# DIN EN ISO 15883-1

ICS 11.080.10

Einsprüche bis 2021-02-04
Vorgesehen als Ersatz für
DIN EN ISO 15883-1:2014-10

***Entwurf***

## Reinigungs-Desinfektionsgeräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-1:2020

Washer-disinfectors –
Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO/DIS 15883-1:2020);
German and English version prEN ISO 15883-1:2020

Laveurs désinfecteurs –
Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO/DIS 15883-1:2020);
Version allemande et anglaise prEN ISO 15883-1:2020

### Anwendungswarnvermerk

Dieser Norm-Entwurf mit Erscheinungsdatum 2020-12-04 wird der Öffentlichkeit zur Prüfung und Stellungnahme vorgelegt.

Weil die beabsichtigte Norm von der vorliegenden Fassung abweichen kann, ist die Anwendung dieses Entwurfs besonders zu vereinbaren.

Stellungnahmen werden erbeten

- vorzugsweise online im Norm-Entwurfs-Portal von DIN unter www.din.de/go/entwuerfe bzw. für Norm-Entwürfe der DKE auch im Norm-Entwurfs-Portal der DKE unter www.entwuerfe.normenbibliothek.de, sofern dort wiedergegeben;
- oder als Datei per E-Mail an named@din.de möglichst in Form einer Tabelle. Die Vorlage dieser Tabelle kann im Internet unter www.din.de/go/stellungnahmen-norm-entwuerfe oder für Stellungnahmen zu Norm-Entwürfen der DKE unter www.dke.de/stellungnahme abgerufen werden;
- oder in Papierform an den DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed), 10772 Berlin oder Saatwinkler Damm 42/43, 13627 Berlin.

Die Empfänger dieses Norm-Entwurfs werden gebeten, mit ihren Kommentaren jegliche relevanten Patentrechte, die sie kennen, mitzuteilen und unterstützende Dokumentationen zur Verfügung zu stellen.

Gesamtumfang 193 Seiten

DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed)

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

## Nationales Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN (Deutschland) gehalten wird.

Das zuständige nationale Normungsgremium ist der Arbeitsausschuss NA 063-04-09 AA „Reinigungs-Desinfektionsgeräte“ im DIN-Normenausschuss Medizin (NAMed).

Um Zweifelsfälle in der Übersetzung auszuschließen, ist die englische Originalfassung beigefügt. Die Nutzungsbedingungen für den deutschen Text des Norm-Entwurfes gelten gleichermaßen auch für den englischen Text.

Für die in diesem Dokument zitierten Dokumente wird im Folgenden auf die entsprechenden deutschen Dokumente hingewiesen:

| | | |
|---|---|---|
| IEC 60073 | siehe | DIN EN 60073 |
| IEC 60584-1:2013 | siehe | DIN EN 60584-1:2014-07 |
| IEC 60751:2008 | siehe | DIN EN 60751:2009-05 |
| IEC 61010-2-040:2015 | siehe | DIN EN 61010-2-040:2006-06 |
| IEC 61326-1:2012 | siehe | DIN EN 61326-1:2013-07 |
| IEC 61508-1 | siehe | DIN EN 61508-1 |
| IEC 62304:2006/A1:2015 | siehe | DIN EN 62304:2016-10 |
| IEC 80416-1 | siehe | DIN EN 80416-1 |
| 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 (all parts) | siehe | DIN EN ISO 10993 (alle Teile) |
| ISO 11138-1 | siehe | DIN EN ISO 11138-1 |
| ISO 11139:2018 | siehe | DIN EN ISO 11139:2019-05 |
| ISO 11737-1 | siehe | DIN EN ISO 11737-1 |
| ISO 11737-2 | siehe | DIN EN ISO 11737-2 |
| 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 15883-2 | siehe | DIN EN ISO 15883-2 |
| ISO 15883-3 | siehe | DIN EN ISO 15883-3 |
| ISO 15883-4 | siehe | DIN EN ISO 15883-4 |
| ISO/FDIS 15883-5:2020 | siehe | E DIN EN ISO 15883-5:2020-06* |
| ISO 15883-6 | siehe | DIN EN ISO 15883-6 |
| ISO 15883-7 | siehe | DIN EN ISO 15883-7 |
| ISO 17665-1 | siehe | DIN EN ISO 17665-1 |

* Zurzeit Entwurf.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

Aktuelle Informationen zu diesem Dokument können über die Internetseiten von DIN (www.din.de) durch eine Suche nach der Dokumentennummer aufgerufen werden.

**Änderungen**

Gegenüber der DIN EN ISO 15883-1:2014-10 wurden folgende Änderungen vorgenommen:

a) Angleichung der Begriffe und Definitionen an ISO 11139:2018;

b) Hinzufügung von Anforderungen an den/die Beladungsträger;

c) Klärung der Anforderungen an die Wasserqualität;

d) Verlagerung des früheren Anhangs C, Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung in ISO/FDIS 15883-5:2020;

e) die Umbenennung des früheren Anhangs D, Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser, als Anhang C;

f) Anhebung der unteren Temperaturgrenze für die thermische Desinfektion und Berechnung der $A_0$-Werte von 65 °C auf 70 °C;

g) Überarbeitung der Literaturhinweise;

h) redaktionelle Überarbeitung.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# Nationaler Anhang NA
(informativ)

