DIN EN ISO 14160:2011-10 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den einmaligen Gebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2011

Inhalt

Seite

Vorwort 4

Einleitung 5

1 Anwendungsbereich 7

2 Normative Verweisungen 8

3 Begriffe 8

4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems 11
4.1 Dokumentation 11
4.2 Verantwortung der Leitung 12
4.3 Produktrealisierung 12
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte 12

5 Charakterisierung des Sterilisiermittels 12
5.1 Allgemeines 12
5.2 Sterilisiermittel 12
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit 13
5.4 Auswirkungen auf Materialien 13
5.5 Sicherheits- und Umweltaspekte 13

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 14
6.1 Allgemeines 14
6.2 Charakterisierung des Verfahrens 14
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung 14

7 Produktdefinition 15

8 Verfahrensdefinition 16
8.1 Zweck 16
8.2 Bestimmung der Inaktivierungskinetik 16
8.3 Verfahren zur Neutralisation 17
8.4 Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit 17

9 Validierung 17
9.1 Allgemeines 17
9.2 Abnahmebeurteilung 18
9.3 Funktionsbeurteilung 18
9.4 Leistungsbeurteilung 18
9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 21

10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle 22

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 23

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 24
12.1 Allgemeines 24
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung 24
12.3 Erneute Beurteilung 24
12.4 Bewertung von Veränderungen 24

Anhang A (informativ) **Anleitung zur Anwendung der vorliegenden Internationalen Norm 25**

Anhang B (normativ) **Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens 37**

Anhang C (informativ) **Ablaufdiagramm für die keimabtötende Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsbeurteilung (9.4.2) 42**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte 43**

Literaturhinweise 44