

DIN 5343

ICS 11.040.01

Einsprüche bis 2020-11-18

Entwurf**Reinheit von Medizinprodukten –
Prozessdesign und Prüfverfahren;
Text Deutsch und Englisch**

Cleanliness of medical devices –
Process design and test methods;
Text in German and English

Propreté des dispositifs médicaux –
Conception des processus et méthodes d'essai;
Texte en allemand et anglais

Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-09-18 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und
Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs
besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an nafuo@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) oder Alexander-Wellendorff-Str. 2, 75172 Pforzheim.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten
Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 35 Seiten

DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO)

A comma is used as the decimal marker.

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	7
4 Qualitätsmanagementsystem	9
5 Risikoanalyse	9
6 Entwicklung eines Reinigungsprozesses	11
7 Validierung der Reinheit	11
7.1 Allgemeines	11
7.2 Produktfamilien	13
7.3 Probennahme	13
7.4 Herstellung von Prüfkörpern	14
7.5 Kontinuierliche Prozessüberprüfung ..	15
7.5.1 Überwachung von Prozessparametern	15
7.5.2 Produktüberwachung	15
7.5.3 Überprüfung und Revalidierung	15
8 Ermittlung und Festlegung von Akzeptanzkriterien für die Reinheit	16
8.1 Allgemeines	16
8.2 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck direkt anwendbar sind	17
8.3 Standardisierte Akzeptanzkriterien, die auf das Produkt und seinen Verwendungszweck übertragbar sind	17
8.4 Daten, die von vorherigen Produkten und Prozessen verfügbar sind	17
8.5 Daten, die aus der Prozessentwicklung verfügbar sind	17
9 Auswahl der Prüfverfahren	18
9.1 Allgemeines	18
9.2 Sichtprüfung	19
9.3 Bioburden	19
9.4 Bakterielle Endotoxine	20
9.5 Organische Verunreinigungen	20
9.5.1 Allgemeines	20
9.5.2 Extraktion	22
9.5.3 Detektion	23
9.5.4 Beurteilung der Ergebnisse	24

Contents

	Page
Foreword	4
Introduction	5
1 Scope	6
2 Normative references	7
3 Terms and definitions	7
4 Quality management system	9
5 Risk analysis	9
6 Development of a cleaning process	11
7 Cleanliness validation	11
7.1 General	11
7.2 Product families	13
7.3 Sampling	13
7.4 Manufacturing of test specimens	14
7.5 Continued process verification	15
7.5.1 Monitoring of process parameters	15
7.5.2 Product monitoring	15
7.5.3 Review and revalidation	15
8 Determining and establishing of cleanliness acceptance criteria	16
8.1 General	16
8.2 Standardized acceptance criteria directly applicable to the product and its intended use	17
8.3 Standardized acceptance criteria transferable to the product and its intended use	17
8.4 Data available from previous products and processes	17
8.5 Data available from process development	17
9 Selection of test methods	18
9.1 General	18
9.2 Visual inspection	19
9.3 Bioburden	19
9.4 Bacterial endotoxins	20
9.5 Organic contaminants	20
9.5.1 General	20
9.5.2 Extraction	22
9.5.3 Detection	23
9.5.4 Assessment of results	24
9.6 Inorganic contaminants	24
9.7 Particulate contamination	26
9.8 Cytotoxicity	27

9.6	Anorganische Verunreinigungen.....	24	Annex A (informative) Process flowchart for	
9.7	Partikelkontamination.....	26	assessment of cleanliness	30
9.8	Zytotoxizität	27	Annex B (informative) Cleanliness achieved	
	Anhang A (informativ) Prozessflowchart		by cleaning or by other means	32
	zur Beurteilung der Reinheit	28	Bibliography	34
	Anhang B (informativ) Durch Reinigung			
	oder mit anderen Mitteln erreichte			
	Reinheit.....	32		
	Literaturhinweise.....	34		

Vorwort

Dieses Dokument wurde vom Arbeitsausschuss NA 027-07-24 AA „Reinheit von Medizinprodukten im Herstellungsprozess“ im DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) erarbeitet.

