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 Raumlufttechnische 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