenten müssen von denselben Verantwortlichen/Organisationen überprüft und freigegeben werden, welche die ursprüngliche Überprüfung und Freigabe durchführten, außer es ist im Einzelfall anders festgelegt. Die beauftragten Organisationen müssen Zugang zu einschlägigen Hintergrundinformationen haben, auf denen ihre Überprüfung und Freigabe begründet sind.

Wo praktikabel, ist die Art jeder Veränderung in dem Dokument oder in entsprechenden Anlagen anzugeben.

Eine Revisionsliste oder ein äquivalentes Dokumentenkontrollverfahren ist einzurichten, um den aktuellen Revisionsstand der Dokumente festzustellen, so dass die Anwendung nicht anzuwendender Dokumente ausgeschlossen wird.

4.4 Personal

Die Verantwortung für die Materialgewinnung, Handhabung und Lagerung von Materialien muss qualifiziertem Personal wie folgt übertragen werden.

Der Hersteller muss Verfahren zur Ermittlung des Schulungsbedarfs einrichten und aufrechterhalten und für die Schulung aller Mitarbeiter sorgen, die qualitätsbeeinflussende Tätigkeiten ausüben.

Der Hersteller muss sicherstellen, dass Mitarbeiter, die festgelegte zugewiesene Aufgaben durchführen, auf der Grundlage geeigneter Aus- und Weiterbildung und/oder Erfahrung nach Bedarf qualifiziert sind. Entsprechende Aufzeichnungen über Schulungen müssen geführt werden.

Mitarbeiter, die direkt an der Materialgewinnung und Handhabung von Materialien tierischen Ursprungs beteiligt sind, müssen Angestellte des Produktherstellers sein oder ernannte und adäquat ausgebildete Schlachthofangestellte oder denen Gleichgestellte. Die gleichen Anforderungen gelten für Mitarbeiter aller Zulieferer.

Der Hersteller muss die innerbetrieblichen Anforderungen an die Verifizierung festlegen und muss entsprechende Ressourcen zur Verfügung stellen sowie geschulte Mitarbeiter für Verifizierungstätigkeiten bestimmen.

Audits müssen von Mitarbeitern durchgeführt werden, die unabhängig von denen sind, welche die direkte Verantwortung für die durchgeführten Arbeiten tragen.

4.5 Gültige gesetzliche Anforderungen und Anleitungen

Die relevanten aktuellen regionalen gesetzlichen Anforderungen oder Anleitungen, einschließlich der Bekanntmachung des „International Animal Health Code“ des OIE [5], müssen beachtet werden.

5 Beschaffung

5.1 Allgemeines

Wenn es im Rahmen des Risikomanagementplans in Übereinstimmung mit ISO 22442-1 relevant ist, müssen 5.2 bis 5.6 und die Abschnitte 6 bis 8 von den Lieferanten der Materialien tierischen Ursprungs, den Zwischenhändlern und den Herstellern von Medizinprodukten angewendet werden.

Das tierische Material darf vor, während oder nach der Schlachtung nicht durch Kreuzkontamination beeinträchtigt werden. Tiere müssen als geeignet für den menschlichen Verzehr ausgewiesen werden (siehe 5.5).

Es liegt in der Verantwortung des Herstellers sicherzustellen, dass das Material für den beabsichtigten Zweck geeignet ist.

5.2 Tierarten und Stämme

Bei jedem Material oder Derivat ist das Risiko bestimmter Krankheiten abhängig von den verwendeten Tierarten und möglicherweise vom Stamm, und diese Tatsache sollte bei der Festlegung von Kontrollmaßnahmen beachtet werden.

5.3 Geographie

Bei der Festlegung von Kontrollmaßnahmen muss beachtet werden, dass das Risiko bei bestimmten Krankheiten abhängig ist von der geographischen Herkunft.

Die geographische Herkunft kann Befruchtung, Geburt, Aufzucht und Schlachtung einschließen (zu Rinderarten, siehe Anhang A).

