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 *In-vitro*-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