

ILNAS

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

ILNAS-EN ISO 25424:2019/A1:2022

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

Sterilisation 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

05/2022



Nationales Vorwort

Diese Europäische Norm EN ISO 25424:2019/A1:2022 wurde als luxemburgische Norm ILNAS-EN ISO 25424:2019/A1:2022 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 - Änderung 1
(ISO 25424:2018/Amd 1:2022)**

Sterilization of health care products - Low temperature
steam and formaldehyde - Requirements for
development, validation and routine control of a
sterilization process for medical devices - Amendment 1
(ISO 25424:2018/Amd 1:2022)

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
- Amendement 1 (ISO 25424:2018/Amd 1:2022)

Diese Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 25424:2019. Sie wurde vom CEN am 28. Dezember 2021 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen diese Änderung in der betreffenden nationalen Norm, ohne jede Änderung, einzufügen 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 Änderung 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 CEN-CENELEC-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

Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 25424:2019/A1:2022) 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 Änderung der Europäischen Norm EN ISO 25424:2019 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis November 2022, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis November 2022 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 wurde im Rahmen eines Normungsauftrages erarbeitet, den die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Verordnung.

Zum Zusammenhang mit EU-Verordnungen siehe informativen Anhang ZA und Anhang ZB, die Bestandteil dieses Dokuments sind.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Liste dieser Institute ist auf den Internetseiten von CEN abrufbar.

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 und Anhang ZB 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 in Tabelle ZA.2 aufgeführt, verstanden werden.

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/Amd 1:2022 wurde von CEN als EN ISO 25424:2019/A1:2022 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Anhang ZA (informativ)

Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung [EU] 2017/745

Diese Europäische Norm wurde im Rahmen eines von der Europäischen Kommission erteilten Normungsauftrags M/575 erarbeitet, um ein freiwilliges Mittel zur Erfüllung der grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 vom 5. April 2017 über Medizinprodukte [Amtsblatt L 117] und der System- oder Prozessanforderungen, einschließlich derjenigen, die sich auf Qualitätsmanagementsysteme, Risikomanagement, Systeme zur Überwachung nach dem Inverkehrbringen, klinische Prüfungen, klinische Bewertungen oder klinische Nachbeobachtung nach dem Inverkehrbringen beziehen, bereitzustellen.

Sobald diese Norm im Amtsblatt der Europäischen Union im Sinne dieser Verordnung 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 Sicherheits- und Leistungsanforderungen dieser Verordnung und der zugehörigen EFTA-Vorschriften.

Weicht eine Definition in dieser Norm von einer Definition desselben Begriffs in der Verordnung (EU) 2017/745 ab, werden die Unterschiede in diesem Anhang Z angegeben. Für die Zwecke der Anwendung dieser Norm zur Unterstützung der Anforderungen in der Verordnung (EU) 2017/745 sind die Definitionen in dieser Verordnung maßgebend. In diesem Zusammenhang ist die Definition des Begriffs „Medizinprodukt“ in EN ISO 25424 eine geänderte Fassung der von der Global Harmonization Task Force erarbeiteten Definition mit einer Änderung der Anmerkung in der Definition.

ANMERKUNG 1 Wenn in einem Abschnitt dieser Norm auf den Risikomanagementprozess Bezug genommen wird, muss der Risikomanagementprozess in Übereinstimmung mit der Verordnung (EU) 2017/745 stehen. Dies bedeutet, dass, entsprechend dem Wortlaut der entsprechenden grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen, Risiken „weitestgehend“ verringert, „auf ein Minimum“ verringert, „soweit wie möglich und angemessen“ verringert, „soweit wie möglich“ ausgeschlossen oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder verringert, „soweit wie möglich“ beseitigt oder minimiert oder „minimiert“ werden müssen.

ANMERKUNG 2 Die Politik des Herstellers zur Festlegung des akzeptablen Risikos muss in Übereinstimmung mit den grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9, 10, 11, 14, 16, 17, 18, 19, 20, 21 und 22 der Verordnung stehen.

ANMERKUNG 3 Dieser Anhang ZA stützt sich auf normative Verweisungen nach der Tabelle der Verweisungen im Europäischen Vorwort, die die Verweisungen im Haupttext ersetzen.

ANMERKUNG 4 Wenn eine grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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 Verordnung (EU) 2017/745 [Amtsblatt L 117]

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.3	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 Norm könnte auch auf die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Prozesses zur Erreichung eines bestimmten mikrobiellen Zustands mit Ausnahme der Sterilität angewendet werden. Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung eines bestimmten mikrobiellen Zustandes während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen mit Bezug auf das Erreichen eines bestimmten mikrobiellen Zustandes durch Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd werden nicht behandelt.</p>
11.4; nur der erste Satz	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.</p> <p>Diese grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd geeignet ist.</p> <p>Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung wird nur teilweise in dieser Europäischen Norm behandelt. Design und Verpackung zur Aufrechterhaltung der Sterilität während Transport und Lagerung werden nicht abgedeckt. Andere Aspekte der Herstellung als diejenigen mit Bezug auf die Sterilisation durch Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd werden nicht behandelt. Der Nachweis, dass die Unversehrtheit der Verpackung bis zum Zeitpunkt des Gebrauchs erhalten bleibt, wird nicht behandelt.</p>

Grundlegenden Sicherheits- und Leistungsanforderungen der Verordnung (EU) 2017/745	Abschnitte dieser Europäischen Norm	Erläuterungen/Anmerkungen
11.5	4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12	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 Sicherheits- und Leistungsanforderung ist nur abgedeckt in Bezug auf Geräte, für die eine Sterilisation mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd geeignet ist. Diese relevante grundlegende Sicherheits- und Leistungsanforderung 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.

Tabelle ZA.2 — Anwendbare Normen, die die Konformitätsvermutung nach diesem Anhang ZA begründen

Spalte 1 Verweisung in Abschnitt 2	Spalte 2 Internationale Normenausgabe	Spalte 3 Titel	Spalte 4 Entsprechende europäische Normenausgabe
ISO 11138-1	ISO 11138-1:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 1: General requirements	EN ISO 11138-1:2017
ISO 11138-5:2017	ISO 11138-5:2017	Sterilization of health care products — Biological indicators — Part 5: Biological indicators for low-temperature steam and formaldehyde sterilization processes	EN ISO 11138-5:2017
ISO 11140-1	ISO 11140-1:2014	Sterilization of health care products — Chemical indicators — Part 1: General requirements	EN ISO 11140-1:2014
ISO 11737-1	ISO 11737-1:2018 Amd 1:2021	Sterilization of health care products — Microbiological methods — Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	EN ISO 11737-1:2018 Amd 1:2021