Falls dies im Rahmen des Risikomanagementprozesses erforderlich ist, muss im Fall von Haustieren/ Nutztieren die geographische Region/das Land der Geburt und eine Zusammenfassung aller Orte, an denen das Tier bis zur Schlachtung gelebt hat, aufgezeichnet werden.

Bei Wildtierarten muss die Einfangregion/der Einfangort und das Geburtsland/die Geburtsregion aufgezeichnet werden, falls bekannt. Die Verwendung von wilden Säugetierarten muss im Rahmen der Risikobewertung behandelt werden (siehe ISO 22442-1).

5.4 Untersuchung

Die Beschaffung tierischen Materials muss einer Kontrolle und Einzeluntersuchung durch einen Veterinär unterliegen. Es gibt jedoch einige Tierarten, bei denen dies nicht möglich ist (z. B. Fisch, Krustentiere). Wenn einzelne Tiere nicht untersucht werden können, ist die Begründung dafür zu dokumentieren und ein relevanter Probenahmeplan muss festgelegt werden.

Rinder, Ziegen, Hirsche, Pferde, Schafe und Schweine müssen einer veterinärmedizinischen Untersuchung vor dem Tode unterzogen werden. Tiere, die Abnormalitäten in der Bewegung oder neurologische Störungen aufweisen, dürfen nicht für die Herstellung von Medizinprodukten verwendet werden, mit Ausnahme von Talg-Derivaten, Kohle aus tierischem Ausgangsmaterial und Aminosäuren, die nach ISO 22442-1:—, 4.4.2 und 4.4.3 wegen ihrer Verarbeitung und nicht wegen ihrer Beschaffung annehmbar sind.

Vor der Ausstellung einer Bescheinigung muss eine Untersuchung von Rindern, Ziegen, Hirschen, Pferden, Schafen und Schweinen nach dem Tode unmittelbar nach dem Schlachtvorgang von einem Veterinär in Übereinstimmung mit dem ortsüblichen Umfang und der ortsüblichen Praxis durchgeführt werden. Die Untersuchung muss mindestens das Folgende umfassen:

- a) Sichtprüfung;
- b) Palpation von festgelegten Organen;
- c) Inzision von Organen und Lymphknoten;
- d) Untersuchung von Anomalien, z. B. Inkonsistenz, Farbe und Geruch;
- e) falls erforderlich Laboruntersuchungen.

Bei Materialien (einschließlich zusammengeführter Blutprodukte) für den direkten Gebrauch in Medizinprodukten, die nicht einem validierten Prozess zur Reduktion des TSE-Risikos entsprechend ISO 22442-3 unterzogen werden, muss ein Test zur Prüfung des Vorhandenseins von TSE im Herkunftstier in Betracht gezogen werden, falls sich dies aus der Risikobewertung ergibt.

Tierische Gewebe, die aus bestimmten Tierarten (z. B. Fisch, Krustentiere) gewonnen werden, benötigen ein geändertes Vorgehen, weil eine veterinärmedizinische Überwachung nicht in der gleichen Weise durchführbar ist, wie bei anderen tierischen Geweben. Die Hersteller sollten die relevanten Abschnitte dieses Teils von ISO 22442 auf diese Materialien anwenden, aber es kann notwendig sein, andere Verfahren, deren Wirksamkeit der Risikominderung nachgewiesen wurde, anzuwenden (siehe ISO 22442-1).

5.5 Bescheinigung

Material tierischen Ursprungs, das zur Verwendung in Medizinprodukten bestimmt ist, muss aus Tieren stammen, die von einem Veterinär als für den menschlichen Verzehr geeignet ausgewiesen wurden. Aufzeichnungen, die die Erfüllung tierärztlicher Untersuchungskriterien im Schlachthof belegen, sowie Einzelheiten und Angaben zur Herkunft zertifizieren, müssen zur Verfügung stehen (hinsichtlich eines Beispiels siehe Anhang B). Bei Tierarten, bei denen eine derartige Bescheinigung durch einen Veterinär nicht ausgestellt werden kann, ist ein Gesundheitszustand erforderlich, der dem Status „geeignet für den menschlichen Verzehr“ entspricht, wie z. B. eine Bestätigung eines offensichtlich guten Gesundheitszustandes.

