

DIN EN ISO 15883-4

ICS 11.080.10

Ersatz für
DIN EN ISO 15883-4:2008-08
Siehe jedoch Beginn der
Gültigkeit

**Reinigungs-Desinfektionsgeräte –
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für
Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für
thermolabile Endoskope (ISO 15883-4:2008);
Deutsche Fassung EN ISO 15883-4:2009**

Washer-disinfectors –

Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors employing chemical disinfection for thermolabile endoscopes (ISO 15883-4:2008);
German version EN ISO 15883-4:2009

Laveurs désinfecteurs –

Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs destinés à la désinfection chimique des endoscopes thermolabiles (ISO 15883-4:2008);
Version allemande EN ISO 15883-4:2009

Gesamtumfang 67 Seiten

Normenausschuss Medizin (NAMed) im DIN

Beginn der Gültigkeit

Diese Norm gilt ab 2009-09-01.

Daneben darf DIN EN ISO 15883-4:2008-08 noch bis zum 21. März 2010 angewendet werden.

Nationales Vorwort

Dieses Dokument (EN ISO 15883-4:2009) 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).*

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

ISO 384	siehe	DIN ISO 384
ISO 11138-1	siehe	DIN EN ISO 11138-1
ISO 11731-2	siehe	DIN EN ISO 11731-2
IEC 61010-2-040	siehe	DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040)

Änderungen

Gegenüber DIN EN ISO 15883-4:2008-08 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 15883-8: 2008-08

Nationaler Anhang NA (informativ)

Literaturhinweise

DIN EN 61010-2-040 (VDE 0411-2-040), *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 ISO 11138-1, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Biologische Indikatoren — Teil 1: Allgemeine Anforderungen*

DIN EN ISO 11731-2, *Wasserbeschaffenheit — Nachweis und Zählung von Legionellen — Teil 2: Direktes Membranfiltrationsverfahren mit niedriger Bakterienzahl*

DIN ISO 384, *Laborgeräte aus Glas — Grundlagen für Gestaltung und Bau von Volumenmessgeräten aus Glas*

— Leerseite —

Deutsche Fassung

Reinigungs-Desinfektionsgeräte —
Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-
Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für
thermolabile Endoskope
(ISO 15883-4:2008)

Washer-disinfectors —
Part 4: Requirements and tests for washer-disinfectors
employing chemical disinfection for thermolabile
endoscopes
(ISO 15883-4:2008)

Laveurs désinfecteurs —
Partie 4: Exigences et essais pour les laveurs désinfecteurs
destinés à la désinfection chimique des endoscopes
thermolabiles
(ISO 15883-4:2008)

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

Inhalt

	Seite
Vorwort	4
Einleitung.....	5
1 Anwendungsbereich	6
2 Normative Verweisungen	6
3 Begriffe	7
4 Leistungsanforderungen	8
4.1 Allgemeines	8
4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung	9
4.3 Reinigung	11
4.4 Desinfektion	12
4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion)	14
4.6 Beseitigung von Spülwasser	15
4.7 Trocknen	15
4.8 Selbstdesinfektion	15
4.9 Wasseraufbereitungsanlage	16
5 Anforderungen an die Mechanik und den Prozess	18
5.1 Werkstoffe — Gestaltung, Herstellung und Konstruktion	18
5.2 Kanaldurchspülungssystem des Geräts	18
5.3 Belüftungs- und Abflusssysteme	19
5.4 Temperaturregelung	20
5.5 Prozesschemikalien	20
5.6 Prozessüberprüfung	20
5.7 Dosiersysteme	20
6 Prüfung auf Konformität	21
6.1 Allgemeines	21
6.2 Prüfgeräte	21
6.3 Für das abschließende Spülen (nach der Desinfektion) verwendetes Wasser	22
6.4 Härte des bei der Typprüfung verwendeten Wassers	22
6.5 Dichtheitsprüfung	23
6.6 Prüfung auf Durchgängigkeit der Kanäle	24
6.7 Prüfung auf nicht angeschlossene Kanäle	27
6.8 Trockenheit der Beladung	27
6.9 Thermometrische Prüfungen	27
6.10 Prüfungen auf Chemikaliendosierung	29
6.11 Prüfungen für die Wirksamkeit der Reinigung	29
6.12 Prüfungen der Wirksamkeit der Desinfektion	31
7 Dokumentation und Inspektion	35
8 Vom Hersteller zu erbringende Angaben	35
9 Kennzeichnung, Beschilderung und Verpackung	36
10 Angaben, die der Hersteller vom Käufer fordern muss	36
Anhang A (informativ) Zusammenfassung der in diesem Teil der ISO 15883 behandelten Tätigkeiten	37
Anhang B (normativ) Mikrobiologische Prüfung der Wirksamkeit der chemischen Desinfektion der Beladung	39
Anhang C (informativ) Zusammenfassung der Prüfprogramme	43
Anhang D (normativ) Verfahren zur mikrobiologischen Bewertung der Desinfektion von Flüssigkeitstransportsystemen	45

Anhang E (normativ) Prüfungen auf mikrobielle Kontamination des Spülwassers nach der Desinfektion	50
Anhang F (informativ) Typische Spezifikationen von Trompetenventilen und Anschlüssen.....	52
Anhang G (informativ) Zusätzliche Anmerkungen zur mikrobiologischen Prüfung chemischer Desinfektionsprozesse	57
Literaturhinweise	59
Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Internationalen Norm und den grundlegenden Anforderungen der EG-Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.....	61

Vorwort

ISO 15883-4:2008 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 15883-4:2009 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 15883-4:2008.

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 15883-4:2008 wurde vom CEN als EN ISO 15883-4:2009 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.

Einleitung

Es wird empfohlen, diese Einleitung in Verbindung mit der Einleitung von ISO 15883-1 zu lesen.

Die in diesem Teil von ISO 15883 festgelegten Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind dazu vorgesehen, Geräte zu behandeln, die in Wasser oder wässrige Lösungen getaucht werden können. Bei einigen Geräten wird es erforderlich sein, vor der Behandlung bestimmte Teile des Geräts gegen das Eintauchen entsprechend den Betriebsanweisungen des Geräteherstellers zu schützen.

