DEUTSCHE NORM

September 2009

DIN EN ISO 15883-1

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-1:2006-07

Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009

Washer-disinfectors –
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006);
German version EN ISO 15883-1:2009

Laveurs désinfecteurs –
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006);
Version allemande EN ISO 15883-1:2009

Gesamtumfang 89 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 15883-1:2006-07 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-1:2009) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“ (Sekretariat: DIN, Deutschland) unter Beteiligung deutscher Experten erstellt.

Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

Dieses Dokument konkretisiert die einschlägigen Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.

DIN EN ISO 15883 besteht unter dem allgemeinen Titel *Reinigungs-Desinfektionsgeräte* aus folgenden Teilen:

— *Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren*

— *Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.;*

— *Teil 3: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen;*

— *Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope;*

— *Teil 5: Prüfanschmutzungen und -verfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung* (Technische Spezifikation)*;*

— *Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesens* (zurzeit Entwurf)*.*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Für die in diesem Dokument zitierten Internationalen Normen wird im Folgenden auf die entsprechenden Deutschen Normen hingewiesen:

ISO 228-1	siehe	DIN EN ISO 228-1
ISO 7000	siehe	DIN ISO 7000
ISO 9000	siehe	DIN EN ISO 9000
ISO 9001	siehe	DIN EN ISO 9001
ISO 10012	siehe	DIN EN ISO 10012
ISO 10993	siehe	DIN EN ISO 10993
ISO 11737-1	siehe	DIN EN ISO 11737-1
ISO 11737-2	siehe	DIN EN ISO 11737-2
ISO 13485	siehe	DIN EN ISO 13485
ISO 14644-3	siehe	DIN EN ISO 14644-3
ISO 14971	siehe	DIN EN ISO 14971
IEC 60751	siehe	DIN EN 60751
IEC 61010-2-045	siehe	DIN EN 61010-2-045[1)]

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-1:2006-07 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Aktualisierung des informativen Anhangs ZA über den Zusammenhang zwischen der Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte auf der Basis der EG-Richtlinie 2007/47/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 5. September 2007 zur Änderung der Richtlinie 90/385/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften über aktive implantierbare medizinische Geräte und 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte sowie der Richtlinie 98/8/EG über das Inverkehrbringen von Biozid-Produkten.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-1: 2006-07

1) Norm wurde zurückgezogen; Nachfolger ist: DIN EN 61010-2-040.

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Nationaler Anhang NA
(informativ)

Literaturhinweise

DIN EN ISO 228-1, *Rohrgewinde für nicht im Gewinde dichtende Verbindungen — Teil 1: Maße, Toleranzen und Bezeichnung*

DIN EN ISO 9000, *Qualitätsmanagementsysteme — Grundlagen und Begriffe*

DIN EN ISO 9001, *Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen*

DIN EN ISO 10012, *Messmanagementsysteme — Anforderungen an Messprozesse und Messmittel*

DIN EN ISO 10993 (alle Teile), *Biologische Beurteilung von Medizinprodukten*

DIN EN ISO 11737-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11737-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 13485, *Medizinprodukte — Qualitätsmanagementsysteme — Anforderungen für regulatorische Zwecke*

DIN EN ISO 14644-3, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Teil 3: Prüfverfahren*

DIN EN ISO 14971, *Medizinprodukte — Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte*

DIN ISO 7000, *Graphische Symbole auf Einrichtungen — Index und Übersicht*

DIN EN 60751, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

DIN EN 61010-2-040, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials*

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

EUROPÄISCHE NORM

EUROPEAN STANDARD

NORME EUROPÉENNE

EN ISO 15883-1

Juni 2009

ICS 11.080.10

Ersatz für EN ISO 15883-1:2006

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO 15883-1:2006)

Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO 15883-1:2006)

Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO 15883-1:2006)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 16. Mai 2009 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 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, 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

© 2009 CEN Alle Rechte der Verwertung, gleich in welcher Form und in welchem Verfahren, sind weltweit den nationalen Mitgliedern von CEN vorbehalten.

Ref. Nr. EN ISO 15883-1:2009 D

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Inhalt

Seite

Vorwort 4
Einleitung 5
1 Anwendungsbereich 6
2 Normative Verweisungen 6
3 Begriffe 7
4 Leistungsanforderungen 13
4.1 Allgemeines 13
4.2 Reinigung 15
4.3 Desinfektion 16
4.4 Spülen 17
4.5 Trocknung 17
4.6 Prozesschemikalien 17
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen 18
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise 18
5.2 Sicherheit 19
5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks 19
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung 21
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke 23
5.6 Sprühsysteme 23
5.7 Dosiersysteme 24
5.8 Temperaturschutz für die Beladung 25
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse 25
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte 26
5.11 Prozessverifizierung 26
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte 27
5.13 Temperaturanzeigesysteme 29
5.14 Druckanzeigesysteme 29
5.15 Zeitmesseinrichtungen 30
5.16 Anzeigegeräte für den Prozessablauf 30
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut) 30
5.18 Steuersysteme 32
5.19 Eingriffsystem für die automatische Steuerung 33
5.20 Steuersysteme mit Mikroprozessoren 34
5.21 Zugang zur Software 34
5.22 Störungsanzeigesysteme 35
5.23 Wasserversorgung 35
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme 36
5.25 Entwässerung 36
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter 37
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG 37
5.28 Transportwagen 38
5.29 Umgebungsbedingungen 38
6 Prüfung auf Übereinstimmung 39
6.1 Allgemeines 39
6.2 Prüfgeräte 42
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen 43
6.4 Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens 46
6.5 Prüfungen der Rohrleitungen 47
6.6 Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist 50
6.7 Prüfungen der Beladungsträger 50
6.8 Temperaturprüfungen 52

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Seite

6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien 55
6.10 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung 56
6.11 Prüfungen der Luftbeschaffenheit 58
6.12 Prüfung der Trockenheit der Beladung 58
6.13 Prüfung der automatischen Steuerung 58

7 Dokumentation 59

8 Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen 60
8.1 Allgemeines 60
8.2 Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation 60
8.3 Angaben bei Lieferung des RDG 61

9 Kennzeichnung und Verpackung 62
9.1 Kennzeichnung 62
9.2 Verpackung 62

10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben 63

Anhang A (informativ) **Prüfprogramm** 64

Anhang B (informativ) A_0**-Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze** 68

Anhang C (normativ) **Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung** 72

Anhang D (normativ) **Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser** 77

Literaturhinweise 78

Anhang ZA (informativ) **Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte** 80

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Vorwort

ISO 15883-1:2006 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ erarbeitet und vom Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren für medizinische Zwecke“, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird, als EN ISO 15883-1:2009 übernommen.

Diese Europäische Norm muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Dezember 2009, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis März 2010 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 ISO 15883-1:2006.

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

Zum Zusammenhang mit EG-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieses Dokuments ist.

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, 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 15883-1:2006 wurde vom CEN als EN ISO 15883-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Einleitung

Dieser Teil von ISO 15883 ist der erste Teil einer Normenreihe, die die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und die allgemeinen Leistungsanforderungen festlegt, die für alle Reinigungs-Desinfektionsgeräte gelten. Die in diesem Teil von ISO 15883 gegebenen Anforderungen gelten für alle in den folgenden Teilen der Norm behandelten Reinigungs-Desinfektionsgeräte, nicht wenn sie in einem Folgeteil verändert oder ergänzt werden; in diesem Fall gelten die Anforderungen des Folgeteils.

Weitere Anwendungsgebiete innerhalb des Anwendungsbereichs von ISO 15883 sind die Laboratoriums-, veterinärmedizinische, zahnmedizinische und pharmazeutische Anwendung sowie andere besondere Anwendungen wie Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Bettgestelle und Transportwagen und die Desinfektion von Geschirr und Besteck für den Gebrauch durch immunologisch beeinträchtigte Patienten.

Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte sollten nur zur Behandlung der Arten von Beladungsgut verwendet werden, die vom Hersteller festgelegt sind.