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

Foreword

This document has been prepared by Working Committee NA 027-07-24 AA “Cleanliness of medical devices in the manufacturing process” of DIN-Normenausschuss Feinmechanik und Optik (NAFuO) (DIN Standards Committee Optics and Precision Mechanics).

For current information on this standard, please go to DIN’s website (www.din.de) and search for the document number in question.

Einleitung

Das Erreichen einer geeigneten Reinheit im Herstellungsprozess für Medizinprodukte ist eine unabdingbare Voraussetzung, um Patienten, Anwender und Dritte sicher anwendbare Medizinprodukte zur Verfügung stellen zu können.

Der Anteil verschiedener Verunreinigungen, welche sich auf einem Medizinprodukt befinden können, hängt von vielen Faktoren ab, wie z. B. den Grundmaterialien, den im Herstellungsprozess verwendeten Substanzen und Verfahren und der Herstellungsumgebung. Technisch ist eine vollständige Reinheit (100%), welche gleichzeitig eine Abwesenheit aller Verunreinigungen bedeutet, nicht erreichbar.

Die Festlegung einer geeigneten Reinheit hängt vom Medizinprodukt und seiner vorgesehenen Anwendung als auch von den wahrscheinlich auf diesem Medizinprodukt vorhandenen Verunreinigungen ab. Es ist entscheidend, im Rahmen einer Risikoanalyse die Art und Menge relevanter Verunreinigungen, sowie deren Bewertung, zu betrachten und mithilfe geeigneter Prüfverfahren zu überprüfen.

Die festgelegte Reinheit kann durch die Durchführung eines oder mehrerer Reinigungsprozesse oder unter bestimmten Voraussetzungen durch eine Herstellung unter definierten Herstellungsbedingungen erreicht werden.

Es ist wichtig, den gesamten Herstellungsprozess vom Rohmaterial, den Herstellungsbedingungen bis zur finalen Verpackung zu berücksichtigen, um sicherzustellen, dass die festgelegte Reinheit auf effektive und reproduzierbare Weise erreicht wird und aufrechterhalten bleibt.

Dieses Dokument bietet eine Hilfestellung zur Vorgehensweise in Bezug auf:

- die Risikobewertung hinsichtlich der Reinheit;
- die Validierung eines Prozesses;
- die Festlegung von Akzeptanzkriterien für die Validierung;
- die Auswahl geeigneter Prüfverfahren.

Introduction

The achievement of a suitable cleanliness within the manufacturing of medical devices is an indispensable precondition to provide patients, users and third parties with safely usable medical devices

The fraction of different contaminants which are present on a medical device depends on many factors, as for example the constitutive materials, the substances and methods used in the manufacturing process and the manufacturing environment. A complete cleanliness (100%), which means the simultaneous absence of all contaminants, is not technically attainable.

The establishment of a suitable cleanliness depends on the medical device and its intended application as well as the contaminants likely to be present on that medical device. It is crucial as part of a risk analysis to consider and to verify with suitable test methods the type and quantity of relevant contaminants, as well as their evaluation.

The specified cleanliness can be achieved by performing one or several cleaning processes or under certain conditions by manufacturing under defined manufacturing conditions without a cleaning process.

It is important to take into account the whole manufacturing process from the raw material, the manufacturing conditions up to the final packaging to ensure the specified cleanliness is achieved and sustained in an effective and reproducible manner.

This document provides guidance with respect to the approach regarding:

- the risk analysis regarding cleanliness;
- the validation of a developed process;
- the establishment of acceptance criteria for the validation;
- the selection of suitable test methods.

1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt Anforderungen fest zur

- Sicherstellung der erforderlichen Reinheit von Medizinprodukten in ihrem Auslieferungszustand;
- Sicherstellung der Reinheit des Medizinproduktes, die zur Durchführung von Herstellungsprozessen erforderlich ist.

ANMERKUNG 1 Gewöhnlich gibt es viele Schritte innerhalb des Herstellungsprozesses, die notwendig sind um ein sicheres Medizinprodukt herzustellen. Für manche dieser Schritte ist eine definierte Reinheit des Medizinprodukts erforderlich.