Zu den Anwendungsgebieten innerhalb des Anwendungsbereichs der Normenreihe ISO 15883 gehören die Anwendung in Laboratorien, im veterinärmedizinischen, zahnärztlichen und pharmazeutischen Bereich sowie sonstige spezifische Anwendungsarten, wie Reinigungs-Desinfektionsgeräte für Bettstellen und Transportwagen und die Desinfektion von Geschirr und Besteck, das für die Verwendung bei immunologisch geschädigten Patienten vorgesehen ist.

Die Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte für andere Anwendungen sind in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgelegt.

Die Sicherheitsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind in IEC 61010-2-040 angegeben

Hinsichtlich möglicher ungünstiger Auswirkungen auf die Beschaffenheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers, die durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät verursacht werden, ist zu sagen:

- a) es ist zu beachten, dass in der Zeit bis zur Annahme überprüfbarer Europäischer Kriterien die bestehenden nationalen den Gebrauch und/oder die Eigenschaften des Produkts betreffenden Vorschriften in Kraft bleiben;
- b) dieser Teil von ISO 15883 gibt keine Informationen, ob die Reinigungs-Desinfektionsgeräte ohne Beschränkung in jedem der Mitgliedsstaaten der EG oder der EFTA angewendet werden dürfen.

1 Anwendungsbereich

Dieser Teil von ISO 15883 legt die besonderen Anforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte (RDG) einschließlich der Leistung fest, die für das Reinigen und die chemische Desinfektion von thermolabilen Endoskopen vorgesehen sind.

Dieser Teil von ISO 15883 legt außerdem die Leistungsanforderungen an das Reinigen und die Desinfektion des Reinigungs-Desinfektionsgeräts sowie von dessen Bauteilen und Zubehör fest, die zum Erreichen der erforderlichen Leistung erforderlich sein können.

Des Weiteren sind die Verfahren, Ausrüstung und Anweisungen festgelegt, die für die Typprüfung, Werksprüfung, Validierung (Installation, Betriebs- und Leistungsbeurteilung nach erstmaliger Installation), Routinekontrolle und Überwachung sowie die regelmäßig und nach größeren Reparaturen durchzuführende Revalidierung erforderlich sind.

ANMERKUNG 1 Zusätzlich gibt Anhang A einen Leitfaden für eine geeignete Aufteilung der Verantwortlichkeiten für die in diesem Teil der ISO 15883 erfassten Tätigkeiten.

ANMERKUNG 2 RDG, die diesem Teil von ISO 15883 entsprechen, können auch zum Reinigen und zur chemischen Desinfektion von anderen thermolabilen und wiederverwendbaren medizinischen Geräten verwendet werden, bei denen der Hersteller der Geräte dieses Desinfektionsverfahren empfohlen hat.

RDG, die den Anforderungen dieses Teils von ISO 15883 entsprechen, sind nicht zum Reinigen und Desinfizieren medizinischer Geräte, einschließlich endoskopischen Zubehörs, vorgesehen, die hitzebeständig sind und durch thermische Verfahren (siehe ISO 15883-1:2006, 4.1.5) desinfiziert oder sterilisiert werden können.

Es ist möglich, dass die in diesem Teil von ISO 15883 festgelegten Leistungsanforderungen nicht die Inaktivierung oder die Beseitigung des (der) verursachenden Agens (Agenzien) (Prionenproteine) von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien sicherstellen.

ANMERKUNG 3 Falls erwogen wird, dass Prionenproteine vorhanden sein könnten, ist bei der Wahl der Desinfektions- und Reinigungsmittel besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die verwendeten Chemikalien nicht mit den Prionenproteinen auf eine Weise reagieren, die deren Beseitigung oder Inaktivierung aus der Beladung oder dem Reinigungs-Desinfektionsgerät verhindern können.

Dieser Teil der ISO 15883 kann von potenziellen Käufern und Herstellern als Vertragsgrundlage für die Spezifikation der RDG-Hersteller von Endoskopen, Reinigungsmitteln, Desinfektionsmitteln sowie auch von den Anwendern verwendet werden.

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 11731-2, *Water quality — Detection and enumeration of Legionella — Part 2: Direct membrane filtration method for waters with low bacterial counts*

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

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

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*

3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die Begriffe nach ISO 15883-1 und die folgenden Begriffe.

3.1

freier Auslauf

(en: air break)

physikalische Trennung in Wasserversorgungsleitungen, um das Rückfließen aus einem angeschlossenen Gerät in die Wasserversorgung zu verhindern

ANMERKUNG Siehe EN 1717.

3.2

beimpfter Keimträger

Trägermaterial, auf dem oder in dem eine festgelegte Anzahl von lebensfähigen Prüfkeimen aufgetragen wurde

[ISO 11138-1:2006, 3.10]

3.3

Dichtheitsprüfung

eine Prüfung, die vorgesehen ist, festzustellen, dass die Oberfläche, die das Gerät bedeckt und/oder einen Gerätekanal auskleidet, in dem erforderlichen Maß intakt ist, dass ein leichter Überdruck aufrechterhalten werden kann

3.4

Flüssigkeitstransportsysteme

die Bauteile des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, die innerhalb des Reinigungs-Desinfektionsgeräts zur Speicherung, zum Pumpen oder Transportieren von Wasser und/oder Lösungen verwendet werden, ausgenommen die Rohrleitungen vor dem freien Auslauf

3.5

mikrobiologischer Inaktivierungsfaktor

die gemessene Veränderung der Keimpopulation, angegeben als dekadischer Logarithmus ($\log_{10}$), die durch die abtötende Wirkung des Desinfektionsmittels bewirkt wird

3.6

mikrobiologischer Reduktionsfaktor

die gemessene Veränderung der Keimpopulation, angegeben als dekadischer Logarithmus ($\log_{10}$), die durch die Kombination des mikrobiologischen Inaktivierungsfaktors und der physikalischen Beseitigung von Mikroorganismen bewirkt wird

3.7

Verschluss

teilweise oder vollständige Blockierung

3.8

Selbstdesinfektionszyklus

von der automatischen Steuerung gesteuerter Betriebszyklus für die Anwendung ohne Beladung im Reinigungs-Desinfektionsgerät, der dazu vorgesehen ist, alle Rohrleitungen des Flüssigkeitstransportsystems, der Kammer(n), der Tanks und aller anderen Bauteile, die mit dem Wasser und/oder den Lösungen zum Reinigen, Desinfizieren und Nachspülen der Beladung in Berührung kommen, zu desinfizieren

ANMERKUNG Dies schließt nicht die Desinfektion von Rohrleitungen zwischen der Desinfektionsmittelzufuhr und dem Regelventil ein, bei denen Mehrfachdosis-Behälter für den Einmalgebrauch für die Bereitstellung von Prozesschemikalien für die Anwendung im Reinigungs-Desinfektionsgerät verwendet werden.

