

# E DIN 5343:2020-10 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2020-09-18

Reinheit von Medizinprodukten - Prozessdesign und Prüfverfahren; Text Deutsch und Englisch

Cleanliness of medical devices - Process design and test methods; Text in German and English

## Inhalt

	Seite
Vorwort .....	4
Einleitung .....	5
1 Anwendungsbereich.....	6
2 Normative Verweisungen .....	7
3 Begriffe .....	7
4 Qualitätsmanagementsystem .....	9
5 Risikoanalyse .....	9
6 Entwicklung eines Reinigungsprozesses.....	11
7 Validierung der Reinheit .....	11
7.1 Allgemeines .....	11
7.2 Produktfamilien.....	13
7.3 Probennahme.....	13
7.4 Herstellung von Prüfkörpern.....	14
7.5 Kontinuierliche Prozessüberprüfung ..	15
7.5.1 Überwachung von Prozessparametern .....	15
7.5.2 Produktüberwachung.....	15
7.5.3 Überprüfung und Revalidierung.....	15
8 Ermittlung und Festlegung von Akzeptanzkriterien für die Reinheit ....	16
8.1 Allgemeines .....	16
8.2 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck direkt anwendbar sind.....	17
8.3 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck übertragbar sind.....	17
8.4 Daten, die von vorherigen Produkten und Prozessen verfügbar sind .....	17
8.5 Daten, die aus der Prozessentwicklung verfügbar sind .....	17
9 Auswahl der Prüfverfahren .....	18
9.1 Allgemeines .....	18
9.2 Sichtprüfung.....	19
9.3 Bioburden.....	19
9.4 Bakterielle Endotoxine.....	20
9.5 Organische Verunreinigungen.....	20
9.5.1 Allgemeines .....	20
9.5.2 Extraktion.....	22
9.5.3 Detektion .....	23
9.5.4 Beurteilung der Ergebnisse .....	24

## Contents

	Page
Foreword .....	4
Introduction .....	5
1 Scope .....	6
2 Normative references .....	7
3 Terms and definitions .....	7
4 Quality management system.....	9
5 Risk analysis.....	9
6 Development of a cleaning process .....	11
7 Cleanliness validation.....	11
7.1 General.....	11
7.2 Product families.....	13
7.3 Sampling.....	13
7.4 Manufacturing of test specimens.....	14
7.5 Continued process verification .....	15
7.5.1 Monitoring of process parameters .....	15
7.5.2 Product monitoring.....	15
7.5.3 Review and revalidation.....	15
8 Determining and establishing of cleanliness acceptance criteria .....	16
8.1 General .....	16
8.2 Standardized acceptance criteria directly applicable to the product and its intended use .....	17
8.3 Standardized acceptance criteria transferable to the product and its intended use.....	17
8.4 Data available from previous products and processes .....	17
8.5 Data available from process development .....	17
9 Selection of test methods.....	18
9.1 General.....	18
9.2 Visual inspection .....	19
9.3 Bioburden .....	19
9.4 Bacterial endotoxins .....	20
9.5 Organic contaminants .....	20
9.5.1 General.....	20
9.5.2 Extraction.....	22
9.5.3 Detection .....	23
9.5.4 Assessment of results .....	24
9.6 Inorganic contaminants.....	24
9.7 Particulate contamination .....	26
9.8 Cytotoxicity.....	27

9.6	Anorganische Verunreinigungen.....	24		
9.7	Partikelkontamination.....	26		
9.8	Zytotoxizität .....	27		
	<b>Anhang A (informativ) Prozessflowchart zur Beurteilung der Reinheit .....</b>	<b>28</b>		
	<b>Anhang B (informativ) Durch Reinigung oder mit anderen Mitteln erreichte Reinheit.....</b>	<b>32</b>		
	<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>34</b>		
			<b>Annex A (informative) Process flowchart for assessment of cleanliness .....</b>	<b>30</b>
			<b>Annex B (informative) Cleanliness achieved by cleaning or by other means .....</b>	<b>32</b>
			<b>Bibliography .....</b>	<b>34</b>