

# DIN EN ISO 25424:2011-09 (D)

**Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2009); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2011**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
<b>Vorwort</b> .....	<b>4</b>
<b>Einleitung</b> .....	<b>5</b>
<b>1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>7</b>
<b>1.1 Einbezogene Verfahren</b> .....	<b>7</b>
<b>1.2 Nicht in den Anwendungsbereich fallende Gesichtspunkte</b> .....	<b>7</b>
<b>2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>8</b>
<b>3 Begriffe</b> .....	<b>8</b>
<b>4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems</b> .....	<b>15</b>
<b>4.1 Dokumentation</b> .....	<b>15</b>
<b>4.2 Verantwortung der Leitung</b> .....	<b>15</b>
<b>4.3 Produktrealisierung</b> .....	<b>15</b>
<b>4.4 Lenkung nicht den Anforderungen entsprechender Produkte</b> .....	<b>15</b>
<b>5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>16</b>
<b>5.1 Allgemeines</b> .....	<b>16</b>
<b>5.2 Sterilisierendes Agens</b> .....	<b>16</b>
<b>5.3 Keimabtötende Wirksamkeit</b> .....	<b>16</b>
<b>5.4 Auswirkungen auf Werkstoffe</b> .....	<b>16</b>
<b>5.5 Umweltaspekte</b> .....	<b>16</b>
<b>6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung</b> .....	<b>17</b>
<b>6.1 Allgemeines</b> .....	<b>17</b>
<b>6.2 Verfahren</b> .....	<b>17</b>
<b>6.3 Ausrüstung</b> .....	<b>17</b>
<b>7 Produktdefinition</b> .....	<b>18</b>
<b>8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>19</b>
<b>9 Validierung</b> .....	<b>20</b>
<b>9.1 Allgemeines</b> .....	<b>20</b>
<b>9.2 Abnahmebeurteilung (IQ)</b> .....	<b>20</b>
<b>9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)</b> .....	<b>21</b>
<b>9.4 Leistungsbeurteilung (PQ)</b> .....	<b>22</b>
<b>9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung</b> .....	<b>23</b>
<b>10 Routineüberwachung und -kontrolle</b> .....	<b>24</b>
<b>10.1 Allgemeines</b> .....	<b>24</b>
<b>10.2 Biologische Indikatoren</b> .....	<b>25</b>
<b>10.3 Chemische Indikatoren</b> .....	<b>25</b>
<b>10.4 Aufzeichnungen</b> .....	<b>25</b>
<b>11 Produktfreigabe nach der Sterilisation</b> .....	<b>25</b>
<b>12 Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Prozesses</b> .....	<b>26</b>
<b>12.1 Allgemeines</b> .....	<b>26</b>
<b>12.2 Wartung der Ausrüstung</b> .....	<b>26</b>
<b>12.3 Erneute Beurteilung</b> .....	<b>26</b>
<b>12.4 Bewertung von Änderungen</b> .....	<b>26</b>

<b>Anhang A (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-</b>	
<b>Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung zu sterilisierender Produkte</b> .....	<b>27</b>
<b>A.1 Allgemeines</b> .....	<b>27</b>
<b>A.2 Arbeitsablauf</b> .....	<b>27</b>
<b>Anhang B (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-</b>	
<b>Mikroorganismen</b> .....	<b>28</b>
<b>B.1 Allgemeines</b> .....	<b>28</b>
<b>B.2 Prüfverfahren</b> .....	<b>29</b>
<b>Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung dieser Europäischen Norm</b> .....	<b>31</b>
<b>C.1 Anwendungsbereich</b> .....	<b>31</b>
<b>C.2 Normative Verweisungen</b> .....	<b>31</b>
<b>C.3 Begriffe</b> .....	<b>31</b>
<b>C.4 Elemente des Qualitätssicherungssystems</b> .....	<b>31</b>
<b>C.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens</b> .....	<b>31</b>
<b>C.6 Charakterisierung des Verfahrens und der Ausrüstung</b> .....	<b>32</b>
<b>C.7 Produktdefinition</b> .....	<b>33</b>
<b>C.8 Verfahrensdefinition</b> .....	<b>34</b>
<b>C.9 Validierung</b> .....	<b>36</b>
<b>C.10 Routineüberwachung und -kontrolle</b> .....	<b>39</b>
<b>C.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation</b> .....	<b>40</b>
<b>C.12 Aufrechterhaltung der Verfahrenswirksamkeit</b> .....	<b>41</b>
<b>Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte bei der Entwicklung, Validierung und</b>	
<b>Routineüberwachung von Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd</b> .....	<b>42</b>
<b>D.1 Allgemeines</b> .....	<b>42</b>
<b>D.2 Formaldehyd (kurze Beschreibung)</b> .....	<b>42</b>
<b>D.3 Umweltauswirkungen des Formaldehyds</b> .....	<b>42</b>
<b>D.4 Weitere Umweltbelastungen</b> .....	<b>43</b>
<b>Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>	
<b>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare</b>	
<b>medizinische Geräte</b> .....	<b>46</b>
<b>Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>	
<b>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte</b> .....	<b>47</b>
<b>Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den</b>	
<b>grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EWG über In-Vitro-Diagnostika</b> .....	<b>48</b>
<b>Literaturhinweise</b> .....	<b>49</b>