

DIN EN ISO 25424

ICS 11.080.01

Ersatz für
DIN EN 15424:2007-08

**Sterilisation von Medizinprodukten –
Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd –
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und
Routineüberwachung von Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
(ISO 25424:2009);
Deutsche Fassung EN ISO 25424:2011**

Sterilization of medical devices –
Low temperature steam and formaldehyde –
Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for
medical devices (ISO 25424:2009);
German version EN ISO 25424:2011

Stérilisation des dispositifs médicaux –
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 25424:2009);
Version allemande EN ISO 25424:2011

Gesamtumfang 52 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Nationales Vorwort

Diese Norm wurde ursprünglich unter der Bezeichnung EN 15424 vom Technischen Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ (Sekretariat: BSI; Vereinigtes Königreich) erarbeitet und vom ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ ohne Änderungen als ISO 25424 übernommen.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür der Normenausschuss Medizin (NAMed), Arbeitsausschuss NA 063-04-02 AA „Niedertemperatur-Sterilisatoren“ zuständig.

Änderungen

Gegenüber DIN EN 15424:2007-08 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) Nummer der Norm wurde geändert.

Frühere Ausgaben

DIN 58948-16: 1988-05, 2002-06
DIN EN 15424: 2007-08

Deutsche Fassung

**Sterilisation von Medizinprodukten —
Niedertemperatur-Dampf- Formaldehyd —
Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von
Sterilisationsverfahren für Medizinprodukte
(ISO 25424:2009)**

Sterilization of medical devices —
Low temperature steam and formaldehyde —
Requirements for development, validation and routine
control of a sterilization process for medical devices
(ISO 25424:2009)

Stérilisation des dispositifs médicaux —
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 25424:2009)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 3. Juni 2011 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 Management-Zentrum des CEN-CENELEC 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, Rumänien, Schweden, der Schweiz, der Slowakei, Slowenien, Spanien, der Tschechischen Republik, Ungarn, dem Vereinigten Königreich und Zypern.



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

Management-Zentrum: Avenue Marnix 17, B-1000 Brüssel

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).....	20
9.3 Funktionsbeurteilung (OQ)	21
9.4 Leistungsbeurteilung (PQ).....	22
9.5 Überprüfung und Bestätigung der Validierung	23
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	25
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.....	26

Anhang A (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen und der bekannten Keimbelastung zu sterilisierender Produkte.....	27
A.1 Allgemeines	27
A.2 Arbeitsablauf.....	27
Anhang B (normativ) Verfahrensdefinition auf der Grundlage der Inaktivierung von Referenz-Mikroorganismen.....	28
B.1 Allgemeines	28
B.2 Prüfverfahren	29
Anhang C (informativ) Anleitung zur Anwendung dieser Europäischen Norm.....	31
C.1 Anwendungsbereich	31
C.2 Normative Verweisungen.....	31
C.3 Begriffe	31
C.4 Elemente des Qualitätssicherungssystems	31
C.5 Charakterisierung des sterilisierenden Agens.....	31
C.6 Charakterisierung des Verfahrens und der Ausrüstung	32
C.7 Produktdefinition	33
C.8 Verfahrensdefinition.....	34
C.9 Validierung	36
C.10 Routineüberwachung und -kontrolle.....	39
C.11 Produktfreigabe nach der Sterilisation	40
C.12 Aufrechterhaltung der Verfahrenswirksamkeit	41
Anhang D (informativ) Umweltgesichtspunkte bei der Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung von Verfahren mit Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd	42
D.1 Allgemeines	42
D.2 Formaldehyd (kurze Beschreibung)	42
D.3 Umweltauswirkungen des Formaldehyds.....	42
D.4 Weitere Umweltbelastungen.....	43
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 90/385/EWG über aktive implantierbare medizinische Geräte.....	46
Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte	47
Anhang ZC (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 98/79/EWG über In-Vitro-Diagnostika	48
Literaturhinweise	49

Vorwort

Der Text von ISO 25424:2009 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of medical devices“ der Internationalen Organisation für Normung (ISO) erarbeitet und als EN ISO 25424:2011 durch das Technische Komitee CEN/TC 204 „Sterilisation von Medizinprodukten“ übernommen, dessen Sekretariat vom BSI gehalten wird.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2011, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Dezember 2011 zurückgezogen werden.