Bei der Wahl des geeigneten Reinigungs-Desinfektionsgeräts sollte sowohl auf diesen Teil ISO 15883-1 als auch auf den einschlägigen Folgeteil von ISO 15883 Bezug genommen werden. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wahl des Typs des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, des angewendeten Prozesses, der Qualität der Betriebsmittel oder der Prozesschemikalien für die jeweilige besondere Beladung geeignet ist.

Sicherheitsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind in IEC 61010-2-045 angegeben.

Dieser Teil von ISO 15883-1 wurde auf der Grundlage erarbeitet, dass bei jedem einzelnen Reinigungs-Desinfektionsgerät Validierungsprüfungen vorgenommen werden (Installationsqualifikation und Leistungs-qualifikation bei der Erstinstallation) und dass während der betrieblichen Anwendung die fortdauernde Übereinstimmung durch periodische Prüfungen durch den Anwender oder im Auftrag des Anwenders festgestellt wird.

Die Verifizierung der Reinigungswirksamkeit spielt eine Schlüsselrolle beim Nachweis der zufriedenstellenden Leistung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts. Der aktuelle Wissensstand erlaubte keine Entwicklung eines einheitlichen Prüfverfahrens. Als Übergangsmaßnahme ist auf die Prüfverfahren verwiesen worden, die gegenwärtig in einer Anzahl unterschiedlicher Länder angewendet werden. Die Festlegungen für diese Prüfverfahren einschließlich ihrer Prüfanschmutzungen sind in ISO/TS 15883-5 zu finden. Das Vorhaben des Technischen Komitees TC 198, ein einheitliches Prüfverfahren zu entwickeln, bleibt bestehen.

Folgendes gilt hinsichtlich der möglichen nachteiligen Auswirkungen des Reinigungs-Desinfektionsgeräts auf die Qualität des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers:

a) es sollte angemerkt werden, dass die bestehenden nationalen Bestimmungen über Gebrauch und/oder Eigenschaften eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts in Kraft bleiben, bis überprüfbare Europäische Kriterien angenommen sind;

b) diese Norm liefert keine Angaben darüber, ob das Reinigungs-Desinfektionsgerät ohne Einschränkungen in allen Mitgliedstaaten der EU oder der EFTA verwendet werden darf.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 15883 legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion wieder verwendbarer Medizinprodukte und anderer in der medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Praxis verwendeter Artikel vorgesehen sind. Sie legt die Leistungsanforderungen für die Reinigung und Desinfektion sowie für das Zubehör fest, die zum Erreichen der erforderlichen Leistung notwendig sein können. Ebenso werden die Verfahren und Messgeräte festgelegt, die für die Validierung, die Routineüberprüfung sowie, Routineüberwachung und die Revalidierung, die in periodischen Abständen und nach wesentlichen Reparaturen erfolgt, benötigt werden.

Die Anforderungen an die zur Behandlung spezifischer Beladungsgüter bestimmten RDG sind in folgenden Teilen dieser Norm festgelegt. Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die für die Behandlung von zwei oder mehreren Arten von Beladungsgütern bestimmt sind, gelten die Anforderungen aller sie betreffenden Teile dieser Norm.

Dieser Teil von ISO 15883 legt keine Anforderungen für Geräte fest, die für die Anwendung in Wäschereien oder im Bereich der Lebensmittelzubereitung bestimmt sind.

Dieser Teil von ISO 15883 enthält keine Anforderungen an Geräte, die für die Sterilisation der Beladung bestimmt sind oder als „Sterilisatoren“ bezeichnet werden; diese sind in anderen Normen, z. B. EN 285, festgelegt.

Es ist möglich, dass die in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen nicht die Inaktivierung oder Beseitigung von Erregern übertragbarer spongiformer Enzephalopathien (Prionenproteine) sicherstellen können.

ANMERKUNG Wenn in Betracht kommt, dass Prionenproteine vorhanden sein können, ist bei der Wahl der Desinfektions- und Reinigungsmittel besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die verwendeten Chemikalien nicht mit dem Prionenprotein in einer Weise reagieren, die dessen Beseitigung oder Inaktivierung verhindern kann.

Dieser Teil von ISO 15883 kann von zukünftigen Abnehmern und Herstellern als Grundlage der Vereinbarung über die Spezifikation eines RDG verwendet werden. Die Prüfverfahren zum Nachweis der Erfüllung der Anforderungen dieses Teils von ISO 15883 können auch durch Anwender verwendet werden, um die ständige Übereinstimmung des installierten RDG mit der Norm während seiner Betriebsdauer nachzuweisen. Eine Anleitung zu einem Routineprüfprogramm wird in Anhang A gegeben.

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).

ISO 228-1, *Pipe threads where pressure-tight joints are not made on the threads — Part 1: Dimensions, tolerances and designation*

ISO 7000, *Graphical symbols for use on equipment — Index and synopsis*

ISO 10012, M*easurement management systems — Requirements for measurement process and measuring equipment*

ISO 14644-3:2005, *Cleanrooms and associated controlled environments — Part 3: Test methods*

ISO 14971, *Medical devices — Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2000)*

ISO/TS 15883-5:2005, *Washer disinfectors — Part 5: Test soils and methods for testing cleaning efficacy*

IEC 60417-DB, *Graphical symbols for use on equipment*

IEC 60584-1:1995, *Thermocouples — Part 1: Reference tables*

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

IEC 60751:1983, *Industrial platinum resistance thermometer sensors*

IEC 61010-2-045, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-045: Particular requirements for washer-disinfectors used in medical, pharmaceutical, veterinary and laboratory fields*

IEC 80416-1, *Basic principles for graphical symbols for use on equipment — Part 1: Creation of symbol originals*

European Pharmacopeia, European Directorate for the Quality of Medicines, Council of Europe, Strasbourg, France

United States Pharmacopeia, USP Pharmacopeia, Rockville, USA

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

3.1
A_0
das durch das Desinfektionsverfahren gegebene Zeitäquivalent in Sekunden bei 80 °C in Bezug auf einen Mikroorganismus mit einem z-Wert von 10 K

ANMERKUNG Siehe Anhang B.

3.2
automatische Steuerung
Einrichtung, die das Reinigungs-Desinfektionsgerät entsprechend festgelegten Prozessvariablen schrittweise durch die erforderlichen Stufen des Prozesses oder der Prozesse führt

3.3
Reinigungs-Desinfektionsgerät für Steckbecken
Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Entleerung, Abspülung, Reinigung und thermische Desinfektion von Gefäßen für menschliche Ausscheidungen bestimmt ist

3.4
Bioburden
Population von lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt und/oder seiner Verpackung

3.5
Kalibrierung
eine Reihe von Tätigkeiten zur Ermittlung des Zusammenhangs zwischen den von einem Messgerät oder einer Messeinrichtung angezeigten Werten oder den von einer Maßverkörperung oder einem Referenzmaterial dargestellten Werten und den zugehörigen, durch Normale ermittelten Werten unter vorgegebenen Bedingungen

[EN 285:1996, Definition 3.5]

3.6
Boiler
geschlossenes Gefäß, in dem Wasser durch den Strom eines erhitzten Mediums mittels eines Wärmeaustauschers bei einem höheren als dem Atmosphärendruck indirekt erhitzt wird

3.7
Kammer
der Teil des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, in dem die Beladung behandelt wird

ANMERKUNG Dampferzeuger sowie Rohrleitungen, z. B. Abflüsse und Anschlüsse, von denen die Kammer getrennt werden kann, gehören nicht zu dieser.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.8
chemische Desinfektion
Desinfektion durch Wirkung einer oder mehrerer Chemikalien, deren Haupteigenschaft die Abtötung von Mikroorganismen ist

3.9
Reinigung
Entfernung von Verschmutzungen von einem Gegenstand in dem für seine weitere Behandlung und spätere vorgesehene Verwendung erforderlichen Umfang

3.10
Gerät für kontinuierlichen Betrieb
Taktbandanlage
Gerät, das die Beladung automatisch durch jede Einzelstufe des Gesamtprozesses transportiert

3.11
kritische Prozessvariable
diejenigen Prozessvariablen, für die die Werte während eines Prozessablaufs durch den Hersteller als ausreichend dafür festgestellt wurden, dass der Prozess die während der Validierung festgelegte Leistung erfüllt

