

DIN EN ISO 25424:2020-05 (D)

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

Inhalt	Seite
Europäisches Vorwort.....	4
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 90/385/EWG zu aktiven implantierbaren Medizinprodukten [Amtsblatt L 189].....	6
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG zu Medizinprodukten [Amtsblatt L 169]	8
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 98/79/EG zu <i>In-vitro</i> -Diagnostika [Amtsblatt L 331]	10
Anhang ZD (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745	12
Anhang ZE (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/746	16
Vorwort	19
Einleitung	20
1 Anwendungsbereich.....	22
1.1 In den Anwendungsbereich einbezogen	22
1.2 Vom Anwendungsbereich ausgeschlossen.....	22
2 Normative Verweisungen	23
3 Begriffe	23
4 Elemente des Qualitätsmanagementsystems.....	30
4.1 Allgemeines	30
4.2 Dokumentation	30
4.3 Verantwortung der Leitung	30
4.4 Produktrealisierung.....	31
4.5 Lenkung nicht den Anforderungen entsprechender Produkte	31
5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens	31
5.1 Allgemeines	31
5.2 Sterilisierendes Agens	31
5.3 Mikrobizide Wirksamkeit	32
5.4 Auswirkungen auf Werkstoffe	32
5.5 Umweltaspekte	32
6 Charakterisierung von Verfahren und Ausrüstung.....	32
6.1 Allgemeines	32
6.2 Verfahren	32
6.3 Ausrüstung	33

7	Produktdefinition	34
8	Verfahrensdefinition.....	35
9	Validierung.....	36
9.1	Allgemeines.....	36
9.2	Abnahmebeurteilung (IQ)	37
9.2.1	Allgemeines.....	37
9.2.2	Installation	37
9.2.3	Ausrüstung	37
9.3	Funktionsqualifizierung (OQ)	37
9.4	Leistungsqualifizierung (PQ)	38
9.4.1	Allgemeines.....	38
9.4.2	Physikalische Leistungsqualifizierung	39
9.4.3	Mikrobiologische Leistungsqualifizierung	39
9.4.4	Leistungsqualifizierung — Desorption und Trocknung	39
9.5	Überprüfung und Bestätigung der Validierung.....	40
10	Routineüberwachung und -kontrolle	41
10.1	Allgemeines.....	41
10.2	Biologische Indikatoren.....	41
10.3	Chemische Indikatoren	41
10.4	Aufzeichnungen	41
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	42
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Prozesses	42
12.1	Allgemeines.....	42
12.2	Wartung der Ausrüstung	42
12.3	Requalifizierung	43
12.4	Bewertung von Änderungen.....	43
Anhang A (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und des bekannten Bioburden zu sterilisierender Produkte		44
Anhang B (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen.....		45
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung dieses Dokuments		48
Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte bei der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd		59
Literaturhinweise		64