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Texte dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder] CENELEC sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

Dieses Dokument ersetzt EN 15424:2007.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zum Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informative Anhänge ZA, ZB und ZC, die Bestandteile dieses Dokuments sind.

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

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 25424:2009 wurde vom CEN als EN ISO 25424:2011 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Ein steriles Medizinprodukt ist frei von lebensfähigen Mikroorganismen. Europäische Normen, die Anforderungen an die Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens festlegen, verlangen, dass die zufällige mikrobiologische Kontamination eines Medizinprodukts vor der Sterilisation so gering wie möglich gehalten wird, wenn ein steriles Medizinprodukt geliefert werden muss. Dennoch können auch Medizinprodukte, die unter üblichen Herstellungsbedingungen in Übereinstimmung mit den Anforderungen an Qualitätsmanagementsysteme (siehe z. B. EN ISO 13485) gefertigt oder die einem Reinigungsverfahren als Teil ihrer Wiederaufbereitung in einer Einrichtung des Gesundheitswesens unterzogen wurden, vor der Sterilisation mit Mikroorganismen behaftet sein, wenn auch in geringer Anzahl. Solche Produkte sind unsteril. Zweck der Sterilisation ist die Inaktivierung der mikrobiellen Kontamination und damit die Überführung des Produkts vom unsterilen in den sterilen Zustand.

Die Kinetik der Inaktivierung einer Reinkultur von Mikroorganismen mit physikalischen und/oder chemischen Mitteln, die bei der Sterilisation von Medizinprodukten angewendet werden, kann im Allgemeinen am besten durch eine exponentielle Beziehung zwischen der Anzahl der überlebenden Mikroorganismen und dem Umfang der Behandlung mit dem sterilisierenden Agent beschrieben werden; dies bedeutet unweigerlich immer eine begrenzte Wahrscheinlichkeit, dass ein Mikroorganismus unabhängig vom Umfang der angewendeten Behandlung überleben kann. Für eine vorgegebene Behandlung wird die Wahrscheinlichkeit des Überlebens durch die Anzahl und Resistenz der Mikroorganismen sowie die Umgebung bestimmt, in der sich die Organismen während der Behandlung befinden. Daraus folgt, dass die Sterilität irgendeines Produkts aus einer Gesamtheit, die einer Sterilisation unterzogen wurde, nicht garantiert werden kann, und daher ist die Sterilität einer behandelten Gesamtheit als die Wahrscheinlichkeit definiert, mit der sich ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt befindet.

Diese Norm beschreibt Anforderungen, die den Nachweis ermöglichen, dass ein zur Sterilisation von Medizinprodukten bestimmtes Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd eine geeignete keimabtötende Wirksamkeit hat und dass diese Wirkung sowohl zuverlässig als auch reproduzierbar ist, so dass die Beziehung für die Inaktivierung von Mikroorganismen mit begründeter Zuverlässigkeit auf niedrige Niveaus der Wahrscheinlichkeit extrapoliert werden kann, dass nach der Sterilisation ein lebensfähiger Mikroorganismus auf einem Produkt vorhanden ist. Diese Norm legt keinen Maximalwert für diese Wahrscheinlichkeit fest; die Spezifikation für diese Wahrscheinlichkeit ist in EN 556-1 angegeben.

Anforderungen an das Qualitätsmanagementsystem für Ausführung/Entwicklung, Herstellung, Inbetriebnahme und Instandhaltung sind in EN ISO 13485 festgelegt. Die Normen für Qualitätsmanagementsysteme erkennen an, dass die Wirksamkeit bestimmter bei der Herstellung oder Wiederaufbereitung angewendeter Verfahren durch spätere Untersuchung und Prüfung des Produkts nicht vollständig nachgewiesen werden kann. Die Sterilisation ist ein Beispiel für ein derartiges Verfahren. Aus diesem Grund werden Sterilisationsverfahren für die Anwendung validiert, die Leistungsfähigkeit des Sterilisationsverfahrens wird routinemäßig überwacht und die Ausrüstung in Stand gehalten.