3.12
Prozessende
Anzeige, dass der Reinigungs- und Desinfektionsprozess zufrieden stellend abgeschlossen ist und dass das desinfizierte Beladungsgut aus der Kammer entnommen werden kann

3.13
Gerät zur Prozessdokumentation
Gerät, das die Werte einer oder mehrerer Regel- und Steuergrößen aufzeichnet, wie sie von der automatischen Steuerung erfasst werden

3.14
***D*-Wert**
erforderliche Einwirkzeit unter definierten Bedingungen, die eine Verminderung der Population eines bestimmten Mikroorganismus um einen dekadischen Logarithmus bzw. um 90 % bewirkt

3.15
Totraum
Volumen der Rohrleitungen, das nicht durch den üblichen Flüssigkeitsstrom während des Prozessablaufs durchströmt wird

3.16
Desinfektion
Reduzierung der Anzahl lebensfähiger Mikroorganismen auf einem Produkt auf ein vorher festgelegtes Niveau, das für dessen weitere Handhabung oder Verwendung geeignet ist

3.17
Desinfektionstemperatur
die Mindesttemperatur des Desinfektionstemperaturbereichs

3.18
Desinfektionstemperaturbereich
Spanne der Temperatur, angegeben als Desinfektionstemperatur (3.17) und maximal zulässige Temperatur, die innerhalb der Beladung während der Desinfektionszeit (Einwirkzeit) auftreten darf

3.19
Desinfektionszeit
Einwirkzeit
Zeitraum, während dessen die kritische(n) Prozessvariable(n) (z. B. Temperatur der Beladung, Konzentration des Desinfektionsmittels in der Kammer) beim oder oberhalb des (der) für die Desinfektion festgelegten Werte(s) aufrechterhalten wird (werden)

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.20
Tür
Vorrichtung zum Schließen und Abdichten der Kammer

3.21
zweitüriges Reinigungs-Desinfektionsgerät
Reinigungs-Desinfektionsgerät mit getrennten Türen für Beladung und Entladung

3.22
Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope
Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen mit flexiblen Endoskopen bestimmt ist

3.23
fehlersicher
Merkmal der Konstruktion des Reinigungs-Desinfektionsgeräts oder seiner zugehörigen Betriebseinrichtungen, das sicherstellt, dass bei Bedingungen des Ersten Fehlers keine Erhöhung der Gefährdung der Sicherheit verursacht wird

3.24
Störung
Erkennung durch die automatische Steuerung, dass mindestens eine der vorgegebenen Prozessvariablen für den Prozessablauf des Reinigungs-Desinfektionsgerätes nicht erreicht worden ist

3.25
Fluid
Flüssigkeit, Gas oder Dampf

3.26
Abspülen
Entfernung grober Verschmutzungen und/oder des Inhalts eines Gegenstandes der Beladung durch Wasser, jedoch nicht unbedingt die Beseitigung der an der Oberfläche des Gegenstandes anhaftenden Verschmutzung

3.27
freies Ablaufen
frei ablaufend
Ermöglichen des unbehinderten Strömens von Flüssigkeiten zur Abflussstelle unter dem Einfluss der Schwerkraft

3.28
Haltezeit
Zeitraum, in dem die kritischen Prozessvariablen in Höhe oder oberhalb der festgelegten Werte aufrechterhalten werden

3.29
menschliche Ausscheidungen
Exkrete und Körperflüssigkeiten einschließlich Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenem und Schleim

3.30
Behälter für menschliche Ausscheidungen
wiederverwendbares Gefäß zur Aufnahme und zum Transport menschlicher Ausscheidungen

3.31
Installationsqualifikation
(en: installation qualification, IQ)
Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät in Übereinstimmung mit seiner Spezifikation geliefert und installiert wurde

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.20]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.32
Reinigungs-Desinfektionsgerät für Instrumente
Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen bestimmt ist, die chirurgische Instrumente, Anästhesie-Zubehör, Wannen, Schüsseln, Auffanggefäße, Utensilien, Glasgeräte und ähnliche Gegenstände enthalten

3.33
Beladung
Sammelbegriff zur Beschreibung aller Güter, Ausrüstungen und Materialien, die gleichzeitig in ein Reinigungs-Desinfektionsgerät zu dem Zweck eingebracht werden, sie in einem Prozessablauf zu behandeln

3.34
Beladetür
Tür eines zweitürigen Reinigungs-Desinfektionsgeräts, durch die die Beladung vor der Behandlung in das Gerät eingebracht wird

3.35
Medizinprodukt
alle Instrumente, Apparate, Geräte, Maschinen, Vorrichtungen, Implantate, In-vitro-Reagenzien oder Kalibratoren, Software, Werkstoffe oder sonstigen ähnlichen oder damit zusammenhängenden Gegenstände, die vom Hersteller einzeln oder miteinander verbunden zur Anwendung am Menschen für einen oder mehrere der folgenden Zwecke bestimmt sind:

— Erkennung, Verhütung, Überwachung, Behandlung oder Linderung von Krankheiten,

— Erkennung, Überwachung, Behandlung, Linderung oder Kompensierung von Verletzungen,

— Untersuchung, Ersatz, Veränderung oder Unterstützung des anatomischen Aufbaus oder eines physiologischen Vorgangs,

— Lebenserhaltung oder Lebensunterstützung,

— Empfängnisregelung,

— Desinfektion von Medizinprodukten,

— Bereitstellung von Informationen für medizinische Zwecke mittels *in-vitro*-Untersuchung von Probestücken des menschlichen Körpers

und deren bestimmungsgemäße Hauptfunktion im oder am menschlichen Körper weder durch pharmakologische oder immunologische noch metabolische Mittel erreicht wird, deren Wirkungsweise aber durch derartige Mittel unterstützt werden kann

[ISO 13485:2003, Definition 3.7]

3.36
mikrobiologischer Reduktionsfaktor
Ausmaß, in dem die mikrobiologische Belastung in Zehnerstufen reduziert wird, angegeben als dekadische Logarithmen

3.37
Überwachung
Messung physikalischer Variabler und Vergleich der erhaltenen Werte mit den für das Verfahren festgelegten Werten

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.38
Normalbetrieb
Betrieb des Reinigungs-Desinfektionsgerätes nach den Anweisungen des Herstellers, wobei alle Prozessparameter innerhalb der durch den Hersteller festgelegten Grenzen liegen

3.39
Prozessablauf
vollständige Reihe der Verfahrensstufen, die in der durch die automatische Steuerung geregelten Reihenfolge ablaufen

3.40
Betriebsdruck
Manometerdruck, bei dem der Behälter während des üblichen Einsatzes betrieben wird

3.41
Betriebsqualifikation
(en: operation qualification, OQ)
Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass der Betrieb der installierten Ausrüstung innerhalb vorbestimmter Grenzen abläuft, wenn sie entsprechend ihren Betriebsabläufen eingesetzt wird

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.24]

3.42
Eingriffsteuerung
System, mit dem der Prozessablauf nach den Erfordernissen unterbrochen oder verändert werden kann

3.43
Leistungsqualifikation
(en: performance qualification, PQ)
Erbringen und Dokumentieren des Nachweises, dass das Gerät so wie es installiert ist und entsprechend den Betriebsabläufen betrieben wird, dauerhaft in Übereinstimmung mit vorbestimmten Kriterien arbeitet und dadurch Produkte erhalten werden, die ihrer Spezifikation entsprechen

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.26]

ANMERKUNG Die Leistungsqualifikation für Reinigungs-Desinfektionsgeräte bezieht sich auf die Anzahl der in der Norm geforderten gereinigten und desinfizierten Gegenstände.

3.44
Prozesschemikalie
Zusammenstellung chemischer Verbindungen, die für die Anwendung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät bestimmt sind

ANMERKUNG Prozesschemikalien beinhalten zum Beispiel Detergentien, Tenside, Klarspüler, Desinfektionsmittel, enzymatische Reiniger.

3.45
Prozessvariable
physikalische und chemische Merkmale, die die Wirksamkeit aller Verfahrensstufen beeinflussen

BEISPIELE Zeiten, Temperaturen, Konzentration des Desinfektionsmittels, Drücke und Fließgeschwindigkeiten.

