

# DIN EN ISO 14160:2021-11 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilismittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2021**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung EU 2017/745 .....	6
Vorwort .....	9
Einleitung .....	10
1 Anwendungsbereich.....	12
2 Normative Verweisungen .....	13
3 Begriffe .....	13
4 Allgemeines.....	17
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	18
5.1 Allgemeines.....	18
5.2 Sterilisierendes Agens .....	18
5.3 Mikrobizide Wirksamkeit .....	19
5.4 Auswirkungen auf Materialien .....	19
5.5 Sicherheits- und Umweltaspekte .....	19
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	20
6.1 Allgemeines.....	20
6.2 Charakterisierung des Verfahrens .....	20
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....	20
7 Produktdefinition .....	21
8 Verfahrensdefinition.....	22
8.1 Zweck .....	22
8.2 Bestimmung der Inaktivierungskinetik .....	22
8.3 Verfahren zur Neutralisation .....	23
8.4 Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit .....	23
9 Validierung.....	23
9.1 Allgemeines.....	23
9.2 Installationsqualifizierung.....	24
9.2.1 Ausrüstung .....	24
9.2.2 Inbetriebnahme .....	24
9.3 Funktionsqualifizierung .....	25
9.4 Leistungsqualifizierung.....	25
9.4.1 Allgemeines.....	25
9.4.2 Mikrobiologische Leistungsqualifizierung (MPQ).....	25
9.4.3 Physikalische Leistungsqualifizierung.....	27
9.4.4 Qualifizierung der aseptischen Herstellung.....	27

<b>9.5</b>	<b>Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....</b>	<b>27</b>
<b>10</b>	<b>Routinemäßige Überwachung und Lenkung der Anwendung.....</b>	<b>28</b>
<b>11</b>	<b>Produktfreigabe nach der Sterilisation .....</b>	<b>30</b>
<b>12</b>	<b>Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens.....</b>	<b>30</b>
<b>12.1</b>	<b>Allgemeines.....</b>	<b>30</b>
<b>12.2</b>	<b>Instandhaltung der Ausrüstung.....</b>	<b>30</b>
<b>12.3</b>	<b>Requalifizierung.....</b>	<b>31</b>
<b>12.4</b>	<b>Beurteilung von Veränderungen.....</b>	<b>31</b>
	<b>Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments.....</b>	<b>32</b>
	<b>Anhang B (normativ) Bestimmung der mikrobiziden Wirkung des Sterilisationsverfahrens.....</b>	<b>46</b>
	<b>Anhang C (informativ) Ablaufdiagramm für die mikrobizide Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsqualifizierung (9.4.2).....</b>	<b>51</b>
	<b>Literaturhinweise .....</b>	<b>52</b>