Die Einwirkung eines vorschriftsmäßig validierten, genau überwachten Sterilisationsverfahrens ist nicht der einzige Faktor, der eine verlässliche Sicherheit bietet, dass das Produkt steril und in dieser Hinsicht für seine vorgesehene Verwendung geeignet ist. Darüber hinaus ist eine Anzahl weiterer Faktoren zu beachten, darunter die Folgenden:

- a) der mikrobiologische Zustand der eingehenden Rohstoffe und/oder Bestandteile;
- b) die Validierung und Routineüberwachung aller Reinigungs- und Desinfektionsverfahren, die für das Produkt angewendet wurden;
- c) die Überwachung der Umgebung, in der das Produkt hergestellt, zusammengesetzt und verpackt wird;

- d) die Überwachung von Ausrüstungen und Verfahren;
- e) die Überwachung des Personals und von dessen Hygiene;
- f) die Art und Weise der Verpackung und die Materialien, in denen das Produkt verpackt wird; und
- g) die Bedingungen, unter denen das Produkt transportiert und gelagert wird.

Die Art der Kontamination auf einem zu sterilisierenden Produkt ist unterschiedlich und dies wirkt sich auf die Wirksamkeit eines Sterilisationsverfahrens aus. In Einrichtungen des Gesundheitswesens verwendete und zur erneuten Sterilisation nach den Herstelleranweisungen (siehe EN ISO 17664) vorgelegte Produkte sollten als Sonderfall angesehen werden. Solche Produkte weisen potentiell einen weiten Bereich kontaminierender Mikroorganismen auf sowie, trotz der Anwendung eines Reinigungsverfahrens, eine Restverunreinigung mit anorganischen und/oder organischen Substanzen. Deshalb muss die Validierung und Überwachung der bei der Wiederaufbereitung angewendeten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren besonders beachtet werden.

Die Anforderungen stellen die normativen Teile dieser Norm dar, deren Erfüllung beansprucht wird. Die in den informativen Anhängen gegebene Anleitung ist nicht normativ und ist nicht als Checkliste für Auditoren gedacht. Die Anleitung liefert Erklärungen sowie Verfahren, die als geeignete Mittel zur Erfüllung der Anforderungen akzeptiert sind. Es dürfen andere Vorgehensweisen als die in der Anleitung angegebenen verwendet werden, wenn sie bei der Erreichung der Erfüllung der Anforderungen dieser Europäischen Norm wirkungsvoll sind.

Die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens umfasst eine Anzahl voneinander getrennter, aber miteinander in Beziehung stehender Tätigkeiten, zum Beispiel Kalibrierung, Instandhaltung, Produktfestlegung, Verfahrensfestlegung, Abnahmebeurteilung, Funktionsbeurteilung und Leistungsbeurteilung. Während die durch diese Norm geforderten Arbeitsschritte in Gruppen eingeteilt und in einer besonderen Reihenfolge dargestellt werden, fordert diese Europäische Norm nicht, dass die Arbeitsschritte in der Reihenfolge durchgeführt werden, in der sie dargestellt sind. Die geforderten Arbeitsschritte folgen nicht notwendigerweise aufeinander, da die Programme der Entwicklung und Validierung in Wiederholungsschritten ablaufen können. Es ist möglich, dass bei der Durchführung dieser unterschiedlichen Tätigkeiten eine Anzahl voneinander unabhängiger Einzelpersonen und/oder Organisationen einbezogen wird, von denen jede eine oder mehrere dieser Tätigkeiten ausführt. Diese Europäische Norm legt nicht die jeweiligen Einzelpersonen oder Organisationen fest, die die Tätigkeiten durchführen.

Die durch diese Norm geforderten Tätigkeiten könnten auch zu einer Umweltbelastung führen, die berücksichtigt und auf ein Mindestmaß herab gesetzt werden sollte, z. B. durch die Flexibilität der Planung. Umweltgesichtspunkte werden in Anhang D dieser Norm behandelt.

1 Anwendungsbereich

1.1 Einbezogene Verfahren

1.1.1 Diese Europäische Norm legt Anforderungen für die Entwicklung, Validierung und Routineüberwachung eines Sterilisationsverfahrens mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (NTDF) für Medizinprodukte fest.

ANMERKUNG Obgleich der Anwendungsbereich dieser Norm auf Medizinprodukte begrenzt ist, legt sie Anforderungen fest und liefert Anleitungen, die für andere Produkte und Geräte gelten können.