3.46
Aufzeichnungsgerät zur Prozessverifizierung
Gerät, das unabhängig von der automatischen Steuerung die erhaltenen Werte einiger oder aller Steuergrößen aufzeichnet

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.47
Aufzeichnungsgerät
zum Reinigungs-Desinfektionsgerät gehörendes oder an ihm angeschlossenes System, mit dem eine ständige graphische, digitale oder elektronische Aufzeichnung von Informationen erfolgt

3.48
erneute Qualifikation
vollständige oder teilweise Wiederholung der Prüfanforderungen aus der Validierung, um die Zuverlässigkeit des Prozesses zu bestätigen

3.49
Spülung
Entfernung von Prozessrückständen durch Verdrängung und Verdünnung mit Wasser

3.50
Routineprüfung
periodisch durchgeführte Reihe von Kontrollen und Prüfungen zur Feststellung, ob die Betriebsleistung des Reinigungs-Desinfektionsgeräts innerhalb der bei der Validierung festgelegten Grenzwerte liegt

3.51
Dampferzeuger
Wasser und ein Heizsystem (z. B. eine Dampfheizschlange oder ein vollständig eingetauchtes elektrisches Heizelement) enthaltendes Gefäß, das zum Erhitzen des Wasser zum Übergang in den dampfförmigen Zustand dient

3.52
Tank
im Reinigungs-Desinfektionsgerät fest eingebautes Behältnis, das Fluide enthält, die während des Prozesses verwendet werden

3.53
Prüforganismus
Mikroorganismenstamm aus einer anerkannten Stammsammlung, der bei der mikrobiologischen Leistungsprüfung eines Reinigungs-Desinfektionsgerätes eingesetzt wird

ANMERKUNG Eine anerkannte Kulturensammlung ist eine internationale Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über die „Internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für Patente und Vorschriften“.

3.54
Prüfanschmutzung
Substanzgemisch zur Prüfung der Wirksamkeit der Reinigung in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät

3.55
thermische Desinfektion
Desinfektion durch die Einwirkung feuchter Hitze

3.56
Typprüfung
Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts mit dieser Norm und zur Erhebung von Referenzdaten für Folgeprüfungen

3.57
Entladetür
Tür eines zweitürigen Reinigungs-Desinfektionsgeräts (siehe 3.21), durch die die Beladung nach einem Prozessablauf entnommen wird

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

3.58
Validierung
dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der erforderlichen Ergebnisse, um zu zeigen, dass ein Verfahren ständig Produkte erbringt, die mit vorgegebenen Spezifikationen übereinstimmen

[ISO/TS 11139:2001, Definition 2.50]

3.59
Verifizierung
Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

[EN ISO 9000:2005, Definition 3.8.4]

3.60
lebensfähiger Mikroorganismus
Mikroorganismen einschließlich Viren, die unter festgelegten Kulturbedingungen lebensfähig sind

3.61
Warnanzeigerohr
sekundäres Überlaufrohr, das so angebracht ist, dass sein innerhalb oder außerhalb des Geräts befindlicher Auslass sich an einer auffälligen Stelle befindet, so dass ein Überlaufzustand angezeigt wird

3.62
Reinigungs-Desinfektionsgerät
RDG
Gerät zur Reinigung und Desinfektion von Medizinprodukten und sonstigen im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen

3.63
Reinigen
Entfernung anhaftender Verschmutzungen von zu reinigenden Oberflächen mit einem wässrigen Medium, je nach den Erfordernissen mit oder ohne Prozessschemikalien

3.64
Werksprüfung
Reihe von Prüfungen, die vor Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung jedes Reinigungs-Desinfektionsgeräts mit seiner Spezifikation durchgeführt wird

3.65
***z*-Wert**
Temperaturänderung in K, die erforderlich ist, um in einem Desinfektionsprozess mit feuchter Hitze eine zehnfache Änderung der mikrobiologischen Inaktivierungsrate zu erzielen

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen muss nach den in Abschnitt 6 angegebenen Methoden geprüft werden.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung eines RDG mit diesem Teil von ISO 15883 und einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 kann als Zustand des RDG im Lieferzustand durch den Hersteller („wie geliefert nach" 6.1.2) und als Zustand nach der Installation durch den Hersteller, den Anwender oder eine Dritte Seite („wie installiert nach" 6.1.3) geprüft und dokumentiert werden.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

4.1.2 Jeder Gegenstand, der in einem RDG behandelt worden ist, das der Normenreihe ISO 15883 entspricht, muss durch diese Behandlung gereinigt, desinfiziert, gespült und, falls zutreffend, getrocknet worden sein.

ANMERKUNG Die Leistungsanforderungen hängen von einer Reihe von Faktoren ab; zu diesen gehören die Art des/der zu behandelnden Gegenstandes/Gegenstände, die erforderliche Wirksamkeit der Desinfektion (festgelegt je nach dem Grad des mit der Verwendung des Gegenstandes verbundenen Risikos), die Art der zu beseitigenden Anschmutzung, Art und Umfang irgendeiner Vorbehandlung, die Temperatur, die physikalische Energie (Art, Kraft, Dauer), das System der Reinigungsmittel, der zulässige Umfang von Prozessrückständen usw.

4.1.3 Die spezifizierte Leistung muss durch einen Prozessablauf mittels einer automatischen Steuerung erreicht werden und je nach Fall folgende Stufen enthalten:

a) Reinigung, die mehrere Stufen umfassen kann;

b) Desinfektion;

c) Spülung;

d) Trocknung (falls zutreffend).

Falls geeignet, können zwei oder mehr der oben festgelegten Stufen zu einer kombiniert werden.

4.1.4 Während des gesamten Prozessablaufs müssen Grad und Umfang jeder Veränderung von Temperatur, Druck [siehe 8.1.b) 6)] oder Konzentration der Prozesschemikalien [siehe 8.1.b) 5)] innerhalb der Grenzwerte liegen, die durch den Produkthersteller des Geräts als vereinbart mit dem/den Gegenstand/Gegenständen festgelegt wurden, die im RDG behandelt werden sollen [siehe 8.1 b) 2)].

4.1.5 Die Desinfektion wird hinsichtlich Dauer und Temperatur bei der thermischen Desinfektion oder hinsichtlich Dauer, Temperatur und Konzentration bei der chemischen Desinfektion spezifiziert.

Wenn durchführbar, ist die thermische Desinfektion zu bevorzugen. Thermische Desinfektionsprozesse sind leichter zu steuern und vermeiden die Gefährdung für die Mitarbeiter, Patienten und die Umgebung, die durch den Einsatz von chemischen Desinfektionsmitteln auftreten kann.

In Folgeteilen von ISO 15883 sind der A_0-Wert, die erforderlichen Desinfektionsbedingungen oder der mindest erforderliche mikrobiologische Reduktionsfaktor festgelegt.

Die in Folgeteilen von ISO 15883 festgelegten Desinfektionsleistungen sind Mindestanforderungen. Behörden können in ihrem Zuständigkeitsbereich strengere Durchführungsbestimmungen erlassen.

4.1.6 Jede Kammer im RDG, die zur Aufnahme einer Beladung verwendet wird, muss unter Überwachung der automatischen Steuerung desinfizierbar sein. Bei Einkammergeräten muss dieses ein Teil des normalen Prozessablaufs sein. Bei Geräten mit zwei oder mehr Kammern darf der Desinfektionsprozess vom normalen Prozessablauf getrennt sein. Bei Mehrkammergeräten darf für eine Kammer, die nur zum Trocknen verwendet werden, kein Desinfektionsprozess gefordert werden.

4.1.7 Kammern, in denen während des Prozessablaufs Verfahrensfluide vorhanden sein können, müssen frei ablaufend sein (siehe 6.5.2 und 6.5.4).

4.1.8 RDG für kontinuierlichen Betrieb müssen so konstruiert sein, dass das Gerät, die Beladungsträger und die Beladung nicht durch eine gleichzeitige Behandlung anderer Beladungen erneut kontaminiert werden.

