DIN EN ISO 14160:2021-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilisiermittel für Medizinprodukte für den Einmalgebrauch, bei denen tierische Gewebe und deren Derivate verwendet werden - Anforderungen an die Charakterisierung, Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte (ISO 14160:2020); Deutsche Fassung EN ISO 14160:2021

Inhalt

Seite

Europäisches Vorwort 4

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung EU 2017/745 6

Vorwort 9

Einleitung 10

1 Anwendungsbereich 12

2 Normative Verweisungen 13

3 Begriffe 13

4 Allgemeines 17

5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens 18
5.1 Allgemeines 18
5.2 Sterilisierendes Agens 18
5.3 Mikrobizide Wirksamkeit 19
5.4 Auswirkungen auf Materialien 19
5.5 Sicherheits- und Umweltaspekte 19

6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung 20
6.1 Allgemeines 20
6.2 Charakterisierung des Verfahrens 20
6.3 Charakterisierung der Ausrüstung 20

7 Produktdefinition 21

8 Verfahrensdefinition 22
8.1 Zweck 22
8.2 Bestimmung der Inaktivierungskinetik 22
8.3 Verfahren zur Neutralisation 23
8.4 Sicherheit, Qualität und Leistungsfähigkeit 23

9 Validierung 23
9.1 Allgemeines 23
9.2 Installationsqualifizierung 24
9.2.1 Ausrüstung 24
9.2.2 Inbetriebnahme 24
9.3 Funktionsqualifizierung 25
9.4 Leistungsqualifizierung 25
9.4.1 Allgemeines 25
9.4.2 Mikrobiologische Leistungsqualifizierung (MPQ) 25
9.4.3 Physikalische Leistungsqualifizierung 27
9.4.4 Qualifizierung der aseptischen Herstellung 27

9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung 27

10 Routinemäßige Überwachung und Lenkung der Anwendung 28

11 Produktfreigabe nach der Sterilisation 30

12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Verfahrens 30
12.1 Allgemeines 30
12.2 Instandhaltung der Ausrüstung 30
12.3 Requalifizierung 31
12.4 Beurteilung von Veränderungen 31

Anhang A (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments 32

Anhang B (normativ) Bestimmung der mikrobiziden Wirkung des Sterilisationsverfahrens 46

Anhang C (informativ) Ablaufdiagramm für die mikrobizide Wirksamkeit (5.3), die Verfahrensdefinition (Abschnitt 8) und die mikrobiologische Leistungsqualifizierung (9.4.2) 51

Literaturhinweise 52