1.1.2 Diese Europäische Norm ist dazu vorgesehen, von Verfahrensentwicklern, Herstellern von Sterilisationsausrüstungen, Herstellern zu sterilisierender Medizinprodukte und von Organisationen angewendet zu werden, die Verantwortung für die Sterilisation von Medizinprodukten haben (siehe EN ISO 14937:2000, Tabelle E.1).

1.1.3 Diese Europäische Norm bezieht sich auf Sterilisationsverfahren, bei denen ein Gemisch von Niedertemperatur-Dampf und Formaldehyd als Sterilisierungsmittel verwendet wird, und die nur unterhalb des Umgebungsdrucks betrieben werden.

1.2 Nicht in den Anwendungsbereich fallende Gesichtspunkte

1.2.1 Es sollte nicht vorausgesetzt werden, dass entsprechend den Anforderungen dieser Norm validierte und überwachte Sterilisationsverfahren bei der Inaktivierung der Verursacher spongiformer Enzephalopathien wie Scrapie, bovine spongiforme Enzephalopathie und Creutzfeldt-Jakob-Krankheit wirksam sind. In bestimmten Ländern sind spezifische Empfehlungen für die Behandlung von möglicherweise mit diesen Erregern kontaminierten Materialien erarbeitet worden.

1.2.2 Diese Norm legt keine Anforderungen zur Kennzeichnung eines Medizinprodukts als „STERIL“ fest. Solche Anforderungen sind in EN 556-1 angegeben.

1.2.3 Diese Norm legt kein Qualitätsmanagementsystem für die Überwachung aller Stufen der Herstellung von Medizinprodukten fest.

ANMERKUNG Es ist keine Anforderung dieser Norm, dass ein vollständiges Qualitätsmanagementsystem während der Herstellung oder Wiederaufbereitung vorhanden ist, aber auf jene Elemente eines solchen Systems, die gefordert werden, erfolgen an den entsprechenden Stellen im Text normative Verweisungen. Zu beachten sind die Normen für Qualitätsmanagementsysteme (siehe EN ISO 13485), die alle Stufen der Herstellung oder Wiederaufbereitung von Medizinprodukten einschließlich des Sterilisationsverfahrens lenken. Eine weitere Anleitung wird in EN ISO 14937:2000, E.2 gegeben.

1.2.4 Diese Norm legt keine Anforderungen an den Arbeitsschutz fest, die mit Gestaltung und Betrieb von NTDF-Sterilisationsanlagen zusammenhängen.

ANMERKUNG 1 Sicherheitsanforderungen für Sterilisatoren sind in EN 61010-2-040 festgelegt.

ANMERKUNG 2 Es wird auch darauf hingewiesen, dass in einigen Ländern Bestimmungen bestehen, in denen Sicherheitsanforderungen festgelegt sind.

1.2.5 Diese Europäische Norm behandelt keine Analyseverfahren zur Bestimmung von Konzentrationen oder Rückständen von Formaldehyd und/oder dessen Reaktionsprodukten.

ANMERKUNG 1 Zu beachten ist EN 14180.

ANMERKUNG 2 Es wird darauf hingewiesen, dass in einigen Ländern möglicherweise Bestimmungen bestehen, in denen Grenzwerte für die Konzentration von Formaldehydrückständen auf Medizinprodukten und Produkten festgelegt sind.

1.2.6 Diese Europäische Norm behandelt keine Vorbereitungsmaßnahmen, die vor der Sterilisation erforderlich sein können wie Reinigung, Desinfektion und Verpackung.

ANMERKUNG Für wieder sterilisierbare Medizinprodukte sollten der bzw. die Hersteller dieser Produkte Angaben über die Vorbereitungsmaßnahmen zur Verfügung stellen (siehe EN ISO 17664).

2 Normative Verweisungen

Die folgenden zitierten Dokumente sind für die Anwendung dieses Dokuments erforderlich. Bei datierten Verweisungen gilt nur die in Bezug genommene Ausgabe. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen Dokuments (einschließlich aller Änderungen).