4.1.9 Die mit der Beladung während der Nachspül- und Trockenstufe in Kontakt stehende Umgebung muss mindestens die vom Produkthersteller (z. B. der Instrumente) so festgelegte (chemische und mikro-biologische) Reinheit aufweisen, dass sie sich nicht nachteilig auf das im RDG zu behandelnde Beladungsgut auswirkt oder den vorgesehenen Gebrauch der Gegenstände beeinträchtigt.

Zur Umgebung gehören, ohne unbedingt darauf begrenzt zu sein, alle Fluide und Werkstoffe, die mit der Beladung in direkten Kontakt treten.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

4.1.10 Der Umfang und die Häufigkeit der vorgenommenen Prüfungen zur Verifizierung der Reinheit der mit der Beladung in Kontakt kommenden Umgebung müssen durch eine Risikoanalyse bestimmt werden. Bei dieser müssen die beabsichtigte Verwendung der behandelten Gegenstände und die Art jeglicher Regelsysteme und Subsysteme wie z. B. Wasseraufbereitungssysteme berücksichtigt werden.

4.2 Reinigung

4.2.1 Allgemeines

4.2.1.1 Die Reinigung muss als erreicht angesehen werden, wenn die Akzeptanzkriterien für die Prüfungen nach 6.10 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 erfüllt sind.

Beim Prüfverfahren für die Typprüfung und die Betriebsqualifikation (6.10.2) muss eine der veröffentlichten nationalen Prüfanschmutzungen und Methoden wie in ISO/TS 15883-5 beschrieben angewendet werden, siehe [24] bis einschließlich [39].

ANMERKUNG 1 Die Beschreibung dieser Prüfmethoden einschließlich der Anschmutzungen, die gegenwärtig in verschiedenen Ländern verwendet werden, ist in ISO/TS 15883-5 zu finden.

ANMERKUNG 2 Eine zusätzliche Verifizierung des Erreichens der erforderlichen Wirksamkeit der Reinigung bei der Betriebsqualifikation kann durch die Anwendung einer der Methoden zum Nachweis und zur Beurteilung von Proteinrückständen nach 6.10.3 und Anhang C erfolgen.

ANMERKUNG 3 Eine Prüfung auf Proteinrückstände wird zur Ermittlung der Wirksamkeit der Reinigung bei gebrauchten Medizinprodukten durchgeführt, kann aber auch bei einer proteinhaltigen Prüfanschmutzung erfolgen.

Das Prüfverfahren für die Leistungsqualifikation bei der Wirksamkeit der Reinigung wird in 6.10.3 beschrieben; dabei muss die Anwendung einer der in Anhang C angegebenen Methoden zum Nachweis und zur Beurteilung einer Verschmutzung mit Proteinrückständen einbezogen werden.

ANMERKUNG 4 Die drei Prüfverfahren für Proteinrückstände in Anhang C sind nicht gleichermaßen empfindlich. Das Ninhydrinverfahren (C.1) und das Biuretverfahren (C.3) sind ähnlich empfindlich, sollten aber als Grenzwertprüfung bzw. halbquantitative Prüfung angesehen werden. Das OPA-Verfahren (C.2) ist empfindlicher, bei ihm ist aber eine Laboreinrichtung erforderlich. Sowohl das Ninhydrin- als auch das OPA-Verfahren reagieren mit α- und ε-Aminogruppen von Proteinen; andere Aminoverbindungen können zu falsch positiven Ergebnissen führen.

4.2.1.2 Der Hersteller muss (siehe Abschnitt 8) die Prozesschemikalien und die Wasserqualität (siehe 6.4), die bei den Untersuchungen zur Produktverträglichkeit und den Prüfungen zur Bestätigung der Übereinstimmung des RDG mit den Anforderungen dieser Norm verwendet wurden, angeben.

4.2.2 Abspülstufe

Das zufließende Wasser muss auf einer Temperatur gehalten werden, die so niedrig ist, dass das Auftreten einer Eiweißkoagulation ausgeschlossen wird.

ANMERKUNG Temperaturen über 45 °C können während der Abspülstufe zu einer Eiweißkoagulation führen und Probleme bei der Reinigung hervorrufen.

4.2.3 Reinigungsstufe

Die Temperaturen des Wassers und der wässrigen Lösungen, die während der Reinigungsstufe mit der Beladung in Kontakt stehen, müssen innerhalb der Grenzen gehalten werden, die vom Hersteller des RDG festgelegt ist.

Die Temperatur der Reinigungsmittel-Lösungen muss zwischen der Höchst- und Mindesttemperatur, die vom Hersteller des Reinigungsmittels festgelegt ist, geregelt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

4.3 Desinfektion

4.3.1 Thermische Desinfektion

4.3.1.1 Die thermische Desinfektion der Beladung und der Beladungsträger muss als erreicht angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.8.2 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindesteinwirkzeit oder wenn an allen zu desinfizierenden Oberflächen die äquivalente Letalität (A_0, siehe Anhang B) erreicht ist.

4.3.1.2 Die thermische Desinfektion der Kammerwände muss als erreicht angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.8.3 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 die festgelegte Mindesttemperatur über die festgelegte Mindestzeit oder wenn die äquivalente Letalität (A_0) an allen Kammerwänden erreicht ist.

4.3.1.3 Die Temperatur muss für die festgelegte Desinfektionszeit ständig innerhalb des festgelegten Desinfektionstemperaturbereiches aufrechterhalten werden.

ANMERKUNG Die thermische Desinfektion kann durch Einwirken von heißem Wasser, Dampf oder einer Kombination von beiden erreicht werden.

4.3.2 Chemische Desinfektion

4.3.2.1 Die chemische Desinfektion der Beladung muss als erreicht angesehen werden, wenn alle Oberflächen der Beladung den festgelegten Bedingungen der Konzentration des chemischen Desinfektionsmittels und der Temperatur über die erforderliche Kontaktzeit ausgesetzt wurden.

4.3.2.2 Die chemische Desinfektion der Kammerwände und der Beladungsträger muss als erreicht angesehen werden, wenn die festgelegten Bedingungen hinsichtlich der Konzentration des chemischen Desinfektionsmittels, der Temperatur und der Kontaktzeit an allen Kammerwänden und Beladungsträgern erreicht worden sind.

4.3.2.3 Die Parameter der Einwirkzeit, der Temperatur und der Konzentration des chemischen Desinfektionsmittels müssen die sein, die vom Hersteller des Desinfektionsmittels für die Anwendungsbedingungen festgelegt wurden.

Alternativ sollte eine andere Institution als der Hersteller des Desinfektionsmittels die Parameter der Einwirkzeit, der Temperatur und der Konzentration des chemischen Desinfektionsmittels bestimmen, die den erforderlichen mikrobiologischen Reduktionsfaktor ergeben (siehe 4.1.5).

Zusätzliche geeignete Prüfungen (z. B. Beladungsverträglichkeit, Umweltsicherheit, Desinfektionsmittelbeständigkeit) müssen ebenfalls erfolgt sein.

4.3.2.4 Es müssen mikrobiologische Versuche durchgeführt worden sein (siehe ISO 15883-4).

4.3.3 Thermische und chemische Desinfektion

4.3.3.1 Die Temperatur an allen Oberflächen der Beladung und der Beladungsträger muss während der gesamten für die Desinfektion festgelegten Zeit innerhalb einer Abweichung von −0 °C und +5 °C von der Desinfektionstemperatur liegen, wenn die Desinfektion als Zeit-Temperatur-Verhältnis festgelegt wurde (siehe 6.8.2).

4.3.3.2 Die an der Oberfläche der Kammerwand aufgezeichneten Temperaturen müssen während der gesamten für die Desinfektion festgelegten Zeit innerhalb einer Abweichung von −0 °C und +5 °C von der Desinfektionstemperatur liegen, wenn die Desinfektion als Zeit-Temperatur-Verhältnis festgelegt wurde (siehe 6.8.3).

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

4.4 Spülen

4.4.1 Das RDG muss mit einer Spülstufe ausgerüstet sein, die die Konzentration der Prozesschemikalien auf der Beladung auf einen Grad herabsetzt, der die für die vorgesehene Verwendung der Produkte die vom Hersteller oder Lieferanten der Prozesschemikalie(n) als unbedenklich festgelegte Konzentration nicht überschreitet.

