

DIN EN ISO 14160:2011-10 (D)

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 14160:2011); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2011

Inhalt	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	8
3 Begriffe	8
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems	11
4.1 Dokumentation	11
4.2 Verantwortung der Leitung	12
4.3 Produktrealisierung	12
4.4 Messung, Analyse und Verbesserung — Lenkung fehlerhafter Produkte	12
5 Charakterisierung des Sterilisiermittels	12
5.1 Allgemeines	12
5.2 Sterilisiermittel	12
5.3 Keimabtötende Wirksamkeit	13
5.4 Auswirkungen auf Materialien	13
5.5 Sicherheits- und Umweltaspekte	13
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung	14
6.1 Allgemeines	14
6.2 Charakterisierung des Verfahrens	14
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung	14
7 Produktdefinition	15
8 Verfahrensdefinition	16
8.1 Zweck	16
8.2 Bestimmung der Inaktivierungskinetik	16
8.3 Verfahren zur Neutralisation	17
8.4 Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit	17
9 Validierung	17
9.1 Allgemeines	17
9.2 Abnahmebeurteilung	18
9.3 Funktionsbeurteilung	18
9.4 Leistungsbeurteilung	18
9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	21
10 Lenkung der Anwendung und Kontrolle	22
11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	23
12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens	24
12.1 Allgemeines	24
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung	24
12.3 Erneute Beurteilung	24
12.4 Bewertung von Veränderungen	24

Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung der vorliegenden Internationalen Norm	25
Anhang B (normativ) Bestimmung der keimabtötenden Wirkung des Sterilisationsverfahrens	37
Anhang C (informativ) Ablaufdiagramm für die keimabtötende Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsbeurteilung (9.4.2)	42
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	43
Literaturhinweise	44