EN 14180:2003, *Sterilisatoren für medizinische Zwecke — Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd-Sterilisatoren — Anforderungen und Prüfung*

EN ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (ISO 11138-1:2006)*

EN ISO 11138-5:2006, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 5: Biologische Indikatoren für Sterilisationsverfahren mit Niedertemperatur-Dampf-Formaldehyd (ISO 11138-5:2006)*

EN ISO 11140, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Chemische Indikatoren (entsprechende Teile)*

EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten (ISO 11737-1:2006)*

EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Sterilitätsprüfungen bei der Validierung eines Sterilisationsverfahrens (ISO 11737-2:1998)*

EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke (ISO 13485:2003)*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1

Einstellung

Korrektur eines Messgeräts oder -systems, dass es den Wert so anzeigt, wie er durch die Kalibrierung ermittelt wurde

3.2

Lüftung

Teilschritt oder Teilschritte des Sterilisationsverfahrens, in dem/denen festgelegte Bedingungen angewendet werden, damit Formaldehyd und dessen Reaktionsprodukte aus dem Medizinprodukt desorbiert werden und der/die im Sterilisator, in einem separaten Raum bzw. einer separaten Kammer oder in einer Kombination von beiden durchgeführt werden kann/können

[EN 14180:2003, Begriff 3.3]

3.3

Entlüftung

Entfernung von Luft aus der Sterilisierkammer und der Sterilisatorbeladung, um das Eindringen des Sterilisiermittels zu ermöglichen

[EN 14180:2003, Begriff 3.3]

3.4

Keimbelastung

(en: **bioburden**)

Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2]

3.5

biologischer Indikator

BI

Prüfsystem, das auf einen Keimträger aufgeimpfte und in einer Primärverpackung enthaltene lebensfähige Mikroorganismen enthält; es ist gebrauchsfertig und weist eine definierte Resistenz gegenüber einem spezifizierten Sterilisationsverfahren unter festgelegten Referenzbedingungen auf

3.6

Kalibrierung

Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den ausgegebenen Werten eines Messgerätes oder einer Messeinrichtung oder den von einer Maßverkörperung oder von einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale festgelegten Werten einer Messgröße unter vorgegebenen Bedingungen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.4]

3.7

Prüfung von Änderungen

Bewertung und Bestimmung der Eignung eines das Produkt oder das Verfahren betreffenden Änderung

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.5]

3.8

chemischer Indikator

Prüfsystem, das eine Veränderung einer oder mehrerer vorher festgelegter Verfahrensvariablen auf der Grundlage einer sich durch den Prozess ergebenden chemischen oder physikalischen Veränderung anzeigt, die durch das Einwirken eines Verfahrens entsteht

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.6]

3.9

Konditionierung

Behandlung des Produkts innerhalb des Sterilisationszyklus, jedoch vor Beginn der Haltezeit, um eine vorgegebene Temperatur und relative Feuchte innerhalb der Sterilisatorbeladung zu erreichen

[EN 14180:2003, Begriff 3.7]

3.10

Desorption

Entfernung des Sterilisiermittels aus der Kammer und der Beladung am Ende der Einwirkzeit

[EN 14180:2003, Begriff 3.11]

3.11

D-Wert

Zeit oder Dosis, die für die Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus unter angegebenen Bedingungen erforderlich ist

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.11]

ANMERKUNG Für die NTDF-Sterilisierung wird der *D*-Wert in Minuten angegeben.

3.12

Kontrolle der Umgebung

Anwendung technischer Systeme und Maßnahmen, um Bedingungen in definierten Zonen innerhalb spezifizierter Grenzwerte aufrecht zu erhalten

ANMERKUNG Diese Systeme können Luft- und Flüssigkeitsfilter, Oberflächendesinfektion, die Schutzbekleidung und administrative Maßnahmen einschließen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.16]

3.13

Ausgleichszeit

Zeitraum zwischen dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an der Referenzmessstelle und dem Erreichen der Sterilisationstemperatur an allen Punkten innerhalb der Beladung

[EN 14180:2003, Begriff 3.13]

3.14

erarbeiten

erarbeiten durch theoretische Beurteilung bestimmen und durch Experiment bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.17]

3.15

Einwirkzeit

Zeitraum zwischen dem Einbringen des Sterilisierungsmittels in die Kammer und dem Beginn der Desorptionsphase

[EN 14180:2003, Begriff 3.14]

3.16

Fehler

Zustand, bei dem ein oder mehrere Prozessparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt/liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.19]

3.17

F_{BIO} -Wert

Produkt des Logarithmus der anfänglichen Population von Mikroorganismen und des D -Werts

ANMERKUNG Der F_{BIO} -Wert kann zur Angabe der „Gesamtresistenz“ des biologischen Indikators verwendet werden.

