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

A1 Europäisches Vorwort der Änderung 1 A1 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

A1 Vorwort der Änderung 1 A1 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