

DIN EN ISO 15883-1

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-1:2009-09

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
(ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014**

Washer-disinfectors –

Part 1: General requirements, terms and definitions and tests

(ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014);

German version EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014

Laveurs désinfecteurs –

Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais

(ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014);

Version allemande EN ISO 15883-1:2009 + A1:2014

Gesamtumfang 90 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-1:2014) 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.

Auf nationaler Ebene ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed) zuständig.

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

Anfang und Ende der durch die Änderung eingefügten oder geänderten Texte sind durch A1 A1 angegeben.

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 Gesundheitswesen*
- *Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen* (zurzeit Entwurf)

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 11138-1	siehe DIN EN ISO 11138-1
ISO 11737-1	siehe DIN EN ISO 11773-1
ISO 11737-2	siehe DIN EN ISO 11773-2
ISO 12100	siehe DIN EN ISO 12100
ISO 13485	siehe DIN EN ISO 13485

ISO 13849-2	siehe DIN EN ISO 13849-2
ISO 14644-3	siehe DIN EN ISO 14644-3
ISO 14698-1	siehe DIN EN ISO 14698-1
ISO 14971	siehe DIN EN ISO 14971
ISO 17665-1	siehe DIN EN ISO 17665-1
IEC 60073	siehe DIN EN 60073
IEC 60584-1:1995	siehe DIN EN 60584-1:1996
IEC 60751	siehe DIN EN 60751
IEC 61010-2-040	siehe DIN EN 61010-2-040
IEC 61326-1:2005	siehe DIN EN 61326-1:2006
IEC 61508-1	siehe DIN EN 61508-1

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-1:2009-09 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

- a) die Änderung A1 wurde eingearbeitet, mit dieser Änderung wurden im Wesentlichen folgende Korrekturen vorgenommen:
 - Normative Verweisungen, Literaturhinweise und Querverweise im Text überarbeitet und aktualisiert;
 - Begriffe überarbeitet, unter anderem wurden die Begriffe „ D_{10} -Wert“ und „ z -Wert“ aufgenommen und die Verweise auf ISO/TS 11139 aktualisiert,
 - Abschnitt 5.2 über Sicherheitsanforderungen hinsichtlich der grundlegenden Anforderungen der EU-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte grundlegend überarbeitet,
 - im Abschnitt 5.20 über Steuersysteme mit Mikroprozessoren Anforderungen an die Software ergänzt,
 - in 8.3 über Angaben bei Lieferung des RDG Anforderungen an die Gebrauchsanweisung und zu liefernde Adressdaten des Herstellers ergänzt;
 - 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;
- b) die deutsche Sprachfassung wurde hinsichtlich der Begriffe mit Quelle ISO/TS 11139 an DIN EN ISO 17665-1 angepasst.

Frühere Ausgaben

DIN EN ISO 15883-1: 2006-07, 2009-09

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 60073, *Grund- und Sicherheitsregeln für die Mensch-Maschine-Schnittstelle, Kennzeichnung — Codierungsgrundsätze für Anzeigengeräte und Bedienteile*

DIN EN 60571, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren*

DIN EN 60584-1:1996, *Thermopaare — Teil 1: Grundwerte der Thermospannungen (IEC 60584-1:1995)*

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*

DIN EN 61326-1:2006, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2005)*

DIN EN 61508-1, *Funktionale Sicherheit sicherheitsbezogener elektrischer/elektronischer/programmierbarer elektronischer Systeme — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

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 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11773-1, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 1: Bestimmung der Population von Mikroorganismen auf Produkten*

DIN EN ISO 11773-2, *Sterilisation von Medizinprodukten — Mikrobiologische Verfahren — Teil 2: Prüfungen der Sterilität bei der Definition, Validierung und Aufrechterhaltung eines Sterilisationsverfahrens*

DIN EN ISO 12100, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsgrundsätze — Risikobeurteilung und Risikominderung*

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

DIN EN ISO 13849-2, *Sicherheit von Maschinen — Sicherheitsbezogene Teile von Steuerungen — Teil 2: Validierung*

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

DIN EN ISO 14698-1, *Reinräume und zugehörige Reinraumbereiche — Biokontaminationskontrolle — Teil 1: Allgemeine Grundlagen*

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

DIN EN ISO 17665-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Feuchte Hitze — Teil 1: Anforderungen an die Entwicklung, Validierung und Lenkung der Anwendung eines Sterilisationsverfahrens für Medizinprodukte*

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

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren
(ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)**

Washer-disinfectors —
Part 1: General requirements, terms and definitions and
tests (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et
essais (ISO 15883-1:2006 + Amd 1:2014)