Prozesse, die nach Öffnen der Herstellerverpackung des Medizinprodukts durchgeführt werden, werden von diesem Dokument nicht behandelt.

Dieses Dokument befasst sich nicht mit der technischen Umsetzung von geeigneten Herstellungs- und Reinigungsprozessen.

Dieses Dokument ist nicht auf Medizinprodukte oder Komponenten von Medizinprodukten anwendbar, die sich in einem von der Anwendung am Patienten entfernten Bereich befinden und keinen Kontakt zu Patienten haben.

Wenn im Rahmen der Risikoanalyse dargelegt werden kann, dass von einem Medizinprodukt hinsichtlich seiner Reinheit kein Risiko für den Patienten oder den Anwender ausgeht (z. B. Monitore ohne Bedienpanele oder Operationsleuchten ohne die zugehörigen Handgriffe), sind die weiteren Anforderungen dieses Dokuments für diese Produkte nicht anwendbar.

Dieses Dokument ist nicht auf Medizinprodukte anwendbar, die aus Stoffen oder Kombinationen von Stoffen bestehen, die dazu bestimmt sind, durch eine Körperöffnung in den menschlichen Körper eingeführt oder auf der Haut angewendet zu werden, und die vom menschlichen Körper aufgenommen oder lokal im Körper verteilt werden.

ANMERKUNG 2 Bei den im obigen Absatz behandelten Produkten geht es um sogenannte "stoffliche Medizinprodukte", wie zum Beispiel Produkte in Tablettenform zur Befeuchtung der Rachenschleimhaut.

Dieses Dokument ist nicht auf Medizinprodukte anwendbar, die aus Gewebe oder Zellen, oder deren

1 Scope

This document specifies requirements to

- ensure the required cleanliness of medical devices in their delivery state;
- ensure the cleanliness of a medical device which is required for the execution of manufacturing processes.

NOTE 1 There are usually many steps within the manufacturing process which are necessary to produce a safe medical device. For some of these steps a defined cleanliness of the medical device is required.

Processes which are carried out after opening the original packaging of the medical device are not covered by this document.

This document does not address the technical implementation of suitable manufacturing and cleaning processes.

This document is not applicable to medical devices or components of medical devices which are located in an area away from the application at the patient and which have no contact to patients.

If it can be demonstrated within a risk analysis that a medical device poses no risk to the patient or the user with respect to its cleanliness (e.g. monitors without user panels or surgical lights without corresponding handles), the further requirements of this document are not applicable to these devices.

This document is not applicable to medical devices that are composed of substances or of combinations of substances that are intended to be introduced into the human body via a body orifice or applied to the skin and that are absorbed by or locally dispersed in the human body.

NOTE 2 The devices addressed in the paragraph above are so-called "substance-based medical devices", as for example devices in tablet form to moisten the pharyngeal mucosa.

This document is not applicable to medical devices which contain or incorporate tissues or cells, or

Derivaten, pflanzlichen, tierischen oder menschlichen Ursprungs enthalten oder aus diesen bestehen.

their derivatives, of plantal, animal or human origin.

Außerdem ist dieses Dokument nicht auf die folgenden Medizinprodukte anwendbar:

In addition, this document is not applicable to the following medical devices:

- Aufbereitungszubehör (z. B. Sterilisiergeräte und Reinigungsgeräte/Reinigungs-Desinfektionsgeräte);
- flüssige oder gasförmige Medizinprodukte;
- absorbierbare Medizinprodukte;
- Software.

- processing equipment (e.g. sterilizers and washers/washer-disinfectors);
- liquid or gaseous medical devices;
- absorbable medical devices;
- software.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

2 Normative references

The following documents are referred to in the text in such a way that some or all of their content constitutes requirements of this document. For dated references, only the edition cited applies. For undated references, the latest edition of the referenced document (including any amendments) applies.

DIN EN ISO 10993-5, *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten — Teil 5: Prüfungen auf In-vitro-Zytotoxizität*

DIN EN ISO 10993-5, *Biological evaluation of medical devices — Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3 Terms and definitions

For the purposes of this document, the following terms and definitions apply.

