DIN EN 15424:2007-08 (D)

Sterilisation von Medizinprodukten - Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd - Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte; Deutsche Fassung EN 15424:2007

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) ... 21
9.2.1 Allgemeines ... 21
9.2.2 Installation ... 21
9.2.3 Ausrüstung ... 21
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ) ... 21
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ) ... 22
9.4.1 Allgemeines ... 22
9.4.2 Physikalische Leistungsbeurteilung ... 23
9.4.3 Mikrobiologische Leistungsbeurteilung ... 23
9.4.4 Leistungsbeurteilung – Desorption und Trocknung ... 23
9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung ... 24

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 ... 26

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 ... 27

Seite

Anhang A (normativ) **Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung zu sterilisierender Produkte** **28**
A.1 Allgemeines **28**
A.2 Arbeitsablauf **28**

Anhang B (normativ) **Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen** **29**
B.1 Allgemeines **29**
B.1.1 Vorgehensweise der Keimabtötung über das notwendige Maß („overkill“) **29**
B.1.2 Merkmale des Eindringens in Medizinprodukte **29**
B.2 Prüfverfahren **30**
B.2.1 Allgemeines **30**
B.2.2 Biologische Indikatoren **30**
B.2.3 Prüfsysteme **30**
B.2.4 Beladungsstruktur **30**
B.2.5 Prüfung **30**

Anhang C (informativ) **Anleitung zur Anwendung dieser Europäischen Norm** **32**
C.1 Anwendungsbereich **32**
C.2 Normative Verweisungen **32**
C.3 Begriffe **32**
C.4 Elemente des Qualitätssicherungssystems **32**
C.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens **32**
C.5.1 Neutralisation **32**
C.5.2 Studien zur Keiminaktivierung **33**
C.6 Charakterisierung des Verfahrens und der Ausrüstung **33**
C.7 Produktdefinition **34**
C.7.1 Allgemeines **34**
C.7.2 Erwägungen zur Gestaltung der für die Sterilisation vorgesehenen Medizinprodukte **34**
C.7.3 Verpackung **35**
C.8 Verfahrensdefinition **35**
C.8.1 Allgemeines **35**
C.8.2 Einfluss auf Produkt und Verpackung **35**
C.8.3 Bestimmung der Verfahrenswirksamkeit **35**
C.9 Validierung **36**
C.9.1 Allgemeines **36**
C.9.2 Abnahmebeurteilung (IQ) **37**
C.9.3 Funktionsbeurteilung (OQ) **37**
C.9.4 Leistungsbeurteilung (PQ) **38**
C.9.5 Dokumentation und Anerkennung der Validierung **39**
C.10 Routineüberwachung und -kontrolle **40**
C.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation **40**
C.11.1 Allgemeines **40**
C.11.2 Produktfreigabe unter Verwendung biologischer Indikatoren **41**
C.11.3 Parametrische Freigabe **41**
C.12 Aufrechterhaltung der Verfahrenswirksamkeit **41**
C.12.1 Prüfung von Änderungen **41**
C.12.2 Erneute Beurteilung **42**

Anhang D (informativ) **Umweltgesichtspunkte bei der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd** **43**
D.1 Allgemeines **43**
D.2 Formaldehyd (kurze Beschreibung) **43**
D.3 Umweltauswirkungen des Formaldehyds **43**
D.4 Weitere Umweltbelastungen **44**

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** **47**

Literaturhinweise **48**