

DIN EN ISO 14160:2021-11 (D)

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Flüssige chemische Sterilismittel 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