DIN und DKE stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

DIN and DKE maintain terminological databases for use in standardization at the following addresses:

- DIN-TERMinologieportal: verfügbar unter <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: verfügbar unter <http://www.dke.de/DKE-IEV>

- DIN-TERMinologieportal: available at <https://www.din.de/go/din-term>
- DKE-IEV: available at <http://www.dke.de/DKE-IEV>

3.1 Verunreinigung unerwünschte chemische, biologische oder mikrobiologische Substanz als auch Partikel	3.1 contaminant undesirable chemical, biological or microbiological substance as well as particles
3.2 Kontamination Vorkommen einer oder mehrerer Verunreinigung(en) auf dem oder im Produkt	3.2 contamination occurrence of one or more contaminant(s) on or in the product
3.3 Reinigung Entfernung von Verunreinigungen in dem für weitere Verfahrensschritte oder die Zweckbestimmung erforderlichen Umfang	3.3 cleaning removal of contaminants to the extent necessary for further process steps or the intended use
[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.46, modifiziert: Aufbereitung durch Verfahrensschritte ersetzt]	[SOURCE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.46, modified: processing replaced by process steps]
3.4 Reinigungsprozess festgelegte Abfolge von Schritten, die zu einer Verringerung der Kontamination führen	3.4 cleaning process specified sequence of steps leading to a reduction of contamination
3.5 kritischer Reinigungsprozess Reinigungsprozess, der von der Risikoanalyse als Prozess mit einem Einfluss auf die Reinheit im Zusammenhang mit der Produktsicherheit identifiziert wurde	3.5 critical cleaning process cleaning process identified by the risk analysis as a process having influence on cleanliness relating to product safety
Anmerkung 1 zum Begriff: Der Begriff kritischer Reinigungsprozess bezieht sich nicht nur auf Reinigungsprozesse, die einen Einfluss auf die abschließende Reinheit im Auslieferungszustand haben, sondern auch auf Reinigungsprozesse, die für weitere Verfahrensschritte zur Herstellung eines sicheren Medizinprodukt notwendig sind.	Note 1 to entry: The term critical cleaning process does not only refer to cleaning processes that have influence on the final cleanliness in the delivery state, but also to cleaning processes that are required for further process steps in the manufacturing which are necessary to produce a safe medical device.
3.6 Reinigungsschritt einzelner Vorgang mit definierten Parametern innerhalb des Reinigungsprozesses	3.6 cleaning step individual procedure with defined parameters within a cleaning process
3.7 Produktfamilie Gruppe oder Untergruppe von Produkten, die durch ähnliche Merkmale gekennzeichnet sind, die für Bewertungs- und Reinigungszwecke als gleichwertig bestimmt wurden	3.7 product family group or subgroup of products characterized by similar attributes determined to be equivalent for evaluation and cleaning purposes
[QUELLE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.218, modifiziert: Aufbereitungszwecke durch Reinigungszwecke ersetzt]	[SOURCE: DIN EN ISO 11139:2019-05, 3.218, modified: processing purposes replaced by cleaning purposes]

3.8

Bestandteil

Chemikalie, die in einem fertiggestellten Medizinprodukt oder in seinen Herstellungswerkstoffen enthalten ist

Anmerkung 1 zum Begriff: Bestandteile können absichtlich (wie im Falle von Zusatzstoffen, z. B. Antioxidantien) oder unabsichtlich vorhanden sein (wie im Fall einer Verunreinigung).

[QUELLE: DIN EN ISO 10993-18:2018-09, 3.10, modifiziert: Chemikalie durch Substanz ersetzt]

3.8

constituent

chemical that is present in a finished medical device or its materials of construction

Note 1 to entry: Constituents can be intentionally present (e.g. an additive such as an antioxidant) or unintentionally present (e.g. an impurity or degradant).

[SOURCE: DIN EN ISO 10993-18:2018-09, 3.10, modified: chemical replaced by substance]

4 Qualitätsmanagementsystem

Die in diesem Dokument beschriebenen Maßnahmen müssen im Rahmen eines formalen Qualitätsmanagementsystems durchgeführt werden.

ANMERKUNG Ein mögliches und weitverbreitetes Qualitätsmanagementsystem für Medizinprodukte ist in DIN EN ISO 13485 beschrieben.

