

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

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

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