# Literaturhinweise

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

DIN EN 60584-1:2014-07, *Thermoelemente — Teil 1: Thermospannungen und Grenzabweichungen (IEC 60584-1:2013); Deutsche Fassung EN 60584-1:2013*

DIN EN 60751:2009-05, *Industrielle Platin-Widerstandsthermometer und Platin-Temperatursensoren (IEC 60751:2008); Deutsche Fassung EN 60751:2008*

DIN EN 61010-2-040:2006-02, *Sicherheitsbestimmungen für elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — Teil 2-040: Besondere Anforderungen an Sterilisatoren und Reinigungs-Desinfektionsgeräte für die Behandlung medizinischen Materials (IEC 61010-2-040:2015); Deutsche Fassung EN 61010-2-040:2015*

DIN EN 61326-1:2013-07, *Elektrische Mess-, Steuer-, Regel- und Laborgeräte — EMV-Anforderungen — Teil 1: Allgemeine Anforderungen (IEC 61326-1:2012); Deutsche Fassung EN 61326-1:2013*

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

DIN EN 62304:2016-10, *Medizingeräte-Software — Software-Lebenszyklus-Prozesse (IEC 62304:2006 + A1:2015); Deutsche Fassung EN 62304:2006 + Cor.:2008 + A1:2015*

DIN EN 80416-1, *Allgemeine Grundlagen für graphische Symbole auf Geräten und Einrichtungen — Teil 1: Gestaltung graphischer Symbole für die Registrierung*

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 11139:2019-05, *Sterilisation von Produkten für die Gesundheitsfürsorge — Vokabular, das bei der Sterilisation und zugehöriger Ausrüstung sowie in Prozessnormen verwendet wird (ISO 11139:2018); Deutsche und Englische Fassung EN ISO 11139:2018*

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

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



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

DIN EN ISO 12100, *Sicherheit von Maschinen — Allgemeine Gestaltungsleitsätze — 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 15883-2, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 2: Anforderungen und Prüfverfahren von Reinigungs-Desinfektionsgeräten mit thermischer Desinfektion für chirurgische Instrumente, Anästhesiegeräte, Gefäße, Utensilien, Glasgeräte usw.*

DIN EN ISO 15883-3, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 3: Anforderungen an und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für Behälter für menschliche Ausscheidungen*

DIN EN ISO 15883-4, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 4: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für thermolabile Endoskope*

E DIN EN ISO 15883-5:2020-06, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 5: Leistungsanforderungen und Kriterien für Prüfverfahren zum Nachweis der Reinigungswirkung (ISO/DIS 15883-5:2019); Deutsche und Englische Fassung prEN ISO 15883-5:2019*

DIN EN ISO 15883-6, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 6: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit thermischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*

DIN EN ISO 15883-7, *Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 7: Anforderungen und Prüfverfahren für Reinigungs-Desinfektionsgeräte mit chemischer Desinfektion für nicht invasive, nicht kritische thermolabile Medizinprodukte und Zubehör im Gesundheitswesen*

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*

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

— Leerseite —



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# *– Entwurf –*

*2020-12*

***prEN ISO 15883-1:2020***

| | |
|---|---|
| *Titel de:* | Reinigungs-Desinfektionsgeräte — Teil 1: Allgemeine Anforderungen, Begriffe und Prüfverfahren (ISO/DIS 15883-1:2020) |
| *Titel en:* | Washer-disinfectors — Part 1: General requirements, terms and definitions and tests (ISO/DIS 15883-1:2020) |
| *Titel fr:* | Laveurs désinfecteurs — Partie 1: Exigences générales, termes et définitions et essais (ISO/DIS 15883-1:2020) |

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# Inhalt

Seite

**Europäisches Vorwort** ... 5

**Vorwort** ... 6

**Einleitung** ... 8

**1 Anwendungsbereich** ... 9

**2 Normative Verweisungen** ... 9

**3 Begriffe** ... 10

**4 Leistungsanforderungen** ... 20
**4.1 Allgemeines** ... 20
**4.2 Reinigung** ... 23
**4.2.1 Allgemeines** ... 23
**4.2.2 Vorreinigungsstufe** ... 23
**4.2.3 Reinigungsstufe** ... 24
**4.2.4 Spülstufe** ... 24
**4.3 Desinfektion** ... 24
**4.3.1 Thermische Desinfektion** ... 24
**4.3.2 Chemische Desinfektion** ... 24
**4.4 Nachspülen** ... 25
**4.5 Trocknung** ... 26
**4.6 Prozesschemikalien** ... 26
**4.7 Selbstdesinfektion** ... 27

**5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen** ... 28
**5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise** ... 28
**5.1.1 Werkstoffe** ... 28
**5.1.2 Gestaltung und Herstellung/Bauweise** ... 28
**5.1.3 Beladungsträger** ... 29
**5.2 Sicherheit** ... 30
**5.3 Tanks** ... 31
**5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung** ... 31
**5.4.1 Allgemeines** ... 31
**5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen** ... 32
**5.4.3 Steuerung von Türen eines doppeltürigen RDG** ... 33
**5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen** ... 33
**5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen** ... 33
**5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke** ... 33
**5.5.1 Allgemeines** ... 33
**5.6 Sprühsysteme** ... 34
**5.7 Dosiersysteme** ... 34
**5.8 Temperaturschutz für die Beladung** ... 35
**5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse** ... 35
**5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte** ... 37
**5.11 Prozessverifizierung** ... 37
**5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte** ... 39
**5.13 Temperaturanzeigesysteme** ... 40
**5.14 Druckanzeigesysteme** ... 41
**5.15 Volumenanzeigegeräte** ... 41