4 Quality management system

The activities described within this document shall be carried out within a formal quality management system.

NOTE One possible and widely used quality management system for medical devices is described in DIN EN ISO 13485.

5 Risikoanalyse

Es muss eine Risikoanalyse hinsichtlich der Reinheit mit Fokus auf den Verwendungszweck des Medizinprodukts durchgeführt werden. Dies schließt die Indikation und den Auslieferungszustand (d. h. steril/unsteril) ein, ist aber nicht auf diese beschränkt.

Die Risikoanalyse hinsichtlich der Reinheit ist ein iterativer Prozess, welcher das Design und die Validierung des Reinigungsprozesses beinhalten muss, falls ein Reinigungsprozess als Teil des Herstellungsprozesses erforderlich ist.

ANMERKUNG 1 Die Risikoanalyse könnte einen Herstellungsprozess identifizieren, der keinen nachfolgenden Reinigungsprozess erfordert.

Die Risikobeurteilung von Gefahren in Zusammenhang mit der Reinigung muss während des Designs des Reinigungsprozesses durchgeführt werden (siehe Anhang A) und muss die Besonderheiten des Medizinprodukts, Herstellungsschritte vor der Reinigung und Besonderheiten des Reinigungsprozesses in Betracht ziehen. Falls nicht an anderer Stelle betrachtet, muss auch die Risikobeurteilung von Gefahren in Zusammenhang mit der Schutzverpackung (falls erforderlich) und mit der Umgebung nach der finalen Reinigung in Betracht

5 Risk analysis

Risk analysis regarding cleanliness shall be performed with focus on the intended use of the medical device. This includes but is not limited to the indication and the delivery state (i.e. sterile/non-sterile).

Risk analysis regarding cleanliness is an iterative process which shall include the design and validation of the cleaning process, if a cleaning process is required as part of the manufacturing process.

NOTE 1 Risk analysis might identify a manufacturing process that does not require a subsequent cleaning process.

Risk assessment of hazards relating to cleaning shall be performed while designing the cleaning process (see Annex A) and shall take into account medical device characteristics, manufacturing steps before cleaning and cleaning process characteristics. If not considered elsewhere, the risk assessment of hazards relating to the protective packaging (if required) and the environment after final cleaning shall also be taken into account.

gezogen werden.

ANMERKUNG 2 Ein mögliches und weitverbreitetes Risikomanagementsystem für Medizinprodukte ist in DIN EN ISO 14971 beschrieben.

ANMERKUNG 3 Die Risikobeurteilung bezüglich der Reinheit kann mit verschiedenen Werkzeugen, wie z. B. Fehlermöglichkeits- und -einflussanalyse (FMEA), durchgeführt werden.

Als Teil der Risikoanalyse muss der Reinigungsprozess hinsichtlich notwendiger Maßnahmen (z. B. Herstellung in einer kontrollierten Umgebung oder verschiedene Reinigungsverfahren) und deren Integration in die Abfolge der Herstellungsschritte bewertet werden.

Sofern zutreffend, sind die folgenden Fragen während der Risikobeurteilung zu berücksichtigen:

a) Welche potentiellen Verunreinigungen können auftreten?

ANMERKUNG 4 Solche Verunreinigungen können während der Herstellung des Medizinprodukts auftreten.

b) Was sind die mit diesen Verunreinigungen verbundenen Risiken?

c) Was sind bekannte Wechselwirkungen zwischen den Verunreinigungen und den Werkstoffen des Medizinprodukts?

d) Gibt es vorherige Reinigungsvorgänge im Prozess oder andere Vorgänge um diese potentiellen Verunreinigungen von der Oberfläche zu entfernen?

e) Was sind Gefahren, die durch den Reinigungsschritt verursacht werden, wobei die Möglichkeit jeglicher Kreuzkontamination oder der Einfluss der Umgebung und von Betriebsmitteln, Werkstoffen und Hilfsstoffen (einschließlich Reinigungsmittel) in Betracht gezogen wird?

f) Sind Prüfverfahren bekannt, die empfindlich genug sind, um die Reinheit im Hinblick auf einzelne auftretende Verunreinigungen bestimmen zu können?

