DIN EN ISO 13408-7

DIN

ICS 11.080.01 Einsprüche bis 2015-04-06

Entwurf

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge – Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012), Deutsche Fassung FprEN ISO 13408-7:2015

Aseptic processing of health care products –
Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products
(ISO 13408-7:2012);
German version FprEN ISO 13408-7:2015

Traitement aseptique des produits de santé –
Partie 7: Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison
(ISO 13408-7:2012);
Version allemande FprEN ISO 13408-7:2015

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2015-02-06 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 named@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 Medizin (NAMed), 10772 Berlin (Hausanschrift: Burggrafenstr. 6, 10787 Berlin).

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 33 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ (Sekretariat: ANSI, USA) unter Beteiligung deutscher Experten erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI, Großbritannien) ohne Änderung übernommen.

Das zuständige deutsche Gremium ist der DIN-Normenausschuss Medizin, Arbeitsausschuss NA 063-01-12 AA „Aseptische Herstellung“.

In diesem Dokument wird Verfahrenssimulation als Synonym für Prozesssimulation verwendet.

ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *Teil 2: Filtration*

— *Teil 3: Gefriertrocknung*

— *Teil 4: Reinigung vor Ort*

— *Teil 5: Sterilisation vor Ort*

— *Teil 6: Isolatorensysteme*

— *Teil 7: Alternative Prozesse für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 11137-2	siehe DIN EN ISO 11137-2
ISO 11737-2	siehe DIN EN ISO 11737-2
ISO 13408-1	siehe DIN EN ISO 13408-1
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 14644 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 14644 (alle Teile)
ISO 14698 (alle Teile)	siehe DIN EN ISO 14698 (alle Teile)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 11137-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Strahlen — Teil 2: Festlegung der Sterilisationsdosis*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13408-1, *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN EN ISO 14644, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche*

DIN EN ISO 14698, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle*

AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

— Leerseite —

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

— *Entwurf* —

CEN/TC 204

Datum: 2015-01

FprEN ISO 13408-7:2015

CEN/TC 204

Sekretariat: BSI

Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Teil 7: Alternative Verfahren für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte (ISO 13408-7:2012)

Traitement aseptique des produits de santé — Partie 7 : Procédés alternatifs pour les dispositifs médicaux et les produits de combinaison (ISO 13408-7:2012)

Aseptic processing of health care products — Part 7: Alternative processes for medical devices and combination products (ISO 13408-7:2012)

ICS:

Deskriptoren

Dokument-Typ: Europäische Norm
Dokument-Untertyp:
Dokument-Stage: einstufiges Annahmeverfahren
Dokument-Sprache: D

STD Version 2.5a

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 7

3 Begriffe 7

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems 7

5 Definition des aseptischen Verfahrens 8
5.1 Allgemeines 8
5.2 Risikomanagement 8
5.2.1 Allgemeines 8
5.2.2 Identifizierung von mikrobiologischen Kontaminationsrisiken 8
5.2.3 Beurteilung von Kontaminationsrisiken 8
5.2.4 Überwachung und Nachweis von Kontamination 8
5.2.5 Verhinderung von Kontamination 8
5.2.6 Anwendung der Risikobeurteilung bei der Entwicklung und Erstbeurteilung des aseptischen Verfahrens vor der kommerziellen Produktion 8
5.2.7 Anwendung der Risikobeurteilung bei der aseptischen Verfahrenssimulation zur Verfahrensvalidierung bei der kommerziellen Produktion 9

6 Herstellungsumgebung 9

7 Ausrüstung 9

8 Personal 9

9 Herstellung des Produktes 9

10 Verfahrenssimulation 9
10.1 Allgemeines 9
10.2 Auswahl der Medien und Förderung des Wachstums 9
10.3 Simulationsverfahren 10
10.4 Bebrütung und Überprüfung der Einheiten zur Verfahrenssimulation 12
10.5 Erste Leistungsbeurteilung 13
10.5.1 Allgemeines 13
10.5.2 Zu befüllende Anzahl 13
10.5.3 Annahmekriterien 13
10.6 Regelmäßige Leistungsbeurteilung 13
10.6.1 Anforderungen an die Zeitplanung 13
10.6.2 Zu befüllende Anzahl 13
10.6.3 Annahmekriterien 14
10.7 Wiederholung der ersten Leistungsbeurteilung 14
10.8 Dokumentation der Verfahrenssimulationen 14
10.9 Weiterer Umgang mit dem abgefüllten Produkt 14

11 Prüfung auf Sterilität 14
11.1 Allgemeines 14
11.2 Untersuchung der positiven Einheiten aus den Prüfungen auf Sterilität 14

Anhang A (informativ) Risikobeurteilung für die aseptische Herstellung — Verfahren zum Qualitätsrisikomanagement 15

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

A.1 Allgemeines 15
A.2 Hintergrund 15
A.3 Bestimmung der Risikoprioritätszahl 15
A.4 Risikobeurteilung 15
A.5 Risikoakzeptanz 23
A.6 Risikominderung 23
A.7 Verifizierung der Annehmbarkeit des Gesamtrestrisikos 23
A.8 Hauptprozessparameter 23
A.9 Gestaltung der Verfahrenssimulation 24
A.9.1 Verfahrenssimulation des initialen aseptischen Verfahrens (manuelles Verfahren) 24
A.9.2 Verfahrenssimulation für das optimierte aseptische Verfahren 24
A.10 Annahmekriterien 24

Anhang B (informativ) Auswahl einer Probe zur Untersuchung auf mikrobielle Kontamination 25
B.1 Tatsächliches Produkt 25
B.2 Ersatzprodukt 25

