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**