

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
☐ ☐ Europäisches Vorwort der Änderung 1 ☐	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
☐ ☐ Vorwort der Änderung 1 ☐	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