3.18

Haltezeit

Zeitraum, in dem die Temperatur, der Dampfdruck und die Formaldehydkonzentration im Dampf innerhalb vorgegebener Werte und ihrer Toleranzen gehalten werden, um in der Sterilisierkammer die erforderliche Wirksamkeit der Keiminaktivierung zu erreichen

ANMERKUNG Die Haltezeit folgt unmittelbar nach der Ausgleichszeit.

[EN 14180:2003, Begriff 3.15]

3.19

beimpfter Keimträger

Trägermaterial, auf das/in das eine festgelegte Anzahl von lebensfähigen Prüfkeimen aufgetragen/eingebracht wurde

3.20

Abnahmebeurteilung

(en: **installation qualification, IQ**)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung ihrer Spezifikation entsprechend bereitgestellt und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22]

3.21

Medizinprodukt

alle einzeln oder miteinander verwendeten Instrumente, Apparate, Vorrichtungen, Stoffe oder andere Gegenstände einschließlich der für ein einwandfreies Funktionieren des Medizinprodukts eingesetzten Software, die vom Hersteller zur Anwendung für Menschen für folgende Zwecke bestimmt sind:

- Erkennung, Verhütung, Erfassung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,
- Erkennung, Erfassung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen oder Behinderungen,
- Untersuchung, Ersatz, oder Veränderung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,
- Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,
- Desinfektion von Medizinprodukten,
- Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels In-vitro-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers,
- Empfängnisregelung,

und deren bestimmungsgemäße Hauptwirkung im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische Mittel noch metabolisch erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch solche Mittel unterstützt werden kann

[EN ISO 13485]

3.22

keimabtötende Lösung

wässrige Formaldehydlösung zur Beschickung des Verdampfers zur Erzeugung des Sterilisiermittels im Sterilisator

[EN 14180:2003, Begriff 3.20]

ANMERKUNG Die keimabtötende Lösung enthält üblicherweise Stabilisatoren, z. B. Alkohole.

3.23

Funktionsbeurteilung

(en: **operational qualification, OQ**)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27]

3.24

parametrische Freigabe

Freigabe eines Produktes als steril, beruhend auf Aufzeichnungen, die zeigen, dass die erhaltenen Prozessparameter innerhalb der festgelegten Abweichungen liegen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.29]

3.25

Leistungsbeurteilung

(en: **performance qualification, PQ**)

Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die Ausrüstung so, wie sie installiert ist, und wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird, beständig den vorgegebenen Kriterien entsprechend arbeitet und damit Produkte liefert, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30]

3.26

Prüfkörper

(en: **process challenging device, PCD**)

Gegenstand mit einer den Sterilisationsprozess erschwerenden Gestaltung, der zur Bewertung der Leistung des Sterilisationsprozesses verwendet wird

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.33]

ANMERKUNG Der Gegenstand ist so gestaltet, dass ein biologischer oder chemischer Indikator an der Stelle angeordnet werden kann, an dem er durch das/die sterilisierende Agens am schwierigsten zu erreichen ist. Der Indikator sollte die Funktion des Prüfkörpers nicht beeinflussen.

3.27

Prozessparameter

festgelegter Wert einer Prozessvariablen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.34]

ANMERKUNG Die Spezifikation eines Sterilisationsverfahrens schließt die Prozessparameter und ihre Abweichungen ein.

3.28

Prozessvariable

Bedingung in einem Sterilisationsverfahren, deren Veränderung sich auf die keimabtötende Wirksamkeit auswirkt

BEISPIEL Zeit, Temperatur, Druck, Konzentration, Feuchte, Wellenlänge.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.35]

3.29

Produkt

Ergebnis eines Prozesses

[EN ISO 9000]

ANMERKUNG Für die Zwecke von Normen über Sterilisation ist das Produkt materieller Art und kann Rohstoff(e), Zwischenprodukt(e), Bauteil(e) und Produkte für die Gesundheitsfürsorge umfassen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.36]

3.30

anerkannte Kulturensammlung

internationale Hinterlegungsstelle gemäß dem Budapester Vertrag über „Die Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Patente und Vorschriften“

