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

Inha	lt	Seite
Europ	äisches Vorwort	4
Anhan	ng 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]	
Anhan	ng 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
Vorwo	ort	10
	tung	
1	Anwendungsbereich	
2	Normative Verweisungen	13
3	Begriffe	14
4	Elemente eines Qualitätsmanagementsystems	17
5	Definition des Verfahrens	
5.1	Allgemeines	
5.2	Risikomanagement	
5.2.1	Allgemeine Betrachtungen	
5.2.2	Risikobeurteilung von zellbasiertem Ausgangsmaterial	
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	
6.2	Alternative Verfahren	
6.3	Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung	
6.3.1	Eindämmungsbereich	
6.3.2 6.4	Konstruktionsmerkmale der EindämmungRäumliche Anordnung	
6.5	Material- und Personalfluss	
6.5.1	Allgemeines	
6.5.2	Ausrüstung	
6.5.3	Handhabung von Abfallmaterial	
6.6	Raumlufttechnische Anlage	
6.7	Medienversorgung und Hilfsgeräte	24
6.8	Umgebungs- und personalbezogene Überwachungsprogramme	24
7	Ausrüstung	24
7.1	Allgemeines	
72	Zucătzliche Anforderungen	2/

8	Personal	
8.1	Allgemeines	
8.2	Personalverfahren	
8.3	Umkleideverfahren für Schutzkleidung	
8.4	Gesundheitszustand von Mitarbeitern	25
9	Herstellung des Produktes	
9.1	Allgemeines	
9.2	Kontrolle von Ausgangsmaterial	
9.2.1	Zellbasierte Ausgangsmaterialien	
9.2.2	Andere Ausgangsmaterialien	
9.3	HerstellungsverfahrenKontrollen des Verfahrensablaufs und Prozessüberwachung	
9.4 9.5	Beseitigung und Inaktivierung von Viren	
10	Verfahrenssimulation und Prozessnachweis	
10.1	Allgemeines	
10.2	Verfahrenssimulation	
10.3	Prozessnachweisstudien	
10.4	Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums	
11	Endproduktfreigabe: Prüfung auf Sterilität	
11.1	Allgemeines	
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	
12.2	Extrinsische biologische Kontamination	
12.3	Intrinsische biologische Kontamination	30
Anhan	g A (informativ) Beispiele mikrobieller Risiken für CBHP	31
Anhan	g B (normativ) Entscheidungsbäume zur Anwendung der Risikobeurteilung für	
	zellbasierte Ausgangsmaterialien	32
Anhan	g C (informativ) Eindämmungseinrichtungen	
Annan C.1	Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung mit biologischer	34
C.I	Sicherheitswerkbank	34
C.2	Gestaltung/Auslegung der Herstellungsumgebung mit Isolator oder	
C.2	geschlossene(m)/(n) System(en)	37
A 1		
Annan D.1	g D (normativ) Ausgangsmaterialien für CBHP	
D.1 D.2	AllgemeinesZellbasierte Ausgangsmaterialien	
D.2.1	Biologische Kontamination von Zellsubstraten	
D.2.2	Andere Ausgangsmaterialien mit biologischer Auswirkung	
D.3	Beschaffung	
D.4	Wareneingangsprüfung	
D.5	Kreuzkontamination	
D.6	Freigabesystem	42
D.7	Verpackung und Transport	43
Anhan	g E (normativ) Anforderungen an die Eindämmung von beschafften unsterilen	
	Ausgangsmaterialien vor dem Einbringen in den Herstellungsbereich	44
Anhan	g F (informativ) Typische Elemente der Definition eines Verfahrens	
Litorot	turhinwoica	16