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

5.16 Zeitmesseinrichtungen ..... 42
5.17 Anzeigegeräte für den Betriebszyklus ..... 42
5.18 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut) ..... 42
5.18.1 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle ..... 42
5.18.2 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Verifizierung des Prozesses ..... 43
5.19 Steuersysteme ..... 44
5.20 Eingriffsystem für die automatische Steuerung ..... 45
5.21 Steuersysteme mit Mikroprozessoren ..... 46
5.22 Fehleranzeigesysteme ..... 47
5.23 Wasserversorgung ..... 47
5.24 Lüftungs- und Abflusssysteme ..... 48
5.25 Entwässerung ..... 48
5.26 In das RDG eingebaute Luftfilter ..... 49
5.27 Handhabung der Beladung und Beladungsträger zur Verwendung im RDG ..... 49
5.28 Transportwagen ..... 49
5.29 Umgebungsbedingungen ..... 50

6 Prüfung auf Übereinstimmung ..... 50
6.1 Allgemeines ..... 50
6.1.1 Wechselbeziehungen der Prüfungen ..... 50
6.1.2 Übereinstimmung von RDG, wie geliefert, mit ISO 15883-1 ..... 50
6.1.3 Übereinstimmung von RDG, wie installiert, mit ISO 15883-1 ..... 51
6.1.4 Bestätigung der Validierung ..... 52
6.1.5 Requalifizierung ..... 53
6.1.6 Überprüfung und Überwachung des Prozesses ..... 53
6.2 Messgeräte für die Prüfungen ..... 53
6.2.1 Temperaturmessfühler ..... 53
6.2.2 Geräte zur Temperaturaufzeichnung ..... 54
6.2.3 Kalibrierung ..... 54
6.3 Prüfungen von Türen, Verriegelungen und Fehleranzeigen ..... 54
6.3.1 Verriegelung bei Beginn des Betriebszyklus ..... 54
6.3.2 Türverriegelung während des Betriebszyklus ..... 55
6.3.3 Türverriegelungen bei doppeltürigen RDG ..... 55
6.3.4 Türverriegelungen bei Zyklus-Ende ..... 55
6.3.5 Fehleranzeige bei Messfühlerversagen ..... 56
6.3.6 Fehleranzeige bei Ausfall von Betriebsmitteln ..... 56
6.3.7 Verriegelung bei Prozessfehler ..... 56
6.3.8 Schutz bei Abflussverhinderung ..... 57
6.4 Prüfungen der Wasserqualität und des Wasservolumens ..... 57
6.4.1 Allgemeines ..... 57
6.4.2 Beschaffenheit des Nachspülwassers ..... 57
6.4.3 Je Prozessstufe verbrauchtes Wasser ..... 58
6.4.4 Beschaffenheit des zur Prüfung verwendeten Wassers ..... 59
6.5 Prüfungen der Rohrleitungen ..... 59
6.5.1 Abschätzung des Totvolumens der Rohrleitungen ..... 59
6.5.2 Undichtheit ..... 60
6.5.3 Freier Ablauf (Tanks, Kammer, Beladungsträger) ..... 60
6.5.4 Ablauf aus den Rohrleitungen zur Abflussstelle ..... 60
6.5.5 Entlüftung ..... 60
6.5.6 Kontamination der Beladung aus Rohrleitungen des RDG ..... 61
6.6 Prüfungen der Messgeräte, mit denen das RDG ausgestattet ist ..... 62
6.6.1 Verifizierung der Kalibrierung ..... 62
6.6.2 Lesbarkeit ..... 62
6.7 Prüfungen des/der Beladungsträger(s) und der Transportwagen ..... 62
6.7.1 In der Kammer verwendete(r) Beladungsträger ..... 62
6.7.2 Transportwagen ..... 63

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

6.8 Temperaturprüfungen ..... 64
6.8.1 Allgemeines ..... 64
6.8.2 Prüfung der Temperatur der Beladung ..... 64
6.8.3 Prüfung der Temperatur der Kammerwand ..... 65
6.8.4 Prüfung der Temperatur der Tanks ..... 66
6.8.5 Temperaturschutz für die Beladung ..... 66
6.9 Prüfungen der Dosierung von Prozesschemikalien ..... 67
6.9.1 Abgegebenes Volumen ..... 67
6.9.2 Anzeige ungenügender Menge von Prozesschemikalien für einen Betriebszyklus ..... 67
6.10 Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung ..... 68
6.10.1 Allgemeines ..... 68
6.10.2 Typprüfung hinsichtlich Reinigung ..... 68
6.10.3 Prüfung der Leistungsqualifizierung der Reinigung ..... 68
6.10.4 Prüfungen auf Prozessrückstände ..... 68
6.11 Prüfungen der Luftbeschaffenheit ..... 69
6.11.1 Allgemeines ..... 69
6.11.2 Arbeitsablauf ..... 69
6.11.3 Ergebnisse ..... 69
6.12 Prüfung der Trockenheit der Beladung ..... 69
6.12.1 Allgemeines ..... 69
6.12.2 Material ..... 69
6.12.3 Arbeitsablauf ..... 69
6.12.4 Ergebnisse ..... 70
6.13 Prüfung der automatischen Steuerung ..... 70
6.13.1 Allgemeines ..... 70
6.13.2 Arbeitsablauf ..... 70
6.13.3 Ergebnisse ..... 70

