

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 | | |
| | Anhang A (informativ) Prozessflowchart zur Beurteilung der Reinheit | 28 | | |
| | Anhang B (informativ) Durch Reinigung oder mit anderen Mitteln erreichte Reinheit..... | 32 | | |
| | Literaturhinweise..... | 34 | | |
| | | | Annex A (informative) Process flowchart for assessment of cleanliness | 30 |
| | | | Annex B (informative) Cleanliness achieved by cleaning or by other means | 32 |
| | | | Bibliography | 34 |