3.9 **thermolabil**

Gerät, das durch Aussetzen gegenüber Temperaturen innerhalb des für die thermische Desinfektion verwendeten Bereichs geschädigt wird

ANMERKUNG Die für die thermische Desinfektion in ISO 15883-1 festgelegte Mindesttemperatur beträgt 65 °C.

4 Leistungsanforderungen

4.1 Allgemeines

4.1.1 Das RDG muss ISO 15883-1:2006 mit Ausnahme der folgenden Unterabschnitte entsprechen:

- 4.2.3 (Reinigungsstufe);
- 4.3.1 (Festlegung für die thermische Desinfektion);
- 5.3.2.5 (mikrobielle Beschaffenheit des letzten Nachspülwassers);
- 6.4.2 (Prüfung der Beschaffenheit des letzten Nachspülwassers);
- 6.5.6 (Prüfung der Kammerbelüftung zur Verhinderung des Unterdrucksetzens durch den Dampf);
- 6.7.2 (Prüfungen der Transportwagen zur Handhabung von Beladungen außerhalb des RDG);
- 6.8.2 (Temperaturprüfung der Beladung);
- 6.10 (Wirksamkeitsprüfung der Reinigung; 6.10.2 durch 6.11 dieses Teils der ISO 15883 verändert).

ANMERKUNG Diese Unterabschnitte sind in diesem Teil von ISO 15883 ersetzt oder verändert worden.

4.1.2 Jedes Gerät, einschließlich aller Gerätekanäle und/oder -hohlräume, muss durch das RDG folgendermaßen behandelt werden:

- a) Dichtheitsprüfung (falls zutreffend) nach 4.2;
- b) Reinigen (das mehrere Stufen enthalten kann) nach 4.3;
- c) Desinfizieren nach 4.4;
- d) abschließendes Spülen nach 4.5;
- e) Abführen des Spülwassers nach 4.6;
- f) Trocknen (falls zutreffend) nach 4.7.

4.1.3 Nach Abschluss des Prozesses im RDG muss das Endoskop frei von vegetativen Bakterien (aber nicht unbedingt von Sporen) und sonstigen Verschmutzungen sein. Die Kombination des Reinigungsprozesses und des Desinfektionsprozesses muss so gestaltet sein, dass dieser Zustand unter Anerkennung des hohen Ausmaßes einer Kontamination mit Bakterien, das vorliegen kann, siehe Literaturhinweise [24], [25] und [26], erreicht wird. Es ist erforderlich, weitere Faktoren wie die Gestaltung von Verbindungsstücken zu berücksichtigen. Der RDG-Hersteller muss diese Fähigkeit bei der Typprüfung für alle Endoskoptypen nachweisen, die im RDG behandelt werden sollen.

ANMERKUNG 1 Der Nachweis der Fähigkeit des vollständigen Zyklus kann während der Typprüfung erbracht werden durch Anwendung einer Abänderung des in Anhang B beschriebenen Verfahrens, mithilfe der zuvor als resistent gegen das Desinfektionsmittel bestimmten Organismen, mit echtem (echten) Endoskop(en) und/oder mit dem in ISO/TS 15883-5:2005, Anhang I angegebenen Verfahren.

ANMERKUNG 2 Die Wirksamkeit des Prozesses (einschließlich der Reinigung und Desinfektion) hängt von einer Anzahl von Faktoren ab, zu denen gehören:

- a) die Art (die Merkmale) des zu behandelnden Geräts;
- b) Ausmaß und Art der zu entfernenden Verschmutzung;
- c) die Temperatur;
- d) die mechanische Energie (Art, Einwirkung);
- e) Spülen zum Entfernen des Spülwassers;
- f) das Reinigungsmittelsystem;
- g) Art, Volumen, Konzentration und Temperatur der Reinigungs- und Desinfektionslösungen und deren Fähigkeit, die zu reinigenden und zu desinfizierenden Oberflächen zu benetzen;
- h) die Dauer der unterschiedlichen Prozessstufen;
- i) die Beseitigung schwebender Verschmutzungen.

4.1.4 Der Hersteller des RDG muss in seinen Anweisungen empfehlen, dass alle vom Gerätehersteller festgelegten Anforderungen, z. B. für die Reinigung von Hand oder das Auseinandernehmen des Endoskops vor der Behandlung im RDG befolgt werden sollten.

4.1.5 Der Wert jeder Prozessvariable, die die Wirksamkeit des Zyklus beeinflusst, muss voreingestellt werden und die Einstellung muss den Einsatz eines Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erfordern (siehe auch ISO 15883-1:2006, 5.18.3, 5.18.8 und 5.18.12).

4.1.6 Die Vorrichtung zur Steuerung des Volumens der eingelassenen Prozesschemikalien muss das vorgegebene Volumen mit einer Fehlergrenze von $\pm 5\%$ oder besser liefern.

4.1.7 Wenn das RDG mit zwei oder mehr unterschiedlichen Prozesschemikalien verwendet wird, müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die die Verbindung zum richtigen Behälter der Prozesschemikalien sicherstellen.

ANMERKUNG Nur die Beschilderung und/oder Farbcodierung von Anschlussstücken, Behältern und/oder Schläuchen könnte nicht ausreichend sein, um die Anforderung zu erfüllen.

4.1.8 Die Anleitungen des RDG-Herstellers müssen empfehlen, dass hitzebeständiges endoskopisches Zubehör für thermolabile Geräte thermisch desinfiziert und/oder sterilisiert werden sollte. [Siehe 8 j) und ISO 15883-1:2006, 4.1.5].

4.2 Systeme für die Dichtheitsprüfung

4.2.1 Die Anforderungen von 4.2 gelten nur für RDG, die für die Behandlung von Endoskopen vorgesehen sind, die das Überprüfen der Wasserdichtheit des Gerätes erfordern.