7 Dokumentation ..... 71

8 Zur Verfügung zu stellende Informationen ..... 71
8.1 Allgemeines ..... 71
8.2 Angaben vor Auslieferung des RDG und für die Installation ..... 72
8.3 Angaben bei Lieferung des RDG ..... 73

9 Kennzeichnung und Verpackung ..... 75
9.1 Kennzeichnung ..... 75
9.2 Verpackung ..... 75

10 Beim Käufer durch den Hersteller des RDG anzufordernde Angaben ..... 75

Anhang A (informativ) Prüfprogramm ..... 77

Anhang B (informativ) $A_0$-Konzept: vergleichbare Letalität durch Prozesse mit feuchter Hitze ..... 81

Anhang C (normativ) Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser ..... 85

Anhang ZA (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den grundlegenden Anforderungen der abzudeckenden Richtlinie 93/42/EWG [Amtsblatt L 169] ..... 86

Anhang ZB (informativ) Zusammenhang zwischen dieser Europäischen Norm und den allgemeinen Sicherheits- und Leistungsanforderungen der abzudeckenden Verordnung (EU) 2017/745 ..... 90

Literaturhinweise ..... 95



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# Europäisches Vorwort

Dieses Dokument (prEN ISO 15883-1:2020) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198 „Sterilization of health care products“ in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN/TC 102 „Sterilisatoren und zugehörige Ausrüstung für die Aufbereitung von Medizinprodukten“ erarbeitet, dessen Sekretariat von DIN gehalten wird.

Dieses Dokument ist derzeit zur parallelen Umfrage vorgelegt.

Dieses Dokument wird EN ISO 15883-1:2009+A1:2014 ersetzen.

Dieses Dokument wurde im Rahmen eines Mandats erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelsassoziation CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

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

**Anerkennungsnotiz**

Der Text von ISO/DIS 15883-1:2020 wurde von CEN als prEN ISO 15883-1:2020 ohne irgendeine Abänderung genehmigt.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# Vorwort

ISO (die Internationale Organisation für Normung) ist eine weltweite Vereinigung nationaler Normungsinstitute (ISO-Mitgliedsorganisationen). Die Erstellung von Internationalen Normen wird üblicherweise von Technischen Komitees von ISO durchgeführt. Jede Mitgliedsorganisation, die Interesse an einem Thema hat, für welches ein Technisches Komitee gegründet wurde, hat das Recht, in diesem Komitee vertreten zu sein. Internationale staatliche und nichtstaatliche Organisationen, die in engem Kontakt mit ISO stehen, nehmen ebenfalls an der Arbeit teil. ISO arbeitet bei allen elektrotechnischen Normungsthemen eng mit der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) zusammen.

Die Verfahren, die bei der Entwicklung dieses Dokuments angewendet wurden und die für die weitere Pflege vorgesehen sind, werden in den ISO/IEC-Direktiven, Teil 1 beschrieben. Es sollten insbesondere die unterschiedlichen Annahmekriterien für die verschiedenen ISO-Dokumentenarten beachtet werden. Dieses Dokument wurde in Übereinstimmung mit den Gestaltungsregeln der ISO/IEC-Direktiven, Teil 2 erarbeitet (siehe www.iso.org/directives).

Es wird auf die Möglichkeit hingewiesen, dass einige Elemente dieses Dokuments Patentrechte berühren können. ISO ist nicht dafür verantwortlich, einige oder alle diesbezüglichen Patentrechte zu identifizieren. Details zu allen während der Entwicklung des Dokuments identifizierten Patentrechten finden sich in der Einleitung und/oder in der ISO-Liste der erhaltenen Patenterklärungen (siehe www.iso.org/patents).

Jeder in diesem Dokument verwendete Handelsname dient nur zur Unterrichtung der Anwender und bedeutet keine Anerkennung.

Für eine Erläuterung des freiwilligen Charakters von Normen, der Bedeutung ISO-spezifischer Begriffe und Ausdrücke in Bezug auf Konformitätsbewertungen sowie Informationen darüber, wie ISO die Grundsätze der Welthandelsorganisation (WTO, en: World Trade Organization) hinsichtlich technischer Handelshemmnisse (TBT, en: Technical Barriers to Trade) berücksichtigt, siehe www.iso.org/iso/foreword.html.

Dieses Dokument wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 198, *Sterilization of health care products* erarbeitet.

Diese zweite Ausgabe ersetzt die erste Ausgabe (ISO 15883-1:2006), die technisch überarbeitet wurde.

