

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

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