ANMERKUNG Diese Prüfung ist vorgesehen, um nachzuweisen, dass das Endoskop während des RDG-Betriebszyklus nicht durch das Eindringen von Flüssigkeit beschädigt wird. Sie sollte nur als Prüfung der Unversehrtheit des Endoskops betrachtet werden, wenn alle Parameter der RDG-Dichtheitsprüfung (z. B. Druck, Dauer, höchstzulässige Leckage) im Einklang mit denjenigen stehen, die vom Endoskophersteller festgelegt sind.

4.2.2 Das RDG muss versehen sein entweder mit

- a) einem Mittel zur Durchführung einer automatischen Dichtheitsprüfung am Endoskop, die vor dem Kontakt der Beladung mit Prozessflüssigkeiten im RDG abgeschlossen sein muss, oder
- b) einer Gebrauchsanweisung, die die Forderung einer manuellen Durchführung der Prüfung vor der Behandlung im RDG enthält.

ANMERKUNG 1 Falls geeignet, kann zum Bestimmen der Unversehrtheit des Endoskops ein vom Hersteller des Endoskops festgelegtes alternatives Verfahren angewendet werden.

ANMERKUNG 2 RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung können eine für den Anwender wählbare Zusatzfunktion zum Wiederholen der Dichtheitsprüfung am Ende des Prozesses und/oder unabhängig von einem normalen Prozesszyklus enthalten.

4.2.3 Bei RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung muss bei Nachweis eines Lecks in einem Endoskop die automatische Steuerung die Fortsetzung des Betriebszyklus verhindern und einen akustisch oder visuell wahrnehmbaren Alarm für das Versagen bei der Dichtheitsprüfung anzeigen.

Temperaturschwankungen können sich nachteilig auf die Empfindlichkeit der Dichtheitsprüfung auswirken und der RDG-Hersteller muss den zulässigen Temperaturbereich im RDG während der automatischen Dichtheitsprüfung, sofern vorhanden [siehe 8 f)] angeben.

ANMERKUNG 1 Ein Versagen bei der Dichtheitsprüfung zeigt an, dass das Gerät durch eine weitere Behandlung beschädigt werden könnte; eine zufrieden stellende Dichtheitsprüfung liefert keine absolute Sicherheit, dass das Gerät durch eine weitere Behandlung nicht beschädigt wird.

ANMERKUNG 2 Eine automatische Dichtheitsprüfung mit Aufrechterhaltung eines positiven Drucks während des gesamten Zyklus kann ein zusätzliches Sicherheitsniveau bieten.

4.2.4 In RDG mit automatischer Dichtheitsprüfung:

- müssen die Systeme zum Verbinden des Geräts mit dem RDG so ausgelegt sein, dass die vom Hersteller des RDG für die Durchspülung des Kanals (der Kanäle) des Endoskops vorgesehenen Anschlüsse nicht an das Verbindungsstück zur Dichtheitsprüfung des Endoskops angeschlossen werden können;
- muss das Verbindungssystem zwischen dem Endoskop und dem RDG so gestaltet sein, dass das Verbindungsstück zur Dichtheitsprüfung am RDG nicht an den zu durchspülenden Kanal (die zu durchspülenden Kanäle) des Endoskops angeschlossen werden kann;
- muss die Einrichtung zum Überwachen des Drucks innerhalb des Gerätes (z. B. Druckmesswertwandler) unabhängig von der Einrichtung zum Regeln des Ausgangsdrucks (z. B. Druckreduzierventil) sein;
- muss das System, mit dem das Gerät während jeder Dichtheitsprüfung unter Druck gesetzt wird, mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, mit der bei Versagen des Druckregelsystems ein Überdruck im Gerät verhindert wird;
- müssen das Ausmaß und die Dauer des Unterdrucksetzens und der zum Anzeigen eines Fehlers verwendete Druckabfall oder Luftstrom entweder den Herstelleranweisungen zu den für die Behandlung im RDG vorgesehenen Geräten entsprechen oder durch den RDG-Hersteller unabhängig nachgeprüft werden.

4.2.5 Bei RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung müssen Vorrichtungen zum automatischen Warnen des Anwenders durch einen akustischen und/oder visuellen Alarm nach dem Beginn des Betriebszyklus vorhanden sein, sofern die Dichtheitsprüfanschlüsse an den Endoskopen nicht angeschlossen waren.

4.2.6 RDG mit einer automatischen Dichtheitsprüfung sind nach 6.5 zu prüfen.

4.3 Reinigung

4.3.1 Allgemeines

Alle Oberflächen (innere und äußere) des/der Endoskops(e), dessen/deren Desinfektion im RDG gefordert wird, müssen gereinigt werden. (Siehe ISO 15883-1:2006, 4.2.1.1, 5.1.10 und 6.10.2).

ANMERKUNG Einige Endoskope haben Bauteile (z. B. Elektronik-Steckverbinder), die ihren Herstellerempfehlungen zufolge nicht in Wasser oder wässrige Lösungen getaucht werden sollten. Diese Bauteile werden entsprechend den Herstelleranweisungen behandelt und anschließend bei der weiteren Behandlung im RDG vor dem Tauchen geschützt (siehe 5.1.2).

Die Reinigung muss das Reinigen mit einer Reinigungsmittellösung einschließen, dem erforderlichenfalls ein Spülen vorangeht. Nach dem Reinigen muss solange gespült werden, bis die in 4.3.4 festgelegten Bedingungen erfüllt sind.

4.3.2 Abspülen

Falls erforderlich, muss das RDG eine Möglichkeit zum Abspülen der inneren und äußeren Oberflächen des Endoskops bieten.

ANMERKUNG Das Abspülen vor dem Reinigen könnte zur Beseitigung von Verschmutzungen oder zur Verhinderung jeglicher Wechselwirkung zwischen den bei der Vorbehandlung und den während des RDG-Prozesszyklus verwendeten Chemikalien erforderlich sein.

Das Abspülwasser oder die Spüllösung muss während oder nach jedem Prozesszyklus abgelassen und darf nicht wieder verwendet werden.

4.3.3 Reinigen

Wie während der Typprüfung [siehe 8 m)] ermittelt, muss der Hersteller des RDG das/die zu verwendende(n) Reinigungsmittel festlegen.

Die Reinigungsmittellösung muss während oder nach jedem Prozesszyklus abgelassen und darf nicht wieder verwendet werden.

Die Temperatur der Reinigungsmittellösung muss während der gesamten Reinigungsstufe überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der vom Hersteller des Reinigungsmittels festgelegten Grenzen bleibt und mit den Grenztemperaturen für das/die zu behandelnde(n) Gerät(e) verträglich ist.