Die wesentlichen Änderungen im Vergleich zur Vorgängerausgabe sind folgende:

— Einbeziehung der ISO 15883-1:2006/Amd 1:2014;

— Angleichung der Begriffe und Definitionen an ISO 11139:2018;

— Hinzufügung von Anforderungen für Beladungsträger;

— Klärung der Anforderungen an die Wasserqualität;

— Löschung des vorherigen Anhang C, Prüfmethoden zum Nachweis und zur Bewertung von eiweißartiger Restverschmutzung, welcher nun in ISO/FDIS 15883-5:2020[1] eingefügt wurde;

— Umbenennung des vorherigen Anhang D, Mikrobiologisches Rückgewinnungsmedium zur Bestimmung der bakteriellen Kontamination von Wasser, zu Anhang C;

[1] In Vorbereitung.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

— Erhöhung der minimalen Temperaturgrenze für die thermische Desinfektion und Berechnung der $A_0$-Werte von 65 °C auf 70 °C;

— Überarbeitung der Literaturhinweise.

Eine Auflistung aller Teile der Normenreihe ISO 15883 ist auf der ISO-Internetseite abrufbar.

Rückmeldungen oder Fragen zu diesem Dokument sollten an das jeweilige nationale Normungsinstitut des Anwenders gerichtet werden. Eine vollständige Auflistung dieser Institute ist unter www.iso.org/members.html zu finden.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# Einleitung

Dieses Dokument ist der erste Teil der Normenreihe ISO 15883, die die Leistung von Reinigungs-Desinfektionsgeräten und die allgemeinen Leistungsanforderungen, die für alle Reinigungs-Desinfektionsgeräte gelten, festlegt. Die in diesem Dokument gegebenen Anforderungen gelten für alle in den Teilen der Normenreihe ISO 15883 behandelten Reinigungs-Desinfektionsgeräte, außer 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 können die Laboratoriums-, veterinärmedizinische, zahnmedizinische und pharmazeutische Anwendung umfassen 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 werden nur zur Behandlung der Arten von Beladungsgut verwendet, die vom Hersteller festgelegt sind.

Bei der Wahl des geeigneten Reinigungs-Desinfektionsgeräts wird sowohl auf dieses Dokument als auch auf die relvanten Teile der ISO 15883-Normenreihe Bezug genommen. Es liegt in der Verantwortung des Anwenders, sicherzustellen, dass die Wahl des Typs des Reinigungs-Desinfektionsgeräts, des angewendeten Betriebszyklus, der Qualität der Betriebsmittel oder der Prozesschemikalien für die jeweilige besondere Beladung geeignet ist.

Dieses Dokument wurde auf der Grundlage erarbeitet, dass bei jedem einzelnen Reinigungs-Desinfektionsgerät Validierungsprüfungen vorgenommen werden (z. B. Installationsqualifizierung, Funktionsqualifizierung und Leistungsqualifizierung bei der Erstinstallation) und dass während der betrieblichen Anwendung die fortdauernde Übereinstimmung durch periodische Prüfungen festgestellt wird.

Hinsichtlich möglicher ungünstiger Auswirkungen auf die Beschaffenheit des für den menschlichen Gebrauch bestimmten Wassers oder Umweltauswirkungen, die durch das Reinigungs-Desinfektionsgerät und seine bestimmungsgemäße Anwendung verursacht werden, ist zu sagen, dass die Normenreihe ISO 15883 keine Angaben darüber liefert, ob das Reinigungs-Desinfektionsgerät ohne Einschränkungen in allen Mitgliedstaaten der ISO verwendet werden darf.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# 1 Anwendungsbereich

Dieses Dokument legt allgemeine Leistungsanforderungen an Reinigungs-Desinfektionsgeräte und deren Zubehör fest, die für die Reinigung und Desinfektion wiederverwendbarer Medizinprodukte vorgesehen sind. Es 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 Requalifizierung, die in periodischen Abständen und nach wesentlichen Reparaturen erfolgt, benötigt werden.

ANMERKUNG 1 Die Anforderungen können auf Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die für die Verwendung mit sonstigen im medizinischen, zahnmedizinischen, pharmazeutischen und veterinärmedizinischen Bereich verwendeten Gegenständen vorgesehen sind, angewendet werden.

Die Anforderungen an die zur Behandlung spezifischer Beladungsgüter bestimmten Reinigungs-Desinfektionsgeräte sind in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgelegt. Für Reinigungs-Desinfektionsgeräte, die für die Behandlung von zwei oder mehreren Arten von Beladungsgütern bestimmt sind, gelten die Anforderungen aller sie betreffenden Teile der Normenreihe ISO 15883.

Dieses Dokument legt keine Anforderungen für Geräte fest, die für die Anwendung in Wäschereien oder im Bereich der Lebensmittelzubereitung bestimmt sind.

Dieses Dokument 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 [21], festgelegt.

Die in dieser Norm festgelegten Leistungsanforderungen stellen keine Inaktivierung oder die Beseitigung des (der) verursachenden Agens (Agenzien) (Prionenproteine) von transmissiblen spongiformen Enzephalopathien sicher.

ANMERKUNG 2 Wenn in Betracht kommt, dass Prionenproteine vorhanden sein können, ist bei der Wahl der Reinigungs- und Desinfektionsmittel besondere Sorgfalt erforderlich, um sicherzustellen, dass die verwendeten Chemikalien nicht mit dem Prionenprotein in einer Weise reagieren, die dessen Beseitigung oder Inaktivierung verhindern kann.

Dieses Dokument kann von zukünftigen Abnehmern und Herstellern als Grundlage der Vereinbarung über die Spezifikation eines Reinigungs-Desinfektionsgeräts verwendet werden. Die Prüfverfahren zum Nachweis der Übereinstimmung mit den Anforderungen aus diesem Dokument können auch durch Anwender verwendet werden, um die ständige Übereinstimmung des installierten Reinigungs-Desinfektionsgeräts mit der Norm während seiner Nutzungsdauer nachzuweisen. Eine Anleitung zu einem Routineprüfprogramm wird in Anhang A gegeben.

