

E DIN EN ISO 14160:2018-05 (D/E)

Erscheinungsdatum: 2018-04-13

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/DIS 14160:2018); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 14160:2018

Sterilization of health care products - Liquid chemical sterilizing agents for single-use medical devices utilizing animal tissues and their derivatives - Requirements for characterization, development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO/DIS 14160:2018); German and English version prEN ISO 14160:2018

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Vorwort	5
Einleitung	6
1 Anwendungsbereich.....	8
2 Normative Verweisungen	9
3 Begriffe	9
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	14
4.1 Dokumentation	14
4.2 Verantwortung der Leitung	14
4.3 Produktrealisierung.....	14
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung – Lenkung fehlerhafter Produkte.....	14
5 Charakterisierung des Sterilisiermittels	14
5.1 Allgemeines	14
5.2 Sterilisiermittel.....	15
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit.....	15
5.4 Auswirkungen auf Materialien	15
5.5 Sicherheits- und Umweltaspekte	16
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	16
6.1 Allgemeines	16
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	16
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung.....	16
7 Produktdefinition	17
8 Verfahrensdefinition.....	18
8.1 Zweck	18
8.2 Bestimmung der Inaktivierungskinetik	18
8.3 Verfahren zur Neutralisation	19
8.4 Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit	19
9 Validierung.....	20
9.1 Allgemeines	20
9.2 Abnahmebeurteilung.....	20
9.2.1 Ausrüstung	20

9.2.2	Inbetriebnahme	20
9.3	Funktionsbeurteilung	21
9.4	Leistungsbeurteilung	21
9.4.1	Allgemeines	21
9.4.2	Mikrobiologische Leistungsbeurteilung	21
9.4.3	Physikalische Leistungsbeurteilung	23
9.4.4	Beurteilung der aseptischen Verfahrensweise	23
9.5	Überprüfung und Bestätigung der Validierung	23
10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	24
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	26
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	26
12.1	Allgemeines	26
12.2	Instandhaltung der Ausrüstung	27
12.3	Erneute Beurteilung	27
12.4	Bewertung von Veränderungen	27
Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der vorliegenden Internationalen Norm		28
A.1	Anwendungsbereich	28
A.2	Normative Verweisungen	28
A.3	Begriffe	28
A.4	Elemente des Qualitätsmanagementsystems	28
A.4.1	Dokumentation	28
A.4.2	Verantwortung der Leitung	29
A.5	Charakterisierung des Sterilisiermittels	29
A.6	Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	29
A.7	Produktdefinition	29
A.8	Verfahrensdefinition	32
A.9	Validierung	37
A.10	Lenkung der Anwendung und Kontrolle	37
A.11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	39
A.12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	40
Anhang B (informativ) Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens		41
B.1	Kombiniertes Verfahren auf der Grundlage biologischer Indikatoren und der Keimbelastung	41
B.1.1	Allgemeines	41
B.1.2	Durchführung	41
B.1.3	Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Verfahrens	42
B.2	„Overkill“ Ansatz	44
B.2.1	Allgemeines	44
Anhang C (informativ) Ablaufdiagramm für die keimabtötende Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsbeurteilung (9.4.2)		46
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte [OJ L 189]		47
Literaturhinweise		49