

E DIN EN ISO 18362:2018-11 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-09-28

Herstellung von zellbasierten Gesundheitsprodukten - Kontrolle der mikrobiellen Risiken während der Verarbeitung (ISO 18362:2016); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 18362:2018

Manufacture of cell-based health care products - Control of microbial risks during processing (ISO 18362:2016); German and English version prEN ISO 18362:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189].....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden EU-Richtlinie 93/42/EWG über medizinische Geräte [OJ L 169].....	8
Vorwort	10
Einleitung	11
1 Anwendungsbereich.....	13
2 Normative Verweisungen	13
3 Begriffe	14
4 Elemente eines Qualitätsmanagementsystems	17
5 Definition des Verfahrens.....	18
5.1 Allgemeines	18
5.2 Risikomanagement.....	19
5.2.1 Allgemeine Betrachtungen.....	19
5.2.2 Risikobeurteilung von zellbasiertem Ausgangsmaterial	20
5.2.3 Risikobeurteilung für CBHP-Verfahren	20
5.2.4 Anwendung von Verfahren und Instrumenten der Risikobeurteilung zur Bereitstellung von CBHPs für den Einsatz in klinischen Studien	21
6 Herstellungsumgebung	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Alternative Verfahren	21
6.3 Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung.....	22
6.3.1 Eindämmungsbereich	22
6.3.2 Konstruktionsmerkmale der Eindämmung.....	22
6.4 Räumliche Anordnung.....	22
6.5 Material- und Personalfluss.....	23
6.5.1 Allgemeines	23
6.5.2 Ausrüstung	23
6.5.3 Handhabung von Abfallmaterial	23
6.6 Raumluftechnische Anlage	23
6.7 Medienversorgung und Hilfsgeräte.....	24
6.8 Umgebungs- und personalbezogene Überwachungsprogramme.....	24
7 Ausrüstung	24
7.1 Allgemeines	24
7.2 Zusätzliche Anforderungen.....	24

8	Personal	24
8.1	Allgemeines.....	24
8.2	Personalverfahren.....	24
8.3	Umkleideverfahren für Schutzkleidung	25
8.4	Gesundheitszustand von Mitarbeitern.....	25
9	Herstellung des Produktes.....	25
9.1	Allgemeines.....	25
9.2	Kontrolle von Ausgangsmaterial.....	26
9.2.1	Zellbasierte Ausgangsmaterialien	26
9.2.2	Andere Ausgangsmaterialien	26
9.3	Herstellungsverfahren	27
9.4	Kontrollen des Verfahrensablaufs und Prozessüberwachung	27
9.5	Beseitigung und Inaktivierung von Viren	27
10	Verfahrenssimulation und Prozessnachweis.....	27
10.1	Allgemeines.....	27
10.2	Verfahrenssimulation.....	28
10.3	Prozessnachweisstudien	28
10.4	Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums.....	28
11	Endproduktfreigabe: Prüfung auf Sterilität	29
11.1	Allgemeines.....	29
11.2	Zusätzliche Anforderungen.....	29
12	Endproduktfreigabe: Prüfung auf biologische Kontamination, die durch die Prüfung auf Sterilität nicht bestimmt werden kann	30
12.1	Allgemeines.....	30
12.2	Extrinsische biologische Kontamination.....	30
12.3	Intrinsische biologische Kontamination	30
	Anhang A (informativ) Beispiele mikrobieller Risiken für CBHP	31
	Anhang B (normativ) Entscheidungsbäume zur Anwendung der Risikobeurteilung für zellbasierte Ausgangsmaterialien	32
	Anhang C (informativ) Eindämmungseinrichtungen	34
C.1	Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung mit biologischer Sicherheitswerkbank.....	34
C.2	Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung mit Isolator oder geschlossene(m)/(n) System(en)	37
	Anhang D (normativ) Ausgangsmaterialien für CBHP	41
D.1	Allgemeines.....	41
D.2	Zellbasierte Ausgangsmaterialien.....	41
D.2.1	Biologische Kontamination von Zellsubstraten.....	41
D.2.2	Andere Ausgangsmaterialien mit biologischer Auswirkung	41
D.3	Beschaffung.....	42
D.4	Wareneingangsprüfung	42
D.5	Kreuzkontamination	42
D.6	Freigabesystem.....	42
D.7	Verpackung und Transport.....	43
	Anhang E (normativ) Anforderungen an die Eindämmung von beschafften unsterilen Ausgangsmaterialien vor dem Einbringen in den Herstellungsbereich	44
	Anhang F (informativ) Typische Elemente der Definition eines Verfahrens	45
	Literaturhinweise	46