# 2 Normative Verweisungen

Die folgenden Dokumente werden im Text in solcher Weise in Bezug genommen, dass einige Teile davon oder ihr gesamter Inhalt Anforderungen des vorliegenden Dokuments darstellen. 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 7000, *Graphical symbols for use on equipment - Index and synopsis*

ISO 10012, *Measurement management systems - Requirements for measurement processes and measuring equipment*

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

ISO 14971, *Medical devices - Application of risk management to medical devices*

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

ISO/FDIS 15883-5:2020[1], *Washer-disinfectors — Part 5: Performance requirements and test method criteria for demonstrating cleaning efficacy*

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

IEC 60584-1:2013, *Thermocouples — Part 1: EMF specifications and tolerances*

IEC 60751:2008, *Industrial platinum resistance thermometer sensors*

IEC 61010-2-040:2015, *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 61326-1:2012, *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 graphical symbols for registration*

European Pharmacopoeia, *Assays — 2.5.30 Oxidising substances; Biological tests — 2.6.14 Bacterial endotoxins*

United States Pharmacopeia, *Chemical tests <541> Titrimetry, Oxidation-Reduction (Redox) titrations; Biological tests <85> Bacterial endotoxins test*

## 3 Begriffe

Für die Anwendung dieses Dokuments gelten die folgenden Begriffe.

ISO und IEC stellen terminologische Datenbanken für die Verwendung in der Normung unter den folgenden Adressen bereit:

— ISO Online Browsing Platform: verfügbar unter https://www.iso.org/obp

— IEC Electropedia: verfügbar unter http://www.electropedia.org/

ANMERKUNG Begriffe, die sich auf ISO/TC 198, *Sterilization of health care products*, beziehen, sind in ISO 11139 aufgeführt.

**3.1**
**$A_0$**
Maß der durch ein Desinfektionsverfahren mit feuchter Hitze gegebenen mikrobiologischen Letalität, ausgedrückt als Zeitäquivalent in Sekunden, bei 80 °C unter Bezugnahme auf einen Mikroorganismus mit einem *z*-Wert von 10 K

Anmerkung 1 zum Begriff: Siehe Anhang B.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.1, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

**3.2**
**automatische Steuerung**
Vorrichtung, die die Ausrüstung schrittweise entsprechend den programmierten Zyklusparametern durch geforderte Abschnitte des Zyklus führt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.18]



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.3**
**Reinigungs-Desinfektionsgerät für Steckbecken**
Reinigungs-Desinfektionsgerät für Gefäße für menschliche Ausscheidungen, das zudem entleert und abspült

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.22]

**3.4**
**Bioburden**
mikrobiologische Belastung
Ansiedlung (Population) von lebensfähigen Mikroorganismen auf bzw. in einem Produkt und/oder einem Sterilbarrieresystem

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.23]

**3.5**
**Kalibrierung**
Tätigkeit, die unter festgelegten Bedingungen in einem ersten Schritt eine Beziehung zwischen den durch Normale zur Verfügung gestellte Größenwerten mit ihren Messunsicherheiten und den entsprechenden Anzeigen mit ihren beigeordneten Messunsicherheiten herstellt und in einem zweiten Schritt diese Information verwendet, um eine Beziehung herzustellen, mit deren Hilfe ein Messergebnis aus einer Anzeige erhalten wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.31]

**3.6**
**Boiler**
geschlossener Behälter, in dem Wasser durch den Strom eines erhitzten Fluids mittels eines Wärmeaustauschers bei einem höheren als dem Atmosphärendruck indirekt erhitzt wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.32]

**3.7**
**Kammer**
Teil der Ausrüstung, in dem eine Beladung dem Verfahren ausgesetzt wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Dampferzeuger sowie Rohrleitungen, z. B. Abflüsse und Anschlüsse, von denen die Kammer getrennt werden kann, gehören nicht zu dieser.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.36, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

**3.8**
**chemische Desinfektion**
Desinfektion durch Wirkung einer oder mehrerer Chemikalien

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.42]

**3.9**
**Reinigung**
Entfernung von Verunreinigungen in dem für die weitere Aufbereitung oder Zweckbestimmung erforderlichen Umfang

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.46]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.10**
**Durchlauf-Prozessanlage**
Ausrüstung, die jeweils eine Arbeitseinheit nach der anderen von einem Verfahrensschritt zum nächsten bewegt, wobei das Produkt im Allgemeinen in Bewegung bleibt

Anmerkung 1 zum Begriff: Dies steht im Gegensatz zu Ausrüstungen für den diskontinuierlichen Betrieb, bei denen jeweils die gesamte Charge Schritt für Schritt jedem Verfahrensschritt ausgesetzt wird.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.62]

**3.11**
**Zyklus-Ende**
Meldung der automatischen Steuerung, dass der Betriebszyklus erfolgreich abgeschlossen ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.71]

**3.12**
***D*-Wert**
**$D_{10}$-Wert**
Zeit oder Dosis, die unter den angegebenen Bedingungen erforderlich ist, um eine Inaktivierung von 90 % einer Population des Prüf-Mikroorganismus zu erreichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.75]

