

# DIN/TS 5343:2022-04 (D/E)

Reinheit von Medizinprodukten - Risikoorientierte Validierung der Reinheit, Entwicklung von Akzeptanzkriterien und Auswahl von Prüfverfahren; Text Deutsch und Englisch

Cleanliness of medical devices - Risk orientated validation of cleanliness, development of acceptance criteria and selection of test methods; Text in German and English

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>	<b>Contents</b>	<b>Page</b>
Vorwort .....	4	Foreword .....	4
Einleitung .....	5	Introduction .....	5
1 Anwendungsbereich.....	7	1 Scope .....	7
2 Normative Verweisungen .....	8	2 Normative references .....	8
3 Begriffe .....	9	3 Terms and definitions .....	9
4 Qualitätsmanagementsystem .....	10	4 Quality management system.....	10
5 Risikoanalyse .....	11	5 Risk analysis.....	11
6 Entwicklung eines Reinigungsprozesses.....	13	6 Development of a cleaning process .....	13
7 Validierung der Reinheit .....	13	7 Cleanliness validation.....	13
7.1 Allgemeines .....	13	7.1 General .....	13
7.2 Produktfamilien.....	15	7.2 Product families.....	15
7.3 Probennahme.....	16	7.3 Sampling.....	16
7.4 Herstellung von Prüfkörpern.....	16	7.4 Manufacturing of test specimens.....	16
7.5 Kontinuierliche Prozessüberprüfung ..	17	7.5 Continued process verification .....	17
7.5.1 Überwachung von Prozessparametern .....	17	7.5.1 Monitoring of process parameters .....	17
7.5.2 Produktüberwachung.....	17	7.5.2 Product monitoring.....	17
7.5.3 Überprüfung und Revalidierung.....	18	7.5.3 Review and revalidation.....	18
8 Ermittlung und Festlegung von Akzeptanzkriterien für die Reinheit ....	18	8 Determining and establishing of cleanliness acceptance criteria .....	18
8.1 Allgemeines .....	18	8.1 General .....	18
8.2 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck direkt anwendbar sind.....	19	8.2 Standardized acceptance criteria directly applicable to the product and its intended use .....	19
8.3 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck übertragbar sind.....	19	8.3 Standardized acceptance criteria transferable to the product and its intended use.....	19
8.4 Daten, die von vorherigen Produkten und Prozessen verfügbar sind .....	20	8.4 Data available from previous products and processes .....	20
8.5 Daten, die aus der Prozessentwicklung verfügbar sind .....	20	8.5 Data available from process development .....	20
9 Auswahl der Prüfverfahren .....	20	9 Selection of test methods.....	20
9.1 Allgemeines .....	20	9.1 General .....	20
9.2 Sichtprüfung.....	21	9.2 Visual inspection .....	21
9.3 Bioburden.....	22	9.3 Bioburden .....	22
9.4 Bakterielle Endotoxine.....	23	9.4 Bacterial endotoxins .....	23
9.5 Organische Verunreinigungen.....	23	9.5 Organic contaminants .....	23
9.5.1 Allgemeines .....	23	9.5.1 General .....	23
9.5.2 Extraktion.....	25	9.5.2 Extraction.....	25
9.5.3 Detektion .....	25	9.5.3 Detection .....	25
9.5.4 Beurteilung der Ergebnisse .....	26	9.5.4 Assessment of results .....	26
9.6 Anorganische Verunreinigungen.....	27	9.6 Inorganic contaminants.....	27
9.7 Partikelkontamination.....	28	9.7 Particulate contamination .....	28
		9.8 Cytotoxicity.....	28
		Annex A (informative) Process flowchart for assessment of cleanliness .....	32

<b>9.8 Zytotoxizität .....</b>	<b>28</b>	<b>Annex B (informative) Cleanliness achieved by cleaning or by other means .....</b>	<b>34</b>
<b>Anhang A (informativ) Prozessflowchart zur Beurteilung der Reinheit .....</b>	<b>30</b>	<b>Annex C (informative) Guidance for the application of DIN EN ISO 10993-12 and -18 for the selection of extraction methods for organic and inorganic contaminants.....</b>	<b>36</b>
<b>Anhang B (informativ) Durch Reinigung oder mit anderen Mitteln erreichte Reinheit.....</b>	<b>34</b>	<b>Bibliography .....</b>	<b>38</b>
<b>Anhang C (informativ) Leitfaden für die Anwendung von DIN EN ISO 10993- 12 und -18 für die Auswahl von Extraktionsverfahren für organische und anorganische Verunreinigungen ..</b>	<b>36</b>		
<b>Literaturhinweise.....</b>	<b>38</b>		