

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