Anhang C (informativ) Untersuchungsmöglichkeiten für die Verfahrenssimulation 26
C.1 Betrachtungen zu den Untersuchungsmöglichkeiten 26
C.2 Testmethode 27
C.2.1 Direkter Kontakt von Medien mit Produkt 27
C.2.2 Elutions-/Ablösungsmethode 27

Literaturhinweise 29

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Vorwort

Der Text von ISO 13408-7:2012 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als FprEN ISO 13408-7:2015 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zum einstufigen Annahmeverfahren vorgelegt.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 13408-7:2012 wurde vom CEN als FprEN ISO 13408-7:2015 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

EN ISO 13408 besteht unter dem allgemeinen Titel *Aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge* aus den folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

— *Teil 2: Filtration*

— *Teil 3: Gefriertrocknung*

— *Teil 4: Reinigung vor Ort*

— *Teil 5: Sterilisation vor Ort*

— *Teil 6: Isolatorensysteme*

— Teil 7: *Alternative Prozesse für Medizinprodukte und Kombinationsprodukte*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Einleitung

ISO 13408, bestehend aus einer Reihe von Teilen, ist die Internationale Norm für die aseptische Herstellung von Produkten für die Gesundheitsfürsorge. Ursprünglich waren aseptisch hergestellte sterile Produkte für die Gesundheitsfürsorge Flüssigkeiten, Pulver oder Suspensionen, die nicht in der Endverpackung sterilisiert werden können. In jüngerer Zeit wurden Medizinprodukte und Produkte für die Gesundheitsfürsorge entwickelt, die mit Arzneimitteln, einschließlich biologischen und lebensfähigen Zellen, kombiniert sind, die nicht in der Endverpackung sterilisiert werden können.

Die Anwendung von ISO 13408-1 auf diese Medizinprodukte und Kombinationsprodukte kann die Entwicklung von alternativen Ansätzen für die Verfahrenssimulation erfordern. Der vorliegende Teil von ISO 13408 legt Anforderungen an die Entwicklung derartiger alternativer Ansätze für die Qualifizierung von aseptischen Verfahren durch Verfahrenssimulation von Medizinprodukten und Kombinationsprodukten fest, die die Anforderungen von ISO 13408-1 erfüllen, und stellt einen Leitfaden dafür zur Verfügung.

ISO 13408-1:2008, 10.1.2 lässt die Anwendung von alternativen Ansätzen zur Verfahrenssimulation für bestimmte Medizinprodukte oder Kombinationsprodukte zu, bei denen ein vollständiges Ersetzen durch sterile flüssige Medien möglicherweise nicht erfolgen kann.

Zu Medizinprodukten und Kombinationsprodukten, die üblicherweise eine aseptische Herstellung erfordern, können zum Beispiel folgende gehören.

a) Medizinprodukte, die nicht in der Endverpackung sterilisiert werden können und bei denen der Ansatz der Verfahrenssimulation nach ISO 13408-1 nicht angewendet werden kann:

   — Bioprothesen (z. B. Herzklappen, Gefäßimplantate);

   — biologisch abbaubare Implantate (z. B. Herniennetze);

   — künstliche und/oder nicht lebensfähige biobasierte Matrices;

   — Produkte zur extrakorporalen Behandlung (z. B. Immunadsorber);

   — implantierbare osmotische Pumpen;

   — hermetisch abgedichtete elektromechanische Produkte und teilweise geschlossene elektronische Produkte (z. B. invasive und nicht-invasive Diagnostika).

b) Kombinationsprodukte (einschließlich lebensfähiger zellbasierter Kombinationsprodukte):

   — mit Arzneimitteln und/oder Substanzen biologischer Herkunft beschichtete Implantate (z. B. arzneimittelbeschichtete Stents, Trägermaterialien mit Protein, Knochentransplantate mit Wachstumsfaktoren, biologisch abbaubare arzneimittelbeschichtete Stents);

   — Wundauflagen (z. B. Auflagen mit blutstillenden Wirkstoffen, Gewebekleber oder Biologika);

   — transdermale oder injizierbare Verabreichungssysteme (z. B. arzneimittelbeschichtete oder interstitielle Biologika-Gewebepatches);

   — Kits, die eine biologische oder Arzneimittelkomponente enthalten (z. B. demineralisierte Knochenmatrix).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03

Bei derartigen Produkten können eine Risikomanagement-Strategie und Verfahren für die Identifizierung, Bewertung und Quantifizierung (Abschätzung) von Kontaminationsrisiken für den gesamten Produkt-/Verfahrenslebenszyklus angewendet werden. Auf den einzelnen Stufen des Verfahrens können eine Umgebungsüberwachung und mikrobiologische Untersuchungen durchgeführt werden, um die Wirksamkeit von Kontaminationskontrollen und Abhilfemaßnahmen zur Risikominderung zu bewerten. Die Gestaltung der Verfahrenssimulation kann dann auf die Ergebnisse der Risikoanalyse zurückgeführt werden. Wenn die Ergebnisse der Verfahrenssimulation annehmbar sind, ist damit der Nachweis erbracht, dass sich das aseptische Verfahren im Zustand der Kontaminationskontrolle befindet (d. h. während des aseptischen Verfahrens wurde keine mikrobiologische/mikrobielle extrinsische Kontamination eingebracht).

Dieser Teil von ISO 13408 sollte in Verbindung mit ISO 13408-1 gelesen werden.

In dieser Internationalen Norm wird Text, der ISO 13408-1 durch die Angabe zusätzlicher Anforderungen oder eines zusätzlichen Leitfadens ergänzt, durch den Vorsatz „Ergänzung“ gekennzeichnet.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 13408-7:2015-03