# 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**

## Inhalt


Seite

Vorwort ... 4
Einleitung ... 5
1 Anwendungsbereich ... 7
2 Normative Verweisungen ... 8
3 Begriffe ... 9
4 Qualitätsmanagementsystem ... 10
5 Risikoanalyse ... 11
6 Entwicklung eines Reinigungsprozesses ... 13
7 Validierung der Reinheit ... 13
7.1 Allgemeines ... 13
7.2 Produktfamilien ... 15
7.3 Probennahme ... 16
7.4 Herstellung von Prüfkörpern ... 16
7.5 Kontinuierliche Prozessüberprüfung ... 17
7.5.1 Überwachung von Prozessparametern ... 17
7.5.2 Produktüberwachung ... 17
7.5.3 Überprüfung und Revalidierung ... 18
8 Ermittlung und Festlegung von Akzeptanzkriterien für die Reinheit ... 18
8.1 Allgemeines ... 18
8.2 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck direkt anwendbar sind ... 19
8.3 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck übertragbar sind ... 19
8.4 Daten, die von vorherigen Produkten und Prozessen verfügbar sind ... 20
8.5 Daten, die aus der Prozessentwicklung verfügbar sind ... 20
9 Auswahl der Prüfverfahren ... 20
9.1 Allgemeines ... 20
9.2 Sichtprüfung ... 21
9.3 Bioburden ... 22
9.4 Bakterielle Endotoxine ... 23
9.5 Organische Verunreinigungen ... 23
9.5.1 Allgemeines ... 23
9.5.2 Extraktion ... 25
9.5.3 Detektion ... 25
9.5.4 Beurteilung der Ergebnisse ... 26
9.6 Anorganische Verunreinigungen ... 27
9.7 Partikelkontamination ... 28


## Contents


Page

Foreword ... 4
Introduction ... 5
1 Scope ... 7
2 Normative references ... 8
3 Terms and definitions ... 9
4 Quality management system ... 10
5 Risk analysis ... 11
6 Development of a cleaning process ... 13
7 Cleanliness validation ... 13
7.1 General ... 13
7.2 Product families ... 15
7.3 Sampling ... 16
7.4 Manufacturing of test specimens ... 16
7.5 Continued process verification ... 17
7.5.1 Monitoring of process parameters ... 17
7.5.2 Product monitoring ... 17
7.5.3 Review and revalidation ... 18
8 Determining and establishing of cleanliness acceptance criteria ... 18
8.1 General ... 18
8.2 Standardized acceptance criteria directly applicable to the product and its intended use ... 19
8.3 Standardized acceptance criteria transferable to the product and its intended use ... 19
8.4 Data available from previous products and processes ... 20
8.5 Data available from process development ... 20
9 Selection of test methods ... 20
9.1 General ... 20
9.2 Visual inspection ... 21
9.3 Bioburden ... 22
9.4 Bacterial endotoxins ... 23
9.5 Organic contaminants ... 23
9.5.1 General ... 23
9.5.2 Extraction ... 25
9.5.3 Detection ... 25
9.5.4 Assessment of results ... 26
9.6 Inorganic contaminants ... 27
9.7 Particulate contamination ... 28
9.8 Cytotoxicity ... 28
Annex A (informative) Process flowchart for assessment of cleanliness ... 32

**9.8 Zytotoxizität ..... 28**

**Anhang A (informativ) Prozessflowchart zur Beurteilung der Reinheit ..... 30**

**Anhang B (informativ) Durch Reinigung oder mit anderen Mitteln erreichte Reinheit ..... 34**

**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 ..36**

**Literaturhinweise ..... 38**

**Annex B (informative) Cleanliness achieved by cleaning or by other means ..... 34**

**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 ..... 36**

**Bibliography ..... 38**