4.4.2 Das Spülen muss als abgeschlossen angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.10.4 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 die Reduzierung der Prozesschemikalien ermittelt ist und nachgewiesen wurde, dass sie für die vorgesehene Verwendung der Beladung hinreichend ist.

4.4.3 Es müssen Mittel bereitgestellt oder festgelegt werden, die sicherstellen, dass der erreichte Grad der Reinigung und Desinfektion nicht durch die chemische und mikrobiologische Beschaffenheit des Nachspülwassers beeinträchtigt wird (siehe auch 6.4.2).

4.5 Trocknung

4.5.1 Falls nicht anders festgelegt, muss das RDG mit einer Trocknungsstufe ausgerüstet sein, durch die die Oberflächenfeuchtigkeit der Beladung beseitigt wird.

4.5.2 Die Trocknung der Beladung muss als erreicht angesehen werden, wenn bei Prüfung nach 6.12 und den einschlägigen Folgeteilen von ISO 15883 nach Beendigung des Trocknungsvorgangs keine Wasserrückstände festgestellt werden.

4.5.3 Die für die Trocknung verwendete Heißluft oder Druckluft muss eine Qualität aufweisen, welche weder die Reinheit der Beladung beeinträchtigt noch sie mikrobiologisch kontaminiert.

Wenn zur Erfüllung dieser Anforderung bakterien- und partikelfreie Luft erforderlich ist, kann dies zum Beispiel erreicht werden durch Filtration von Luft mittels eines Hochleistungs-Schwebstofffilters (HEPA-Filter).

4.5.4 Beim Einsatz von Luftfiltern müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Prüfung des Filtersystems ermöglichen.

Das verwendete Filter muss am Einsatzort auf seine Partikel-Rückhaltewirksamkeit geprüft werden (siehe 6.11).

Eine mikrobiologische Probenahme wird für das System üblicherweise nicht gefordert, es sei denn, es ist im Kaufvertrag anderweitig festgelegt.

Bei Anwendungsarten, bei denen eine von mikrobieller Kontamination freie Luft wichtig ist, kann eine Prüfung während des Verfahrens oder eine Prüfung vor und/oder nach jedem Prozessablauf erforderlich sein.

Viele RDG sind mit Luftfiltern ausgestattet, um aus der für die Trocknungsstufe eingeleiteten Luft Teilchenmaterial zu entfernen. Diese Filter sind oft HEPA-Filter (z. B. Klasse H 12 oder Klasse H 13 nach EN 1822-1:1998) der Art, wie sie zur Beseitigung einer mikrobiellen Kontamination in einer Luftzuleitung verwendet werden. Wenn sie als allgemeine Teilchenfilter verwendet werden, sind üblicherweise keine Leistungsprüfungen am eingebauten Filter erforderlich.

4.6 Prozesschemikalien

Der Hersteller des RDG muss vom Hersteller jeder festgelegten Prozesschemikalie [siehe 8.2 g)] über alle Anforderungen an die sichere Handhabung, die Daten zur höchstzulässigen Restkonzentration auf den Produkten und das zur Bestimmung der Verfahrensrückstände zu verwendende Nachweisverfahren informiert werden. Die festgelegten Probenahme- und Analyseverfahren müssen es ermöglichen, das Vorhandensein der Prozesschemikalien in Konzentrationen nachzuweisen, die unterhalb der als potenziell gefährdend festgelegten, d. h. der höchstzulässigen Konzentration liegen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

ANMERKUNG 1 Die zulässige Konzentration der Rückstände wird von der Art der Chemikalie und der vorgesehenen Verwendung des behandelten Produkts abhängen.

ANMERKUNG 2 Die festgelegte Leistung wird möglicherweise nicht erreicht, wenn andere Prozesschemikalien als die bei der Typprüfung verwendeten eingesetzt werden.

ANMERKUNG 3 Bei Verwendung von Prozesschemikalien sollten die Anweisungen des Herstellers der Chemikalie, z. B. hinsichtlich Konzentration und Temperatur, befolgt werden.

5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen

5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise

5.1.1 Die für die RDG und deren Zubehör einschließlich der Beladungsträger verwendeten Werkstoffe müssen den chemischen, mechanischen und thermischen Beanspruchungen standhalten, die während der üblichen Verwendung, entsprechend den Vorgaben des Herstellers, auftreten.

Die Teile des RDG, die mit der Beladung in Berührung kommen, sollten aus korrosions- und abriebfesten Werkstoffen hergestellt sein.

Alle Teile des Geräts, die mit Wasser, Chemikalien und/oder Dampf in Berührung kommen, sollten gegen die möglichen korrosiven Wirkungen dieser Substanzen beständig sein oder es sollten die Chemikalienarten, die nicht verwendet werden dürfen, in der Bedienungsanleitung eindeutig aufgeführt werden.

Bei der Wahl der Werkstoffe für die Herstellung sollte den Auswirkungen galvanischer Reaktionen, von Vibrationen und unterschiedlicher Wärmeausdehnung bei miteinander in Berührung stehenden unterschiedlichen Metallen die erforderliche Beachtung gewidmet werden.

Die Kombination der verwendeten Werkstoffe für die Herstellung von RDG sollte untereinander und mit den Prozessparametern verträglich sein.

5.1.2 Die Bauteile des zur Bevorratung und Dosierung chemischer Zusatzstoffe dienenden Systems müssen aus Werkstoffen hergestellt sein, die gegenüber einer Reaktion mit sauren, alkalischen, oxidierenden und anderen chemischen Systemen reaktionsbeständig sind, damit nachteilige Wechselwirkungen mit der vom RDG zu behandelnden Beladung ausgeschlossen werden.

5.1.3 Falls nicht anders vom Hersteller des RDG angegeben, muss die Kammerkonstruktion derart sein, dass sie mindestens 10 000 Betriebszyklen ohne Schaden zu nehmen standhält, wenn sie nach den Anweisungen des Herstellers betrieben und gewartet wird.

Die Übereinstimmung muss durch Überprüfung der Daten der Designverifizierung (siehe ISO 9001:2000, 7.3.5) festgestellt werden.

5.1.4 Auf dem Boden aufgestellte RDG müssen über Vorrichtungen verfügen, mit denen Unebenheiten der Bodenfläche ausgeglichen werden können. Der Hersteller des RDG muss die maximale Abweichung von einer ebenen waagerechten Fläche angeben, an die angepasst werden kann.

5.1.5 Das RDG muss so konstruiert sein, dass für Routinetätigkeiten, die durch den Bediener durchzuführen sind, ohne die Verwendung von Werkzeugen die Zugängigkeit gegeben ist.

Die Zugangsmöglichkeiten für die Wartung von Bauteilen und für die allgemeine Reinigung sollten die erforderliche Beachtung finden. Verkleidungen sollten leicht abzunehmen und wieder anzubringen sein. Die vom Käufer bereitgestellten Informationen sollten Angaben enthalten, ob der Zugang am vorgesehenen Aufstellungsort des Gerätes eingeschränkt ist, z. B. bei Aufstellung an einer Wand [siehe 10 m)].

5.1.6 Alle zugänglichen Bauteile und Flächen müssen frei von scharfen Kanten, Graten usw. sein.

Die Außenoberflächen des RDG sollten glatt gearbeitet und leicht zu reinigen sein.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

5.1.7 Während des Normalbetriebs des RDG müssen Kammer, Rohrleitungen und zugehörige Bestandteile frei von sichtbaren Leckstellen sein.

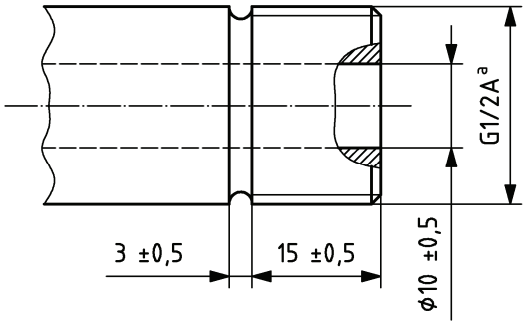
5.1.8 Die Kammer darf bei der Prüfung nach 6.5.3 keine Leckagen aufweisen.