Dies ist zu erreichen, indem

- a) die Temperatur der Reinigungsmittellösung geregelt wird, oder
- b) im gegebenen Fall das RDG bei Umgebungstemperatur betrieben wird bei Vorhandensein von Vorrichtungen, die den Betrieb des RDG verhindern, wenn die Temperatur des Reinigungsmittels außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs liegt.

4.3.4 Spülen nach dem Reinigen

Die Spülung zwischen dem Reinigen und der Desinfektion muss angewendet werden, damit die Konzentration der Rückstände (Prozesschemikalien und Verschmutzung einschließlich der mikrobiellen Verunreinigung) auf einen Wert verringert wird, für den feststeht, dass er nicht das Niveau überschreitet, das die Wirksamkeit des Desinfektionsprozesses beeinträchtigen würde.

Zwischen dem Reinigen und der Desinfektion muss eine Spülung erfolgen, außer wenn nachgewiesen werden kann, dass:

- a) keine Reaktion zwischen miteinander unverträglichen Prozesschemikalien, die bei jeder dieser Stufen verwendet werden, auftritt;
- b) keine nachteiligen Reaktionen zwischen schwebenden oder Restverschmutzungen und dem Desinfektionsmittel auftreten.

Die Wechselwirkungen zwischen dem Desinfektionsmittel und der Restverschmutzung sind unter Bedingungen zu prüfen, bei denen die Verschmutzung an oder über dem Höchstaussmaß liegt, das beim Gebrauch auftreten kann, und die Konzentration des Desinfektionsmittels am oder unterhalb des festgelegten Mindestwert(s) beim Gebrauch liegt.

Die Spülwasserbeschaffenheit muss vom Hersteller des RDG festgelegt werden; dieses sollte mindestens Trinkwasserqualität aufweisen.

4.3.5 Ermittlung der Wirksamkeit der Reinigung

Die Wirksamkeit der Reinigung ist nach 6.11 zu bestimmen.

4.4 Desinfektion

4.4.1 Allgemeines

Nationale Vorschriften können Zulassungsverfahren für in RDG für medizinische Geräte zu verwendende Desinfektionsmittel festlegen. Die Erfüllung dieser nationalen Anforderungen muss als Erfüllung der Anforderungen nach 4.4 in dem Gebiet angesehen werden, in dem diese Anforderungen gelten.

Die Fähigkeit des RDG, das Gerät zu desinfizieren, muss als erreicht gelten, wenn bei der Prüfung des RDG nach den Festlegungen in 6.12.6 unter den festgelegten Bedingungen für Desinfektionsmittelkonzentration, Volumen, Temperatur und Einwirkzeit der erforderliche mikrobiologische Inaktivierungsfaktor erzielt wird (siehe 4.4.2.4).

Die Wahl des Desinfektionsmittels muss sicherstellen, dass dessen Wirkungsspektrum für die vorgesehene Verwendung geeignet ist. Die Wirksamkeit von Desinfektionsmitteln kann durch Restverschmutzungen, anorganische Salze usw. ernsthaft beeinträchtigt werden, weswegen ein wirksames Reinigen vor der Desinfektion erforderlich ist.

ANMERKUNG Sonstige Prozesschemikalien, wie z. B. Reinigungsmittel, können mit Desinfektionsmitteln reagieren und deren Wirksamkeit ernsthaft beeinträchtigen, falls sie nicht vor der Desinfektionsstufe beseitigt werden.

4.4.2 Wirksamkeit des Desinfektionsmittels

4.4.2.1 Die folgenden Prüfungen beruhen auf der Verwendung von wässrigen Lösungen eines Desinfektionsmittels. Andere Systeme, die auf gasförmigen Desinfektionsmitteln beruhen, sind nicht ausgeschlossen, würden jedoch gleichwertige Prüfungen erfordern.

4.4.2.2 Bei Prüfung nach 6.12.2 muss die *in-vitro*-Wirksamkeit des Desinfektionsmittels nachgewiesen werden.

4.4.2.3 Für das Desinfektionsmittel muss ein spezifisches Neutralisationsverfahren nach 6.12.2.6 validiert sein.

ANMERKUNG Diese Daten kann durch den Hersteller des Desinfektionsmittels zur Verfügung gestellt werden.

4.4.2.4 Bei Prüfung nach 6.12.2 und 6.12.6 bei der im RDG zu verwendenden Mindesteinwirkzeit, Mindestkonzentration und Mindesttemperatur muss für das Desinfektionsmittel nachgewiesen werden:

- a) eine Inaktivierung vegetativer Bakterien einschließlich Hefen und hefeartigen Pilzen um mindestens $\log_{10}6$;
- b) eine Inaktivierung von Mykobakterien um mindestens $\log_{10}5$;
- c) eine Inaktivierung von Pilzsporen und Viren um mindestens $\log_{10}4$.

ANMERKUNG 1 Die festgelegten Inaktivierungswerte werden als erforderliche Mindestwerte für Endoskope angesehen; diese können von den in anderen Normen festgelegten Werten abweichen, um den Anspruch auf dem Etikett auf biozide Wirksamkeit zuzulassen.

ANMERKUNG 2 Nationale Aufsichtsbehörden können höhere Inaktivierungswerte fordern.

4.4.2.5 Das gewählte Desinfektionsmittel muss auch gegenüber bakteriellen Endosporen wirksam sein.

Wenn das Desinfektionsmittel mit den im RDG angewendeten Mindestwerten für die Konzentration und Temperatur geprüft wird, sollte es die Population der Bakteriensporen innerhalb von 5 h mindestens um $\log_{10}6$ oder mit einer gleichwertigen Rate verringern. Das Desinfektionsmittel sollte gegen Sporen mit bekannter hoher Resistenz gegenüber dem Desinfektionsmittel sowohl von aeroben als auch von anaeroben Organismen geprüft werden.

4.4.2.6 Bei den für den Nachweis der mikrobiziden Wirksamkeit des Desinfektionsmittels *in vitro* vorgesehenen experimentellen Prüfbedingungen müssen die Verwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels berücksichtigt werden. So muss das Desinfektionsmittel, wenn zwischen Reinigung und Desinfektion keine Spülung erfolgt, in Gegenwart von Belastungssubstanzen geprüft werden (siehe auch 4.3.4), zum Beispiel unter Bedingungen hoher Belastung.