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.38]

3.31

Referenzmessstelle

Punkt, an dem der Temperatursensor für die Überwachung des Sterilisationszyklus angeordnet ist

[EN 14180:2003, Begriff 3.29]

3.32

Referenz-Mikroorganismus

aus einer anerkannten Kulturensammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.39]

3.33

erneute Beurteilung

Wiederholung eines Teils der Validierung, um die beständige Annehmbarkeit eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.40]

3.34

Prüfkörper für Rückstände

zur Bewertung der Desorptionswirksamkeit des Sterilisationszyklus verwendeter Gegenstand

3.35

Betriebsmittel

Versorgung über eine externe Quelle, die für das vorschriftsmäßige Funktionieren der Sterilisationsausrüstung erforderlich ist

BEISPIEL Elektroenergie, Wasser, Druckluft und Abwasserentsorgung.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.41]

3.36

spezifizieren

in einem freigegebenen Dokument detailliert vorschreiben

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.42]

3.37

Sterilisiermittel

keimabtötendes Mittel, das aus formaldehydhaltigem Dampf besteht

[EN 14180:2003, Begriff 3.31]

ANMERKUNG Das Sterilisiermittel wird durch Verdampfen der keimabtötenden Lösung und Beschickung der Sterilisierkammer damit erzeugt.

3.38

Sterilisiermittelzugabe

einmaliger oder wiederholter Arbeitsschritt, der mit dem Einbringen des Sterilisiermittels in die evakuierte Sterilisierkammer beginnt und dann endet, wenn der eingestellte Betriebsdruck erreicht ist

[EN 14180:2003, Begriff 3.32]

3.39

steril

frei von lebensfähigen Mikroorganismen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.43]

3.40

Sterilität

ein von lebensfähigen Mikroorganismen freier Zustand

ANMERKUNG In der Praxis lässt sich eine solche uneingeschränkte Behauptung über die Freiheit von Mikroorganismen nicht beweisen.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.45]

3.41

Sterilisation

validiertes Verfahren zur Befreiung eines Produkts von lebensfähigen Mikroorganismen

ANMERKUNG Während eines Sterilisationsvorgangs wird die Art der mikrobiologischen Inaktivierung durch eine Exponentialfunktion beschrieben. Deshalb kann das Vorhandensein eines lebensfähigen Mikroorganismus auf irgendeinem Einzelgegenstand als Wahrscheinlichkeit ausgedrückt werden. Obgleich diese Wahrscheinlichkeit auf eine sehr kleine Anzahl verringert werden kann, kann sie niemals auf Null reduziert werden.

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.47]

3.42

Sterilisationszyklus

vorgegebene Reihenfolge von Verfahrensschritten, die in einem Sterilisator zum Zweck der Sterilisation und Desorption abläuft

[EN 14180:2003, Begriff 3.37]

3.43

Sterilisatorbeladung

Produkte, die gemeinsam mit einem gegebenen Sterilisationsverfahren sterilisiert werden sollen oder sterilisiert wurden

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.48]

3.44

Sterilisationsverfahren

Reihe von Maßnahmen oder Arbeitsschritten, um die für die Sterilität spezifizierten Anforderungen zu erfüllen und die Verringerung von Sterilisierungsmittelrückständen auf ein vertretbares Maß zu erreichen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.49]

ANMERKUNG Diese Reihe von Maßnahmen umfasst die Vorbehandlung des Produktes (falls erforderlich), die Behandlung mit dem sterilisierenden Agens unter festgelegten Bedingungen und sämtliche erforderlichen Nachbehandlungen. Das Sterilisationsverfahren umfasst nicht sämtliche, dem Sterilisationsverfahren vorausgehende Reinigungs-, Desinfektions- oder Verpackungsverfahren.

3.45

sterilisierendes Agens

physikalisches oder chemisches Agens oder Kombination von Agenzien, das/die eine ausreichend starke keimabtötende Wirksamkeit hat/haben, um unter festgelegten Bedingungen Sterilität zu erreichen

[ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.50]

ANMERKUNG Das sterilisierende Agens ist der Kondensatfilm, der durch Kondensation des hier verwendeten Sterilisierungsmittels auf der Oberfläche der zu sterilisierenden Medizinprodukte gebildet wird.