5.1.9 Es müssen Beladungsträger vorhanden sein, auf denen die Beladung während des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses untergebracht wird. Wenn auswechselbare Beladungsträger/Körbe vorhanden sind, muss die Beladung jedes Trägers ohne Verwendung von Werkzeugen in das RDG eingesetzt und daraus entnommen werden können.

Art und Anzahl der Beladungsträger (siehe 5.27) sind vom Käufer festzulegen.

5.1.10 Die Bauart der Beladungsträger muss so sein, dass sie während des normalen Prozessablaufs gereinigt und desinfiziert werden und dass sie den freien Wasserablauf zur Abflussstelle nicht behindern [siehe 5.9.1 a), b) und e)]. Die Einhaltung der Anforderung ist durch Prüfung nach 6.5.2, 6.5.4, 6.8.2 und 6.10.2 festzustellen.

Maße in Millimeter



a Rohrgewinde ISO 228-G 1/2 A

Bild 1 — Eintrittsöffnung für die Einführung von Temperaturmessfühlern

5.1.11 Es muss eine Eintrittsöffnung zur Einführung von Temperaturmessfühlern in die Kammer vorhanden sein. Diese muss eine gerade Verbindungsmuffe an einer zugänglichen Stelle sein.

Die Verbindungsmuffe muss einen Innendurchmesser von $(10 \pm 0{,}5)$ mm, ein Außengewinde nach ISO 228-G 1/2 A mit einer Länge von $(15 \pm 0{,}5)$ mm und mit einem freien Abstand von $(3 \pm 0{,}5)$ mm vor einem möglichen vergrößerten Durchmesser der Muffe haben (siehe Bild 1).

Die Verbindungsmuffe mit ihrer O-Ring- oder Flachdichtung muss mit einer Standardverschlusskappe versehen und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Dichtung ausgerüstet sein.

Die Lage der Verbindungsmuffe muss sicherstellen, dass Flüssigkeiten schwerkraftbedingt von ihr ablaufen können.

5.2 Sicherheit

Das RDG muss den Anforderungen von IEC 61010-2-045 entsprechen.

5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks

5.3.1 Desinfektion von Systemen innerhalb des RDG

5.3.1.1 Das RDG muss so konstruiert und gebaut sein, dass während der Desinfektion und in den darauf folgenden Stufen des Prozessablaufs keine Rekontamination und/oder Übertragung von Mikroorganismen (oder, falls festgelegt, von bakteriellen Endotoxinen) vom RDG auf die Beladung in einem Ausmaß für die vorgesehene Verwendung der Beladung unvertretbaren Ausmaß erfolgt.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

Das muss erreicht werden:

a) indem sichergestellt wird, dass sämtliche Teile/Bereiche des Reinigungs-Desinfektionsgerätes, von denen aus die zirkulierenden Fluide an die Beladung oder die Kammer kommen, mit dem normalen Prozessablaufs gereinigt und desinfiziert werden, oder

b) durch die Durchführung eines gesonderten Reinigungs- und Desinfektionsprozesses für das Gerät.

5.3.1.2 Der Hersteller muss den Anwender darüber informieren, welche Anforderungen an einen Durchspül- und Desinfektionsprozess vor der Verwendung gestellt werden, wenn das RDG 24 h oder länger nicht in Gebrauch war [siehe 8.3 b)].

Die Desinfektion während des Durchspül- und Desinfektionsprozesses muss bei RDG, deren Beladung thermisch desinfiziert wird, durch thermische Desinfektion erfolgen und es ist auch das bevorzugte Verfahren bei RDG, in denen eine chemische Desinfektion der Beladung durchgeführt wird.

5.3.2 Tanks

5.3.2.1 Tanks innerhalb des RDG zur Bevorratung von Prozesswasser müssen:

a) frei ablaufend sein;

b) so angeordnet sein, dass sie ohne Demontage irgendeines anderen Geräteteils als den üblicherweise abnehmbaren Verkleidungen oder Gittern gereinigt werden können;

c) sich entweder automatisch entleeren, sobald das Gerät abgeschaltet wird, oder mit einem, dem Anwender zugänglichen, von Hand zu betätigenden Entleerungssystem ausgestattet sein;

d) mit einem Warnanzeigerohr oder gleichwertigen Vorrichtungen ausgestattet sein, um dem Bediener das Überlaufen des Tanks anzuzeigen.

5.3.2.2 Falls die Wasserversorgung mit grobem Teilchenmaterial (>500 µm) verunreinigt ist, muss der Wasservorratstank mit einer abnehmbaren und reinigbaren Filtervorrichtung ausgestattet werden.

5.3.2.3 Bei zu erwärmendem Wasser muss die Temperatur, auf die es erwärmt wird, innerhalb der für das Verfahren festgelegten Grenzwerte geregelt werden.

5.3.2.4 Werden Heizquellen eingebaut, müssen sie zum Ersatz entfernbar und für die Reinigung entfernbar oder zugänglich sein.

5.3.2.5 Das in der Endstufe nach der Desinfektion verwendete Spülwasser muss, um Freiheit von mikrobieller Kontamination sicherzustellen, von Trinkwasserqualität (siehe [18]) oder besser sein und darf aus einem eingebauten Wassertank nur unter folgenden Voraussetzungen entnommen werden:

a) das Wasser im Tank wird ständig auf einer Temperatur von mindestens 65 °C gehalten, oder

ANMERKUNG Um eine Mindesttemperatur von 65 °C aufrechtzuerhalten, müsste der Tank auf einer höheren Temperatur gehalten werden, z. B. 75 °C, damit beim Nachfüllen mit einlaufendem Kaltwasser die Temperatur oberhalb 65 °C bleibt.

b) das Spülwasser wird im Prozess unmittelbar vor dem Spülen automatisch desinfiziert.

Die zulässigen Mindesteigenschaften hinsichtlich der chemischen Reinheit von Spülwasser und zusätzliche Anforderungen an die mikrobiologische Reinheit sind in folgenden Teilen von ISO 15883 festgelegt.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung

5.4.1 Allgemeines

5.4.1.1 Die Anordnung der Türen muss der vom Käufer festgelegten [siehe 10 o)] entsprechen.

Die Geräte können entweder mit einer Tür, die zum Beladen und Entladen dient, oder mit zwei Türen ausgestattet sein; das ist der „Durchreichetyp“, bei dem die eine Tür zum Beladen und die andere zum Entladen dient. RDG ohne Türen sind ebenfalls möglich (siehe 5.4.5).

5.4.1.2 Der Türverschluss muss den Durchtritt von Flüssigkeiten längs der Dichtfläche während eines Prozessablaufs verhindern, z. B. mit einer Dichtung oder Labyrinthdichtung (gewundener Durchgangsweg).

Damit eine Türdichtung gereinigt und ersetzt werden kann, sind Vorkehrungen für die Zugänglichkeit der Berührungsflächen zu treffen.

Anforderungen an das System der gegenseitigen Türverriegelung im Zusammenhang mit der Zufuhr von Betriebsmitteln (Dampf, Druckluft, umlaufendes Wasser usw.) in die Kammer sind in IEC 61010-2-045 festgelegt.

Bei Prüfung nach 6.5.3 dürfen keine Prozessfluide in einem Maße austreten, dass es den Prozess beeinträchtigt.

Die Gestaltung der Tür(en) und Türöffnung(en) muss sicherstellen, dass bei der Öffnung der Tür vorhandene Wasserrückstände zum Abfluss laufen können.

5.4.1.3 Der Hersteller muss ausreichende Einzelheiten über die Einstellung sämtlicher gegenseitiger Verriegelungen angeben [siehe 8.3 f)], damit deren korrekte Funktion verifiziert werden kann.

5.4.1.4 Es muss sichergestellt sein, dass nach dem Programmstart die Belade- und Entladetür erst nach Abschluss des Prozessablaufs entriegelt und geöffnet werden kann.

Die Übereinstimmung muss nach dem in 6.3.2, 6.3.4 und 6.3.7 beschriebenen Methoden geprüft werden.

5.4.1.5 Tritt während eines Prozessablaufs eine Störung auf, muss sie angezeigt und der Zugang zur Beladung eingeschränkt sein (siehe 6.3.5 und 6.3.7).