ANMERKUNG Der Nachweis durch den Hersteller des Desinfektionsmittels, dass das Desinfektionsmittel die oben angegebenen Anforderungen erfüllt, kann durch Anwenden der in den einschlägigen veröffentlichten Normen oder anderen einschlägigen Veröffentlichungen beschriebenen Verfahren erbracht werden (z. B. EN 13624, EN 13727, EN 14348, EN 14476, EN 14561, EN 14562, Sporizidieprüfung der AOAC, ASTM E2111-00).

4.4.3 Temperatur

Die Temperatur der Desinfektionsmittellösung während der gesamten Desinfektionsstufe muss überwacht werden, um sicherzustellen, dass sie innerhalb der vom Hersteller des Desinfektionsmittels festgelegten Grenzwerte bleibt und mit den Temperaturgrenzwerten für das/die zu behandelnde(n) Gerät(e) verträglich ist.

Dies kann dadurch erreicht werden, indem die Temperatur der Desinfektionsmittellösung geregelt wird oder, falls geeignet, durch Betreiben des RDG bei Umgebungstemperatur mit Vorrichtungen zur Verhinderung des Betriebs des RDG, falls die Temperatur des Desinfektionsmittels außerhalb des festgelegten Temperaturbereichs liegt.

4.4.4 Prozessüberwachung

Die Prozessüberwachung jedes Betriebszyklus durch die automatische Steuerung muss den Nachweis einschließen, dass die durch den RDG-Hersteller für die stattzufindende Desinfektion als notwendig und hinreichend festgelegten Prozessbedingungen (z. B. Desinfektionsmittelkonzentration, Temperatur und Einwirkzeit) erreicht wurden (siehe auch 5.5).

Die mikrobiologische Prüfung (z. B. mit biologischen Indikatoren oder beimpften Keimträgern) der Desinfektionsstufe eines jeden Zyklus darf nicht zur Erfüllung dieser Anforderung heran gezogen werden.

ANMERKUNG Die Bestätigung der Konzentration des Desinfektionsmittels kann z. B. die Messung des zugeführten Volumens von Desinfektionsmittel und Wasser zusammen mit einer Konformitätsbescheinigung des Desinfektionsmittel-Lieferanten für die Konzentration des Desinfektionsmittels sowie Daten zur Lagerbeständigkeit, zum Endverbrauchsdatum usw. erfordern (siehe auch 4.4.5.2).

4.4.5 Anwendung des Desinfektionsmittels

4.4.5.1 Allgemeines

Der Hersteller des RDG muss das/die zu verwendende(n) Desinfektionsmittel, wie während der Typprüfung benannt [siehe 8 m)], festlegen.

Desinfektionsmittellösungen müssen entweder nach einem einmaligen Gebrauch während jedes Zyklus abgelassen oder für eine begrenzte Anzahl von Zyklen (siehe 4.4.4) wiederverwendet werden. Das Ablassen bei jedem Zyklus nach einer einmaligen Verwendung ist die zu bevorzugende Option.

4.4.5.2 Wiederverwendung von Desinfektionsmittellösungen

Wenn das RDG dafür ausgelegt ist, die gleiche Desinfektionsmittellösung für zwei oder mehr aufeinander folgende Betriebszyklen zu verwenden, muss sorgfältig sichergestellt werden, dass die Wirkung und die Sicherheit (z. B. Ansammlung von Fremdstoffen, Gerätekompatibilität) der Desinfektionsmittellösung während der Anwendungsdauer nicht beeinträchtigt ist.

Dies muss Folgendes einschließen:

- a) Der RDG-Hersteller muss das anzuwendende Mittel festlegen, mit dem sicherzustellen ist, dass die Desinfektionsmittellösung die erforderliche antimikrobielle Wirkung beibehalten hat. Dieses Mittel muss auf Validierungsuntersuchungen beruhen, die normalerweise vom Hersteller des Desinfektionsmittels durchgeführt wurden, um einen oder mehrere geeignete(n) Parameter zu bestimmen, der (die) zur Anzeige der antimikrobiellen Wirkung des Desinfektionsmittels überwacht werden kann (können). Zu geeigneten Parametern gehören z. B. der pH-Wert, die Stabilität, die Konzentration des wirksamen Bestandteils und Hilfsmittel, die ebenfalls die Leistung beeinflussen können.

ANMERKUNG Geringfügige Änderungen in der Zusammensetzung des Desinfektionsmittels können einen erheblichen Einfluss auf die Lagerbeständigkeit, die antimikrobielle Wirkung usw. ausüben.

- b) Der RDG-Hersteller muss dem Anwender den längsten Zeitraum oder die Höchstanzahl an Betriebszyklen empfehlen, für die das Desinfektionsmittel verwendet werden darf. Diese Empfehlung muss auf validierten Versuchsdaten beruhen.
- c) Wenn validierte Anwendungsbedingungen (Höchstzeitraum oder Höchstanzahl der Betriebszyklen) überschritten werden, muss die automatische Steuerung einen akustischen und optischen Alarm auslösen und die Ausführung des Betriebszyklus verhindern, bis die Chemikalien ausgewechselt sind.

Der RDG-Hersteller sollte empfehlen, dass der Anwender die Desinfektionsmittelkonzentration mit einem chemischen Indikator überwacht, der für das Desinfektionsmittel spezifisch ist, um nachzuweisen, dass die Konzentration des Desinfektionsmittels bei oder oberhalb der empfohlenen Mindestkonzentration liegt (siehe auch 4.4.4).

4.5 Nachspülen (nach der Desinfektion)

4.5.1 Die chemische Reinheit des nach der Desinfektionsstufe verwendeten Nachspülwassers muss ISO 15883-1:2006, 5.3.2.5, entsprechen.

4.5.2 Das Nachspülwasser muss den Anforderungen an die mikrobiologische Beschaffenheit nach 4.9.2.2 entsprechen.

4.5.3 Wenn Medizinprodukte, die dafür vorgesehen sind, mit dem Blutstrom oder anderen normalerweise sterilen Körperbereichen in Kontakt zu kommen, zu behandeln sind, muss die Konzentration an bakteriellen Endotoxinen in dem Nachspülwasser innerhalb der in nationalen Vorschriften festgelegten Grenzwerte kontrolliert und überwacht werden. (Siehe ISO 15883-1:2006, 6.4.2.3).