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

Die Änderung A1 modifiziert die Europäische Norm EN ISO 15883-1:2009. Sie wurde vom CEN am 21. Juni 2014 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 Zentralsekretariat mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Bulgarien, Dänemark, Deutschland, der ehemaligen jugoslawischen Republik Mazedonien, 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
[A1] Vorwort zur Änderung 1 [A1]	5
Einleitung.....	6
1 Anwendungsbereich	7
2 Normative Verweisungen	7
3 Begriffe	8
4 Leistungsanforderungen	14
4.1 Allgemeines	14
4.2 Reinigung	16
4.3 Desinfektion	17
4.4 Spülen	18
4.5 Trocknung	18
4.6 Prozesschemikalien	18
5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen	19
5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise	19
5.2 Sicherheit.....	20
5.3 Erhitzer (Boiler) und Tanks	21
5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung	22
5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke	24
5.6 Sprühsysteme	24
5.7 Dosiersysteme	25
5.8 Temperaturschutz für die Beladung	26
5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse	26
5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte	27
5.11 Prozessverifizierung.....	27
5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte	28
5.13 Temperaturanzeigesysteme	30
5.14 Druckanzeigesysteme	30
5.15 Zeitmesseinrichtungen	31
5.16 Anzeigegeräte für den Prozessablauf.....	31
5.17 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut)	31
5.18 Steuersysteme	33
5.19 Eingriffssystem für die automatische Steuerung.....	34
5.20 Steuersysteme mit Mikroprozessoren.....	35
5.21 Zugang zur Software	35
5.22 Störungsanzeigesysteme	36
5.23 Wasserversorgung	36
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme	37
5.25 Entwässerung	37
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter	38
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG	38
5.28 Transportwagen	39
5.29 Umgebungsbedingungen	39
6 Prüfung auf Übereinstimmung	40
6.1 Allgemeines	40
6.2 Prüfgeräte	43
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Störungsanzeigen	44
6.4 Prüfungen der Wasserbeschaffenheit und des Wasservolumens	47
6.5 Prüfungen der Rohrleitungen.....	48
6.6 Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist	51

	Seite
6.7	Prüfungen der Beladungsträger 51
6.8	Temperaturprüfungen 53
6.9	Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien 56
6.10	Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung 57
6.11	Prüfungen der Luftbeschaffenheit..... 59
6.12	Prüfung der Trockenheit der Beladung..... 59
6.13	Prüfung der automatischen Steuerung..... 60
7	Dokumentation 61
8	Vom Hersteller zur Verfügung zu stellende Informationen 61
8.1	Allgemeines 61
8.2	Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation 61
8.3	Angaben bei Lieferung des RDG 62
9	Kennzeichnung und Verpackung 63
9.1	Kennzeichnung..... 63
9.2	Verpackung 64
10	Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben 64
Anhang A (informativ) Prüfprogramm 65	
Anhang B (informativ) A_0 -Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze..... 69	
Anhang C (normativ) Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung 73	
Anhang D (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser 78	
Literaturhinweise [A1] 79	
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte..... 81	

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 Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. CEN [und/oder CENELEC] sind nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren.

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.

Dieses Dokument ersetzt EN ISO 15883-1:2006.

Zum Zusammenhang mit EU-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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-1:2009 wurde vom CEN als EN ISO 15883-1:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Vorwort zur Änderung 1

 Dieses Dokument (EN ISO 15883-1:2009/A1:2014) 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“ erarbeitet, dessen Sekretariat vom DIN gehalten wird.

Diese Änderung zur Europäischen Norm EN ISO 15883-1:2009 muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis Januar 2015 (DOP), und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis Januar 2015 zurückgezogen werden.

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

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 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, die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien, 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, Türkei, Ungarn, Vereinigtes Königreich und Zypern.

Anerkennungsnotiz

Der Text von ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014 wurde vom CEN als EN ISO 15883-1:2009/A1:2014 ohne irgendeine Abänderung genehmigt. 

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.

 gestrichener Text 

Dieser Teil von ISO 15883-1 wurde auf der Grundlage erarbeitet, dass bei jedem einzelnen Reinigungs-Desinfektionsgerät Validierungsprüfungen vorgenommen werden (Abnahmebeurteilung und Leistungsbeurteilung 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.

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, *Measurement 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*

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

 gestrichener Text 

 IEC 61010-2-040, *Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use — Part 2-040: Particular requirements for sterilizers and washer-disinfectors used to treat medical materials*

IEC 61326-1:2006, *Electrical equipment for measurement, control and laboratory use — EMC requirements — Part 1: General requirements* 

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

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.2] 

3.5

Kalibrierung

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

[QUELLE: EN 285:2006+A2:2009, Begriff 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.