5.4.1.6 Bei Geräten, bei denen der Zugang zur Beladung durch verriegelte Türen eingeschränkt wird, muss die Verwendung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein, um die Türverriegelung zu lösen und Zugang zur Beladung zu haben.

Bei Geräten für den kontinuierlichen Betrieb ist es möglicherweise nicht erforderlich, eine Tür zu öffnen, um Zugang zur Beladung zu erreichen (siehe 5.4.4).

5.4.1.7 Es müssen eine oder mehrere Vorrichtungen zur sicheren Befestigung einer Tür in offener Stellung vorhanden sein und diese müssen den Anforderungen von IEC 61010-2-045 entsprechen.

5.4.1.8 Es darf nicht möglich sein, dass der Bediener den Prozess bei unverriegelten Türen in Gang setzt. Die Übereinstimmung muss nach 6.3.1 geprüft werden.

Für Wartungszwecke kann die Steuerung eine spezielle Eingriffsmöglichkeit vorsehen.

5.4.1.9 Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, damit die Tür(en) von Hand geöffnet werden kann (können), wenn das RDG von einem der Betriebsmittel getrennt wird, die den Türmechanismus mit Energie versorgen (siehe auch IEC 61010-2-045).

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen

Eine Erklärung der für die Verriegelung der Tür erforderlichen Handgriffe muss für den Bediener vorhanden sein. Zusätzlich müssen Hinweise für den Bediener über die zum Entriegeln der Tür erforderlichen Handgriffe vorhanden sein, sofern die Entriegelung nicht lediglich die Umkehr der Verriegelung ist.

Falls erforderlich, sollten die Hinweise deutlich an der Tür, ihrem Griff oder Handrad sichtbar sein. Ausführliche Anweisungen sollten an der der Tür benachbarten Frontverkleidung oder am Schaltpult des Bedieners angegeben sein.

5.4.3 Steuerung von Türen eines zweitürigen RDG

5.4.3.1 Die den automatischen Prozessablauf in Gang setzende Steuerung darf sich nur auf der Beladeseite des RDG befinden. Ist die Beladetür geschlossen und verriegelt, darf es nicht möglich sein, die Entladetür zu öffnen, bevor das RDG einen Prozessablauf erfolgreich, d. h. ohne Auftreten einer Störung, abgeschlossen hat (siehe 6.3.3 und 6.3.4).

5.4.3.2 Bei Auftreten einer Störung darf es nur möglich sein, die Beladetür zu öffnen (siehe 6.3.5 und 6.3.7).

5.4.3.3 Es darf für einen Bediener auf einer Seite des RDG nicht möglich sein, die Tür an der entgegengesetzten Seite zu öffnen oder zu schließen. Des Weiteren darf es nicht möglich sein, die Türen eines RDG unter Normalbetrieb gleichzeitig zu öffnen, um einen freien Luftdurchzug durch das RDG zulassen.

5.4.3.4 Auf beiden Seiten des RDG muss eine optische Anzeige dafür vorhanden sein, dass der Prozess abläuft.

5.4.3.5 Die Anzeige „Prozessende“ oder eine gleichwertige Anzeige muss gelöscht werden, sobald die Entladetür entriegelt wird, und die Beladetür muss verriegelt bleiben, bis die Entladetür wieder verriegelt ist (siehe 6.3.4).

5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen

Wenn bei einer aus mehreren Sektionen bestehenden Maschine Türen zwischen aufeinander folgenden Sektionen sowie Zugangsöffnungen an der Außenseite des Geräts vom Bediener ohne den Gebrauch eines Werkzeuges geöffnet oder geschlossen werden können, müssen Vorkehrungen vorhanden sein, die das Öffnen verhindern, falls dieses eine nachteilige Wirkung auf die Beladung oder den Aufstellungsort des RDG zur Folge hätte.

5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen

5.4.5.1 RDG ohne Türen müssen mit Vorrichtungen ausgestattet sein, die die Übertragung von Kontaminationen von der Beladeseite auf die Entladeseite verhindern.

5.4.5.2 RDG ohne Türen müssen mit Vorrichtungen ausgestattet sein, die verhindern, dass der Bediener während eines normalen Prozessablaufs vor dessen Abschluss Zugang zur Beladung hat.

5.4.5.3 RDG ohne Türen müssen mit Vorrichtungen ausgestattet sein, die den Austritt von Fluiden (Flüssigkeiten, Aerosolen und Dämpfen) aus dem RDG während eines Prozessablaufs verhindern.

5.4.5.4 Bei RDG, bei denen der Zugang zur Beladung nicht durch Türen eingeschränkt ist, darf die Vorrichtung, die den Zugang während eines Prozessablaufs verhindert (siehe 5.4.4), im Falle einer Störung nur mit Hilfe eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs außer Funktion gesetzt werden können.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09

5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke

5.5.1 Allgemeines

5.5.1.1 Die Rohrleitungen, Pumpen, Ventile und Verbindungsstücke müssen so gebaut, installiert und/oder betätigt werden, dass sämtliche Restflüssigkeiten zu einem Entleerungspunkt fließen (siehe 6.5.5).

Restwasser, das aus den inneren Rohrleitungen nicht abfließt, kann ein Milieu für mikrobiologisches Wachstum darstellen; diese Mikroorganismen können dann die desinfizierte Beladung erneut kontaminieren. Ebenso können Restflüssigkeiten zur Korrosion führen.

5.5.1.2 Der Totraum der Rohrleitungen darf bei der Prüfung nach 6.5.1 das vom Hersteller angegebene Volumen nicht überschreiten [siehe 8.3 g)]. Zusätzlich muss die empfohlene Methode zur Reinigung aller Zuflussleitungen und Ventile festgelegt sein [siehe 8.3 g)].

Die Rohrleitungen sollten so konstruiert sein, dass der Totraum auf ein Minimum herabgesetzt wird.

5.5.1.3 Bei kleinen RDG, die auf eine Arbeitsfläche gestellt werden sollen (z. B. Auftischmaschinen), gelten die Anforderungen von 5.5.1.1, 5.5.1.2 und 5.5.2 nicht.

5.5.2 Steuerventile

Sofern in Folgeteilen dieser Norm nicht anders festgelegt, sind für jedes mit der Kammer in Verbindung stehende Ventil folgende Anwendungsregeln festzuhalten.

a) Es darf nicht für Anwendungen eingesetzt werden, bei denen die Temperaturen und Drücke, denen es während des Betriebs nach der Bedienungsanleitung ausgesetzt wird, die vom Hersteller des Ventils festgelegten Höchstwerte überschreiten können. Eine bewährte Verfahrensweise ist, sicherzustellen, dass die Bedingungen beim Normalbetrieb 80 % der festgelegten Höchstwerte nicht überschreiten.

b) Es muss über Verbindungsstücke abnehmbar sein, die für eine Demontage ohne Entfernen der Verbindungsrohre konstruiert sind, obwohl es jedoch gegebenenfalls möglich sein muss, derartige Rohre in ihrer Lage zu verändern, ohne sie zu entfernen.

5.6 Sprühsysteme

5.6.1 Sprühdüsen müssen so angeordnet sein, dass der vollständige Kontakt der Sprühflüssigkeit mit allen Teilen der Beladung zusammen mit dem entsprechenden Beladungsträger sichergestellt wird, wenn nach der Bedienungsanleitung beladen wird.

5.6.2 Die Düsen müssen gegen eine Verstopfung durch Partikel geschützt sein, z. B. durch den Einsatz eines Filters stromaufwärts vor der Düse, das die Partikel auffängt, die auf Grund ihrer Größe die Düse verstopfen könnten.

Alle Düsen sollten so konstruiert sein, dass die Möglichkeit zum Verstopfen auf ein Minimum herabgesetzt wird.

5.6.3 Sämtliche mit Düsen versehenen Rohre müssen vollständig durch einen Bajonettverschluss, eine Schraube oder ein anderes Verbindungsstück demontierbar sein, wobei alle inneren und äußeren Flächen leicht zu reinigen sein müssen.

Documents
Document Sharing Hub
Full document details: DIN EN ISO 15883-1:2009-09