4.5.4 Nach Abschluss der Nachspülstufe darf das Wasser nicht für die nachfolgende Wiederverwendung in der Spülstufe aufeinander folgender Zyklen gespeichert werden.

4.6 Beseitigung von Spülwasser

4.6.1 Das RDG muss eine Vorrichtung aufweisen, mit der das Spülwasser am Ende der Nachspülstufe aus den Kanälen der /des Endoskope(s) ausgeblasen werden kann.

ANMERKUNG Nach Abschluss des automatischen Zyklus sollte die Außenfläche des Geräts nicht so viel Oberflächenwasser aufweisen, das es vor der Verwendung trocken gewischt werden müsste.

4.6.2 Wenn am Ende der Spülstufe die Kanäle des Geräts zum Entfernen der Hauptmenge des zurück gebliebenen Spülwassers mit Luft ausgeblasen werden, muss die Luft ölfrei sein und ist durch ein Filter zu filtrieren, das mindestens 99,99 % der Partikel zurückhält, die 0,2 µm groß und größer sind.

4.6.3 Wenn das RDG dafür vorgesehen ist, das Restwasser aus den Kanälen des Endoskops zu entfernen, muss es nach 6.8 geprüft werden.

4.7 Trocknen

4.7.1 Entweder muss das RDG eine für den Anwender wählbare Trockenstufe haben oder die Gebrauchsanleitung muss darauf hinweisen, dass das Gerät und seine Kanäle vor der Lagerung entsprechend den Anweisungen des Geräteherstellers getrocknet werden müssen [siehe 8 j), zweiter Anstrich].

ANMERKUNG 1 Automatische Zyklen, bei denen das Gerät nicht vollständig getrocknet wird, sind für die Anwendung mit Geräten vorgesehen, die ohne weitere Aufbewahrung verwendet werden. Die Aufbewahrung unvollständig getrockneter Geräte kann zu einer Kontamination mit Mikroorganismen und deren Wachstum führen.

ANMERKUNG 2 Sofern gerätekompabil, kann zur Unterstützung des Trocknens das Ausblasen mit auf 0,2 µm filtriertem Alkohol (z. B. 70 %iges Isopropanol) angewendet werden.

4.7.2 Die Qualität der in der Trocknungsstufe verwendeten Luft muss mindestens den Festlegungen in 4.6.2 entsprechen.

4.7.3 Bei Prüfung nach 6.8 dürfen keine sichtbaren Feuchtigkeitströpfchen gefunden werden.

4.8 Selbstdesinfektion

4.8.1 Ein Selbstdesinfektionszyklus muss verfügbar sein, um sicherzustellen, dass das RDG nicht zu einem Herd der Kontamination der Beladung wird und um eine Möglichkeit zum Desinfizieren des RDG nach Eingriffen für Wartungszwecke, Reparaturen oder zum Prüfen zu bieten (siehe auch ISO 15883-1:2006, 5.3.1.2).

ANMERKUNG 1 Der Selbstdesinfektionsprozess ist auch zur Behandlung von Situationen vorgesehen, in denen das RDG kontaminiert wurde. In der für den Transport des Spülwassers zum Endoskop verwendeten Leitung kann sich bei deren Kontamination leicht eine Biofilmschicht mit vielen Mikroorganismen in einem Zustand bilden, in dem sie gegenüber einer chemischen Desinfektion hoch resistent sind.

ANMERKUNG 2 Das bevorzugte Verfahren ist die thermische Desinfektion mit feuchter Hitze. Die angewendete Temperatur kann höher als die für das beladene RDG verfügbare übliche Betriebshöchsttemperatur sein.

Sofern der Einsatz der thermischen Desinfektion nicht möglich ist, sollte ein anderes Desinfektionsmittel als das zur Desinfektion des Endoskops verwendete genutzt werden. Die Verwendung desselben Desinfektionsmittels birgt die Gefahr, dass sich Organismen stark vermehren, die gegen das bestimmte Desinfektionsmittel resistent sind.

ANMERKUNG 3 Bei der Desinfektion ist kein Verlass auf die Inaktivierung aller Bakteriensporen.

4.8.2 Ein RDG, in dem der Prozesszyklus für Endoskope für eine Desinfektion der Kammer sowie aller Leitungen und Tanks sorgt, die mit Wasser oder den Lösungen zum Reinigen, Desinfizieren und Spülen der Beladung in Berührung gekommen sind, muss als diese Anforderung erfüllend betrachtet werden, ohne dass ein zusätzlicher Selbstdesinfektionszyklus zur Verfügung steht.

4.8.3 Der Hersteller muss genaue Angaben zu denjenigen Teilen des RDG machen, die dem Selbstdesinfektionszyklus unterliegen, und ob dieser Zyklus die Wasseraufbereitungsanlage (siehe 4.9) einbezieht.

4.8.4 Wenn sich der RDG-Selbstdesinfektionszyklus vom normalen Betriebszyklus unterscheidet, muss er:

- unter Einflussnahme der automatischen Steuerung betrieben werden;
- einen vom Anwender wählbaren Zyklus darstellen;
- für die Desinfektion der Kammer und aller Flüssigkeitstransportsysteme sorgen;
- mit einer Vorrichtung versehen sein, die den Anwender davor warnt, dass das RDG ohne jegliche Beladung in der Kammer zu betreiben ist, und muss, soweit praktisch durchführbar, eine Vorrichtung aufweisen, mit der vor Beginn des Zyklus überprüft werden kann, dass sich kein Gerät in der Kammer befindet.
- im Fall der thermischen Selbstdesinfektion des RDG sicherstellen, dass alle Teile des Heizsystems und der zugehörigen Verrohrung, über die das Wasser oder der Dampf in den RDG-Tank gelangt, einen A_0 -Wert von mindestens 600 erzielen.

4.8.5 Der Selbstdesinfektionszyklus muss sicherstellen, dass ein durch Versagen der Wasseraufbereitungsanlage kontaminiertes RDG wirksam desinfiziert werden kann. Die Übereinstimmung muss durch Prüfung nach 6.12.5 nachgeprüft werden. Die Leistung muss als zufriedenstellend erachtet werden, wenn die nach einem Selbstdesinfektionszyklus abschließend gezählte Koloniezahl 10 KBE je 100 ml¹⁾ oder weniger beträgt.