ANMERKUNG 5 Dabei spielen die Nachweisgrenze, die Bestimmungsgrenze und die Präzision des Verfahrens eine Rolle.

NOTE 2 One possible and widely used risk management system for medical devices is described in DIN EN ISO 14971.

NOTE 3 The risk assessment for the cleanliness can be performed with different tools, e.g. failure mode and effects analysis (FMEA).

As part of the risk analysis, the cleaning process shall be evaluated regarding necessary measures (e.g. production in a controlled environment or different methods of cleaning) and their integration in the sequence of manufacturing steps.

If applicable, the following questions shall be taken into account during a risk assessment:

a) Which potential contaminants can occur?

NOTE 4 Such contaminants can occur during the manufacturing of the medical device.

b) What are the risks associated to these contaminants?

c) What are known interactions between the contaminants and the material of medical device?

d) Are there previous in-process cleaning operations or other operations for removing these potential contaminants from the surface?

e) What are hazards caused by the cleaning step, taking into account the possibility of any cross contamination or influence by the environment and manufacturing equipment, materials and auxiliary process additives (including cleaning detergents)?

f) Are test methods known which are sensitive enough to be able to determine the cleanliness with regards to individual occurring contaminants?

NOTE 5 The detection limit, the quantification limit and the precision of the method play a role in this.

- g) Was sind die Akzeptanzkriterien für jede Produktfamilie?
- h) Anschließend an die Ergebnisse der Validierung und auf Grundlage der verbleibenden Risiken: Welche Anforderungen an die Prozesskontrolle sind erforderlich um die festgelegten Bedingungen während der Herstellung aufrecht zu erhalten, um damit die beabsichtigten Reinigungsergebnisse zu erzielen?

Es wird anerkannt, dass es keinen Fragenkatalog gibt, der jedes Medizinprodukt abdeckt. Diese Liste ist nicht erschöpfend und es könnte notwendig sein, während der Risikobeurteilung zusätzliche Fragen zu behandeln.

Die Risikoanalyse muss aktualisiert werden, falls Änderungen am Produkt, Verwendungszweck, Aufbereitungsverfahren oder an Vorrichtungen und/oder Parametern für die Herstellung gemacht werden.

6 Entwicklung eines Reinigungsprozesses

Für die Entwicklung eines Reinigungsprozesses müssen, falls zutreffend, die folgenden Kriterien in Betracht gezogen werden:

- a) Merkmale des zu reinigenden Produkts;
 - 1) Werkstoff;
 - 2) geometrisches Design;
 - 3) Eigenschaften der Oberfläche;
 - 4) strukturelle Eigenschaften (z. B. Porosität).
- b) aus der Risikoanalyse resultierende Akzeptanzkriterien für die technische und biologische Reinheit.

7 Validierung der Reinheit

7.1 Allgemeines

Jeder Reinigungsprozess, der durch die Risikoanalyse und/oder durch die festgelegte Reinheit des Produkts vor Auslieferung als kritischer Reinigungsprozess identifiziert wurde, muss validiert werden. Es sei denn es ist möglich,

- g) What are the acceptance criteria for each product family?
- h) Following the results of the validation and based on the remaining risks: Which process control requirements are required to maintain specified conditions during manufacturing in order to achieve the intended cleaning results?

It is acknowledged that there is no set of questions which covers every medical device. This list is not exhaustive and additional questions might need to be addressed during risk assessment.

The risk analysis shall be updated if changes are made to the product, intended use, processing method, installations and/or parameters used for the manufacturing.

6 Development of a cleaning process

For development of a cleaning process the following criteria shall be taken into account, if applicable:

- a) characteristics of the product to be cleaned;
 - 1) material;
 - 2) geometrical design;
 - 3) surface properties;
 - 4) structural properties (e.g. porosity).
- b) technical and biological cleanliness acceptance criteria resulting from the risk analysis.

7 Cleanliness validation

7.1 General

Every cleaning process identified as a critical cleaning process by risk analysis and/or by the specified cleanliness of the product prior to delivery shall be validated. Unless it is possible to sufficiently verify the result of a cleaning process by