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

$\langle A_1 \rangle$ D-Wert

D_{10} -Wert

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

[QUELLE: ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.11] $\langle A_1 \rangle$

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)

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-Desinfektionsgeräts 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

Abnahmebeurteilung

(en: installation qualification, IQ)

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

▣_{A1} [ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.22] ▣_{A1}

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, Begriff 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

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

Funktionsbeurteilung

(en: operation qualification, OQ)

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

☞ [A1] [ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.27] ☞ [A1]

3.42

Eingriffsteuerung

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

3.43

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

☞ [A1] [ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.30] ☞ [A1]

ANMERKUNG Die Leistungsbeurteilung 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

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 Beurteilung

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

3.58

Validierung

dokumentiertes Verfahren zum Erbringen, Aufzeichnen und Interpretieren der Ergebnisse, die für das Erarbeiten der Aussage benötigt werden, dass ein Verfahren beständig Produkte liefert, die den vorgegebenen Spezifikationen entsprechen

[A₁] [ISO/TS 11139:2006, Begriff 2.55] [A₁]

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 Prozesschemikalien

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

[A₁] Temperaturänderung, die zum Erreichen einer zehnfachen Veränderung des *D*-Wertes erforderlich ist [A₁]

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.

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 Verschmutzung, 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.

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 Funktionsbeurteilung (6.10.2) muss eine der veröffentlichten nationalen Prüfanschmutzungen und Methoden wie in ISO/TS 15883-5 beschrieben angewendet werden, siehe [A1](#) [13], [14], [15], [22], [23], [24], [25], [35] bis [44] [A1](#).

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 Funktionsbeurteilung 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 Leistungsbeurteilung 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.

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 $+5\text{ °C}$ 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 $+5\text{ °C}$ von der Desinfektionstemperatur liegen, wenn die Desinfektion als Zeit-Temperatur-Verhältnis festgelegt wurde (siehe 6.8.3).

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.

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.

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

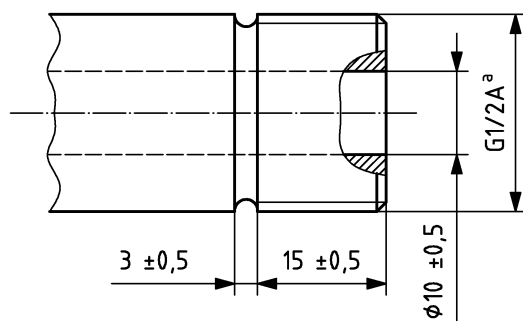
5.1.8 Die Kammer darf bei der Prüfung nach 6.5.3 keine Leckagen aufweisen.

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

5.2.1 Die Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) müssen die Anforderungen von IEC 61010-2-040:2005, Abschnitte 4 bis 16, erfüllen.

ANMERKUNG Übereinstimmung mit IEC 61010-2-040:2005 bedeutet nicht, dass alle Sicherheitsaspekte erfüllt sind.

5.2.2 RDG müssen die Anforderungen IEC 61326-1:2006 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erfüllen.

RDG, die in Bereichen, die für medizinische elektrische Geräte vorgesehen sind oder in der Nähe von anderen empfindlichen Geräten betrieben werden, müssen als Geräte der Klasse B angesehen werden, nach den Bestimmungen von IEC 61326-1:2006.

Die gewählten Störfestigkeitskriterien müssen sicherstellen, dass die Leistung der RDG, nach Abschnitt 4 dieser Norm, erfüllt werden, wenn sie Störungsphänomenen wie in IEC 61326-1:2006, Tabelle 2, beschrieben, ausgesetzt sind.

5.2.3 Risikoanalysen sollen die spezielle RDG-Konstruktion und die speziellen RDG-Merkmale ansprechen. Maßnahmen die zur Risikoreduzierung getroffen werden, sollen folgenden Aspekte berücksichtigen: Anwenderfreundlichkeit, Ergonomie und das Fachwissen, die Erfahrung und das Training des Benutzers.

ANMERKUNG ISO 12100 [8] oder IEC 61508-1 [18] können weitere hilfreiche Informationen bieten.

5.2.4 Risikomanagement für die RDG-Ausstattung und Software muss entsprechend der Verfahren und Anforderungen von ISO 14971 [12] durchgeführt werden. Bestimmte Anforderungen und Zulässigkeitskriterien für die RDG-Ausstattung und Software müssen festgelegt und dokumentiert werden. Die Ergebnisse und Resultate müssen dokumentiert werden. 

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.

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.