4.8.6 Thermische Desinfektionssysteme müssen durch thermometrisches Überwachen des Systems mit Messfühlern an den Teilen des Systems bewertet werden, die vom Hersteller des RDG als repräsentativ für die niedrigsten Temperaturen im System festgelegt sind. Das gesamte System, das der thermischen Desinfektion ausgesetzt wird, muss die geforderte Desinfektionstemperatur erreichen.

4.8.7 Bei chemischen Desinfektionssystemen muss eine mikrobiologische Prüfung gefordert werden. Die Prüfung muss für die Sicherstellung der Desinfektion kontaminierter Schläuche durch den Selbstdesinfektionszyklus ausgelegt sein, indem die Wirkung des Zyklus gegenüber einem Biofilm mit *Pseudomonas aeruginosa* (siehe ISO/TS 15883-5:2005, Anhang F) bewertet wird. Die Fähigkeit des RDG, für eine Selbstdesinfektion zu sorgen, muss als erreicht erachtet werden, wenn bei der Prüfung nach 6.12.3 der geforderte mikrobiologische Reduktionsfaktor erreicht wurde.

4.8.8 In den nationalen Vorschriften können Zulassungsverfahren zum Validieren der Selbstdesinfektion von RDG für medizinische Geräte festgelegt sein. Übereinstimmung mit diesen nationalen Anforderungen ist als erfüllt mit den Anforderungen von 4.8 innerhalb des Landes anzusehen, in dem diese Anforderungen gelten.

4.9 Wasseraufbereitungsanlage

4.9.1 Allgemeines

Es muss eine Vorrichtung zur Verfügung stehen, mit der sichergestellt werden kann, dass die Wasseraufbereitungsanlage als Bestandteil des RDG (Enthärter, Deionisatoren, Filter, usw.) innerhalb der vom Hersteller der Wasseraufbereitungsanlage festgelegten Grenzwerte (z. B. Durchflussraten, Versorgungsdrücke) betrieben wird.

1) KBE = koloniebildende Einheit.

4.9.2 Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage

4.9.2.1 Wenn die Wasseraufbereitungsanlage Teil des RDG ist, muss sie so ausgelegt und gebaut sein, dass sie in regelmäßigen Abständen einem Desinfektionsverfahren unterzogen werden kann. Die Richtlinie zur Mindesthäufigkeit der Desinfektion der Anlage muss vom RDG-Hersteller entsprechend den vom Erwerber über die Qualität der Wasserversorgung und den vom Hersteller der Wasseraufbereitungsanlage gelieferten Angaben angegeben werden [siehe 8 n)].

ANMERKUNG Die Desinfektion der Wasseraufbereitungsanlage kann während eines Selbstdesinfektionszyklus durchgeführt werden.

Die tatsächliche Häufigkeit sollte vom Anwender entschieden werden und auf Kenntnissen über z. B. saisonale Schwankungen in der Wasserbeschaffenheit der RDG-Wasserversorgung und auf den Erfahrungen mit dem Betrieb der Wasseraufbereitungsanlage beruhen.

Das Desinfektionsverfahren darf weder eine Beschädigung der Wasseraufbereitungsanlage verursachen noch deren Wirksamkeit beeinträchtigen.

Die Wirksamkeit des Desinfektionsverfahrens der Wasseraufbereitungsanlage zur Sicherstellung der Selbstdesinfektion muss als erreicht erachtet werden, wenn bei Prüfung nach den in 6.12.4 und 6.12.5 angegebenen Verfahren bei jeder von zwei 100-ml-Proben weniger als 10 KBE gefunden und die sonstigen Kontrollparameter erreicht wurden.

4.9.2.2 Ist die Wasseraufbereitungsanlage nicht Bestandteil des RDG, muss der RDG-Hersteller die Anforderungen an die Wasserversorgung des RDG festlegen. Diese müssen eine Spezifikation der zulässigen mikrobiologischen Kontamination der Wasserversorgung einschließen [siehe 4.3.4 und 8 n)].

ANMERKUNG Um die Spezifikation der zulässigen mikrobiologischen Kontamination der Wasserversorgung zu erfüllen, kann dies vom Anwender erfordern, Vorkehrungen zur Desinfektion der externen Wasseraufbereitungsanlage zu treffen.

Es müssen Mittel zur Verfügung stehen, um das für das abschließende Spülen verwendete zulaufende Wasser zu desinfizieren. Der Desinfektionsprozess muss sicherstellen, dass

- a) weniger als 10 KBE je 100-ml-Probe des abschließenden Spülwassers gefunden werden;
- b) dieses Wasser frei von Legionellen, *Pseudomonas aeruginosa* und Mykobakterien ist (siehe 6.3).

ANMERKUNG Folgende Verfahren können für die Steuerung der mikrobiellen Kontamination des Nachspülwassers geeignet sein. Das Nachspülwasser wird:

- in einem dafür vorgesehenen Behälter bei einer Temperatur nicht unter 65 °C über den Zeitraum gehalten, der den Nachweis für die erreichte Desinfektion der einlaufenden Versorgung erbracht hat, oder
- unmittelbar vor der Verwendung desinfiziert, oder
- filtriert, um Schwebeteilchen größer als 0,2 µm zu entfernen, oder
- steril in einem geschlossenen Behälter mit einem Anschluss an das vorgesehene RDG aufbewahrt, der so konstruiert ist, dass für die aseptische Überführung gesorgt ist.

4.9.2.3 Die Verbindung zwischen der Versorgung mit zur Beseitigung einer mikrobiellen Kontamination behandeltem Wasser und dem Umlaufsystem zur Spülung des Endoskops muss so gestaltet und konstruiert sein, dass für die aseptische Überführung gesorgt ist.

Es sind Vorkehrungen für die periodische Desinfektion dieser Verbindung zu treffen. Häufigkeit und Verfahren zur Durchführung dieser Desinfektion sind durch den Hersteller des RDG festzulegen.

4.9.2.4 Sofern zutreffend, ist für den Zeitraum vor der Nachspülstufe bis zum Ende des Behandlungszyklus die Behandlung des Nachspülwassers zur Erreichung der Anforderungen nach 4.5 durch die automatische RDG-Steuerung zu überwachen, um nachzuweisen, dass die sich auf deren Wirksamkeit der Wasseraufbereitungsanlage auswirkenden Parameter innerhalb ihrer technischen Festlegungen bleiben.