

# DIN EN ISO 25424:2022-07 (D)

**Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte (ISO 25424:2018 + Amd 1:2022); Deutsche Fassung EN ISO 25424:2019 + A1:2022**

---

<b>Inhalt</b>	<b>Seite</b>
Europäisches Vorwort.....	4
<b>A1</b> Europäisches Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	6
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745.....	7
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746.....	11
Vorwort.....	13
<b>A1</b> Vorwort der Änderung 1 <b>A1</b> .....	14
Einleitung.....	15
1 Anwendungsbereich.....	17
1.1 In den Anwendungsbereich einbezogen.....	17
1.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossen.....	17
2 Normative Verweisungen.....	18
3 Begriffe.....	18
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	25
4.1 Allgemeines.....	25
4.2 Dokumentation.....	25
4.3 Verantwortung der Leitung.....	25
4.4 Produktrealisierung.....	26
4.5 Lenkung nicht den Anforderungen entsprechender Produkte.....	26
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	26
5.1 Allgemeines.....	26
5.2 Sterilisierendes Agens.....	26
5.3 Mikrobizide Wirksamkeit.....	27
5.4 Auswirkungen auf Werkstoffe.....	27
5.5 Umweltaspekte.....	27
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	27
6.1 Allgemeines.....	27
6.2 Verfahren.....	27
6.3 Ausrüstung.....	28
7 Produktdefinition.....	29
8 Verfahrensdefinition.....	30
9 Validierung.....	31
9.1 Allgemeines.....	31
9.2 Abnahmebeurteilung (IQ).....	32
9.2.1 Allgemeines.....	32

9.2.2	Installation .....	32
9.2.3	Ausrüstung .....	32
9.3	Funktionsqualifizierung (OQ) .....	32
9.4	Leistungsqualifizierung (PQ) .....	33
9.4.1	Allgemeines .....	33
9.4.2	Physikalische Leistungsqualifizierung .....	34
9.4.3	Mikrobiologische Leistungsqualifizierung .....	34
9.4.4	Leistungsqualifizierung — Desorption und Trocknung .....	34
9.5	Überprüfung und Bestätigung der Validierung .....	35
10	Routineüberwachung und -kontrolle .....	36
10.1	Allgemeines .....	36
10.2	Biologische Indikatoren .....	36
10.3	Chemische Indikatoren .....	36
10.4	Aufzeichnungen .....	36
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation .....	37
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Prozesses .....	37
12.1	Allgemeines .....	37
12.2	Wartung der Ausrüstung .....	37
12.3	Requalifizierung .....	38
12.4	Bewertung von Änderungen .....	38
Anhang A (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz- Mikroorganismen und des bekannten Bioburden zu sterilisierender Produkte .....		39
Anhang B (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen .....		40
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments .....		43
Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte bei der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd .....		54
Literaturhinweise .....		59