5.6 Rückverfolgbarkeit

Wenn sich aus dem nach ISO 22442-1 durchgeführten Risikomanagement ergibt, dass es sowohl notwendig als auch praktisch durchführbar ist, muss ein System zur Rückverfolgbarkeit eingerichtet werden. Der Grad der Rückverfolgbarkeit muss auf der Grundlage des Ergebnisses der Risikobeurteilung unter Berücksichtigung vorhandener amtlicher Informationssysteme festgelegt werden.

ANMERKUNG Wenn Materialien tierischen Ursprungs von einem Lieferanten von verarbeitetem tierischen Material gewonnen, zusammengeführt und verarbeitet werden, ist die Rückverfolgbarkeit möglicherweise praktisch nicht anwendbar.

6 Materialgewinnung

6.1 Zwischen dem Hersteller des Medizinproduktes und dem Lieferanten der Materialien tierischen Ursprungs muss eine technische Vereinbarung bestehen, in der das Folgende festgelegt wird:

- die Grenzen des Verantwortungsbereiches;
- die Spezifikationen des Materials;
- die Dokumentation;
- die Untersuchungskriterien;
- die Verfahren (einschließlich besonderer Maßnahmen zur Vermeidung von Kreuzkontamination);
- Audits;
- Verfahren zur Sicherstellung, dass für alle Lieferungen die relevanten Bescheinigungen rückverfolgbar sind.

Materialien TSE-anfälliger Spezies (einschließlich zusammengeführter Blutprodukte), die für den direkten Gebrauch in Medizinprodukten vorgesehen sind, und die nicht einem validierten Prozess entsprechend ISO 22442-3 zur Reduzierung des TSE-Risikos auf ein annehmbares durch das Risikomanagementverfahren festgelegtes Niveau unterzogen werden, müssen in Schlachthöfen gewonnen werden, die vom Hersteller des Medizinproduktes bestimmt werden.

6.2 Der Hersteller ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Materialgewinnung nach den dokumentierten Verfahren erfolgt.

6.3 Der Hersteller muss die Systeme der Zertifizierung und Rückverfolgbarkeit überarbeiten und festlegen, wenn Gewebe tierischen Ursprungs im Schlachthof oder später zusammengeführt werden. Die Grenzwerte für zugelassenes Zusammenführen sind zu begründen und zu dokumentieren.

7 Handhabung

7.1 Wenn Material tierischen Ursprungs weiteres Zerlegen oder Zuschneiden erfordert, muss es sobald wie möglich in einen Bereich gebracht werden, der von dem des Schlachtens und der Materialgewinnung getrennt ist. Dieser Bereich muss geeignet ausgerüstet und auf einem entsprechenden Stand der Sauberkeit und des Schutzes vor der Umgebung gehalten werden. Geräte für Zerlegen und Zuschneiden müssen sauber gehalten werden, um das Risiko einer Kreuzkontamination auf ein Minimum zu reduzieren.

Idealerweise sollte ein bestimmter Satz Werkzeuge für das Zuschneiden verwendet und von dem Satz für die Materialgewinnung getrennt aufbewahrt werden.

7.2 Ausgangsmaterialien für die Verwendung in Medizinprodukten müssen nach einem dokumentierten Verfahren für die Lieferung voneinander isoliert werden.

7.3 Der Hersteller ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Handhabung des Materials nach dokumentierten Verfahren durchgeführt wird.

8 Lagerung und Transport

8.1 Das gewonnene Material muss in geschlossenen Behältern gelagert und transportiert werden.

8.2 Die Lager- und Transportbedingungen dürfen die geforderte Qualität des tierischen Materials nicht gefährden, insbesondere nicht durch umgebungsbedingten oder enzymatischen Abbau oder durch mikrobielles Wachstum.

8.3 Der Hersteller ist dafür verantwortlich sicherzustellen, dass die Lagerung und der Transport des Materials nach dokumentierten Verfahren durchgeführt werden.