

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	Contents	Page
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

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