**3.13**
**Totvolumen**
<Reinigungs-Desinfektionsgerät> von Rohrleitungen umschlossener Raum, der nicht durch den üblichen Flüssigkeitsstrom während des Betriebszyklus durchspült wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.318.2]

**3.14**
**Desinfektion**
Verfahren zur Inaktivierung von lebensfähigen Mikroorganismen auf ein zuvor als angemessen spezifiziertes Niveau, das für einen definierten Zweck geeignet ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.84]

**3.15**
**Desinfektionstemperatur**
Mindesttemperatur, auf der die Bewertung der Wirksamkeit der Desinfektion beruht

Anmerkung 1 zum Begriff: Während der Desinfektionsstufe können verschiedene Desinfektionstemperaturen vorherrschen.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.85, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

**3.16**
**Desinfektionszeit**
Zeitdauer, über die die Prozessvariable(n) beim oder oberhalb des (der) festgeschriebenen Werte(s) aufrechterhalten wird (werden)

Anmerkung 1 zum Begriff: Beispiele für Prozessvariablen sind die Temperatur der Beladung und die Konzentration des Desinfektionsmittels in der Kammer.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.86]



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.17**
**doppeltürig**
mit getrennten Türen für die Be- und Entladung in getrennten Bereichen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.92]

**3.18**
**Reinigungs-Desinfektionsgerät für Endoskope**
Reinigungs-Desinfektionsgerät, das für die Reinigung und Desinfektion von Beladungen flexibler Endoskope bestimmt ist

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.100]

**3.19**
**fehlersicher**
Merkmal des Geräts oder seiner zugehörigen Betriebseinrichtungen, das sicherstellt, dass eine Fehlfunktion keine Gefährdungssituation verursacht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.115]

**3.20**
**Fehler**
Situation, in der einer oder mehrere der Prozess- oder Zyklusparameter außerhalb seiner/ihrer spezifizierten Toleranz(en) liegt (liegen)

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.116]

**3.21**
**Fluid**
Substanz, die sich unter Einwirkung einer Scherkraft beständig verformt (fließt)

BEISPIEL Flüssigkeit, Gas, Dampf, Plasma.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.120]

**3.22**
**Abspülen**
Ausspülen
Entfernung mittels Verdrängung durch ein Fluid

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.121]

**3.23**
**freies Ablaufen**
frei ablaufend
Ermöglichen des unbehinderten Strömens von Flüssigkeiten zur Abflussstelle unter dem Einfluss der Schwerkraft

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.124]

**3.24**
**Haltezeit**
Zeitdauer, in der Prozessparameter innerhalb der dafür spezifizierten Toleranzen gehalten werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.133]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.25**
**menschliche Ausscheidungen**
Körperflüssigkeiten und Exkrete

BEISPIEL Stuhl, Urin, Blut, Eiter, Erbrochenes, Schleim.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.134]

**3.26**
**Behälter für menschliche Ausscheidungen**
Behälter zur Aufnahme und zum Transport menschlicher Ausscheidungen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.135]

**3.27**
**Installationsqualifizierung**
**IQ**, en: installation qualification
Verfahren zur Feststellung mithilfe eines objektiven Nachweises, dass alle wesentlichen Aspekte der aus Verfahrensausrüstung und Hilfssystemen bestehenden Anlage der genehmigten Spezifikation entsprechen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.2]

**3.28**
**Beladung**
Produkt, Ausrüstung oder Materialien, die gemeinsam in einem Betriebszyklus aufbereitet werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.155]

**3.29**
**Beladetür**
Zugangsvorrichtung, durch die eine Beladung vor der Aufbereitung in die Kammer eingebracht wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.157]

**3.30**
**Hohlraumprodukt**
Lumenprodukt
Gegenstand, der aus einem Schlauch/mehreren Schläuchen bzw. einem Rohr/mehreren Rohren besteht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.158]

**3.31**
**Medizinprodukt**
Instrumente, Apparate, Werkzeuge, Maschinen, Geräte, Implantate, Reagenzien für die *in-vitro*-Anwendung, Software, Materialien oder andere gleichartige oder verwandte Gegenstände, die alleine oder in Kombination, vom Hersteller für die Anwendung für Menschen für einen oder mehrere der folgenden spezifischen medizinischen 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;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

— Empfängnisregelung;

— Desinfektion von Medizinprodukten;

— Bereitstellung von Informationen mittels *In-vitro*-Untersuchung von aus dem menschlichen Körper stammenden Proben;

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

Anmerkung 1 zum Begriff: Produkte, die in einigen, aber nicht in allen Zuständigkeitsbereichen als Medizinprodukte angesehen werden dürfen, sind:

— Gegenstände, die speziell für die Reinigung oder Sterilisation von Medizinprodukten vorgesehen sind;

— Beutel, Rollenware, Sterilisationsvlies und wiederverwendbare Container zur Verpackung von Medizinprodukten, die zur Sterilisation vorgesehen sind;

— Desinfektionsmittel;

— Hilfen für Menschen mit Behinderungen;

— Produkte, die tierische und/oder menschliche Gewebe enthalten;

— Produkte für die *In-vitro*-Fertilisation oder unterstützte Reproduktionstechnologie.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.166]

