

# 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