

ILNAS

Institut luxembourgeois de la normalisation
de l'accréditation, de la sécurité et qualité
des produits et services

ILNAS-EN ISO 25424:2019

Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge - Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd - Anforderungen an die

Stérilisation des produits de santé -
Formaldéhyde et vapeur à faible
température - Exigences pour le
développement, la validation et le

Sterilization of health care products -
Low temperature steam and
formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine

11/2019



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 25424:2019 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 25424:2019 übernommen.

Alle interessierten Personen, welche Mitglied einer luxemburgischen Organisation sind, können sich kostenlos an der Entwicklung von luxemburgischen (ILNAS), europäischen (CEN, CENELEC) und internationalen (ISO, IEC) Normen beteiligen:

- Inhalt der Normen beeinflussen und mitgestalten
- Künftige Entwicklungen vorhersehen
- An Sitzungen der technischen Komitees teilnehmen

<https://portail-qualite.public.lu/fr/normes-normalisation/participer-normalisation.html>

DIESES WERK IST URHEBERRECHTLICH GESCHÜTZT

Kein Teil dieser Veröffentlichung darf ohne schriftliche Einwilligung weder vervielfältigt noch in sonstiger Weise genutzt werden - sei es elektronisch, mechanisch, durch Fotokopien oder auf andere Art!

Deutsche Fassung

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

Sterilization of health care products - Low temperature
steam and formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices (ISO
25424:2018)

Stérilisation des produits de santé - Formaldéhyde et
vapeur à faible température - Exigences pour le
développement, la validation et le contrôle de routine
d'un procédé de stérilisation pour dispositifs médicaux
(ISO 25424:2018)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 4. November 2019 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim CEN-CENELEC-Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, den Niederlanden, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, der Republik Nordmazedonien, Rumänien, Schweden, der Schweiz, Serbien, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, der Türkei, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

CEN-CENELEC Management-Zentrum: Rue de la Science 23, B-1040 Brüssel

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	40
10.1	Allgemeines	40
10.2	Biologische Indikatoren	41
10.3	Chemische Indikatoren	41
10.4	Aufzeichnungen	41
11	Produktfreigabe nach der Sterilisation	41
12	Aufrechterhaltung der Wirksamkeit des Prozesses	42
12.1	Allgemeines	42
12.2	Wartung der Ausrüstung	42
12.3	Requalifizierung	42
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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 25424:2019) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Mai 2020, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Mai 2020 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 25424:2011 und enthält das überarbeitete Europäische Vorwort und die überarbeiteten Europäischen Anhänge ZA, ZB und ZC sowie die hinzugefügten Europäischen Anhänge ZD und ZE.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Die folgenden in Bezug genommenen Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen). Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Jedoch sollte der Anwender bei der Anwendung dieser Norm im Sinne von Anhang ZA, ZB, ZC, ZD oder ZE stets überprüfen, ob in Bezug genommene Dokumente ersetzt worden sind und ob deren betreffende Inhalte weiterhin als der allgemein anerkannte Stand der Technik erachtet werden können.

Wenn im Text der ISO-Norm auf eine IEC- oder ISO-Norm verwiesen wird, sollte dies als normative Verweisung auf die entsprechende EN-Norm, sofern vorhanden, und andernfalls auf die datierte Ausgabe der ISO- oder IEC-Norm, wie unten aufgeführt, verstanden werden.

ANMERKUNG 1 Die Art und Weise, wie auf diese in Bezug genommenen Dokumente in normativen Anforderungen verwiesen wird, bestimmt das Ausmaß (als Ganzes oder teilweise), in dem sie gelten.

Tabelle — Zusammenhang zwischen normativen Verweisungen und datierten EN- und ISO-Normen

Normative Verweisungen wie in Abschnitt 2 der ISO-Norm aufgeführt	Entsprechende datierte Norm	
	EN	ISO
ISO 11138-1:2017	EN ISO 11138-1:2017	ISO 11138-1:2017
ISO 11138-5:2017	EN ISO 11138-5:2017	ISO 11138-5:2017
ISO 11140-1:2014	EN ISO 11140-1:2014	ISO 11140-1:2014
ISO 11737-1	EN ISO 11737-1:2006	ISO 11737-1:2006
ISO 11737-2:2009	EN ISO 11737-2:2009	ISO 11737-2:2009

ANMERKUNG 2 Eine Norm, auf die in der EN ISO 25424:2019 normativ Bezug genommen wird, ist undatiert. Zu den in Bezug genommenen Normen gehören auch normative Verweisungen auf andere datierte und undatierte Normen. Bei undatierten normativen Verweisungen sollte immer davon ausgegangen werden, dass die jeweils neueste Ausgabe gilt.

Entsprechend der CEN-CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, die Republik Nordmazedonien, Estland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Kroatien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Polen, Portugal, Rumänien, Schweden, Schweiz, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Tschechische Republik, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 25424:2018 wurde von CEN als EN ISO 25424:2019 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

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]

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Mandats M/BC/CEN/89/9 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte bereitzustellen [Amtsblatt L 189].

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Richtlinie in Bezug genommen worden ist, berechtigt die Übereinstimmung mit den in Tabelle ZA.1 aufgeführten normativen Abschnitten dieser Norm innerhalb der Grenzen des Anwendungsbereiches dieser Norm zur Vermutung der Konformität mit den entsprechenden grundlegenden Anforderungen dieser Richtlinie und der zugehörigen EFTA Vorschriften.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Richtlinie 90/385/EWG, geändert durch die Richtlinie 2007/47/EG, stehen. Dies bedeutet, dass, gemäß dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Anforderung, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich“ verringert, „minimiert“ oder „ausgeschlossen/beseitigt“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Anforderungen 1, 4, 5, 8, 9 und 10 der Richtlinie stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA beruht auf den normativen Verweisungen nach der Tabelle mit den Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Anforderung nicht in der Tabelle ZA.1 erscheint, bedeutet dies, dass sie nicht in dieser Europäischen Norm abgedeckt ist.

Tabelle ZA.1 — Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und Anhang I der Richtlinie 90/385/EWG [Amtsblatt L 189]

Grundlegende Anforderungen der Richtlinie 90/385/EWG	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
7	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	<p>Diese Norm stellt Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsprozesses mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd für Medizinprodukte bereit, einschließlich Anforderungen daran, dass das sterilisierte Medizinprodukt sicher ist und nach der Sterilisation die bestimmungsgemäße Leistungsfähigkeit aufweist. Diese grundlegende Anforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Anforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht behandelt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen mit Bezug auf die Sterilisation durch Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd werden nicht behandelt.</p>

WARNHINWEIS 1 — Die Konformitätsvermutung bleibt nur bestehen, so lange die Fundstelle dieser Europäischen Norm in der im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten Liste erhalten bleibt. Anwender dieser Norm sollten regelmäßig die im Amtsblatt der Europäischen Union zuletzt veröffentlichte Liste einsehen.

WARNHINWEIS 2 — Für Produkte, die in den Anwendungsbereich dieser Norm fallen, können weitere Rechtsvorschriften der EU anwendbar sein.