

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 |