**3.32**
**mikrobieller Reduktionsfaktor**
Ausmaß, in dem der Bioburden in Zehnerschritten reduziert wird

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird als dekadischer Logarithmus ($\log_{10}$) angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.174]

**3.33**
**Mikroorganismus**
Entität von mikroskopischer Größe, einschließlich Bakterien, Pilze, Protozoen und Viren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.176]

**3.34**
**Überwachung**
kontinuierliche Überprüfung, Beaufsichtigung, kritische Beobachtung oder Zustandsbestimmung, um Abweichungen vom erforderlichen oder erwarteten Leistungsniveau zu identifizieren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.180]

**3.35**
**Normalbetrieb**
Gebrauch der Ausrüstung nach den Anweisungen des Herstellers, wobei alle Prozessparameter innerhalb der spezifizierten Toleranzen liegen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.185]

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.36**
**Betriebszyklus**
alle Abschnitte eines Verfahrens, die in einer spezifizierten Reihenfolge durchgeführt werden

Anmerkung 1 zum Begriff: Beladen und Entladen sind nicht Bestandteil des Betriebszyklus.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.188]

**3.37**
**Betriebsdruck**
während eines Betriebszyklus auftretender Fluiddruck

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.189]

**3.38**
**Funktionsqualifizierung**
**OQ**, en: operational qualification
Verfahren zum Erbringen und Aufzeichnen des Nachweises, dass die installierte Ausrüstung innerhalb vorgegebener Grenzwerte ihre Funktion erfüllt, wenn sie bestimmungsgemäß betrieben wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.3]

**3.39**
**Eingreifsteuerung**
System, mit dem der Betriebszyklus nach den Erfordernissen unterbrochen oder verändert werden kann

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.191]

**3.40**
**Leistungsqualifizierung**
**PQ**, en: performance qualification
Verfahren zur Feststellung mittels objektiven Nachweis, dass das Verfahren unter den erwarteten Bedingungen beständig ein Produkt liefert, das alle vorgegebenen Anforderungen erfüllt

Anmerkung 1 zum Begriff: Die Leistungsqualifizierung für Reinigungs-Desinfektionsgeräte bezieht sich auf die Anzahl der nach der erforderlichen Norm gereinigten und desinfizierten Gegenstände.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.4, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde hinzugefügt.]

**3.41**
**Prozesschemikalie**
Rezeptur aus Substanzen, die für die Anwendung in einer Ausrüstung bestimmt sind

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.207, modifiziert – BEISPIEL wurde ergänzt.]

**3.42**
**Prozessvariable**
chemisches oder physikalisches Merkmal eines Reinigungs-, Desinfektions-, Verpackungs- oder Sterilisationsverfahrens, dessen Veränderung sich auf die Wirksamkeit dieses Verfahrens auswirken kann

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

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.213]



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.43**
**anerkannte Kultursammlung**
Hinterlegungsstelle nach dem Budapester Vertrag über *die internationale Anerkennung der Hinterlegung von Mikroorganismen für die Zwecke von Patentverfahren*

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.222]

**3.44**
**Aufzeichnungsgerät**
Ausrüstung, mit der eine dauerhafte graphische, digitale oder elektronische Aufzeichnung von Informationen erfolgt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.224]

**3.45**
**Referenz-Mikroorganismus**
aus einer anerkannten Kultursammlung erhaltener Stamm von Mikroorganismen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.228]

**3.46**
**Requalifizierung**
Wiederholung eines Teils oder der gesamten Validierung, um die fortbestehende Akzeptanz eines spezifizierten Verfahrens zu bestätigen

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.220.5]

**3.47**
**Spülen**
Entfernung von Prozessrückständen mittels Verdrängung durch und Verdünnung mit Wasser

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.237]

**3.48**
**Routineprüfung**
periodisch durchgeführter technischer Vorgang zur Etablierung, ob die Betriebsleistung der Ausrüstung oder des Verfahrens innerhalb der bei der Validierung ermittelten Grenzwerte liegt

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.238]

**3.49**
**Selbstdesinfektionszyklus**
Betriebszyklus, der dazu vorgesehen ist, alle Rohrleitungen des Flüssigkeitstransportsystems, die Kammer(n), Tanks und alle anderen Bauteile, die mit dem Wasser und/oder den Lösungen zur Reinigung, Desinfektion und zum Spülen der Beladung in Berührung kommen, zu desinfizieren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.249, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

**3.50**
**Abschnitt**
Stufe
<Betriebszyklus> Teil eines Betriebszyklus mit einer festgeschriebenen Funktion

BEISPIEL Entlüftungsabschnitt, Plateauzeit, Trocknungsabschnitt, abschließende Stufe der Belüftung.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.262]

Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.51**
**Temperaturband**
Temperaturbereich, angegeben als Mindest- und Höchsttemperaturen, der während der festgeschriebenen Zeitdauer eines Zyklus herrscht

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.293, modifiziert – Anmerkung 1 zum Begriff wurde gelöscht.]

**3.52**
**Prüfanschmutzung**
Substanzgemisch, das dazu vorgesehen ist, als Ersatz für Kontaminationen oder Rückstände zu dienen, die nach dem Gebrauch auf einem Medizinprodukt gefunden werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.300]

**3.53**
**thermische Desinfektion**
Desinfektion durch die Einwirkung feuchter Hitze

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.301]

**3.54**
**Typprüfung**
technischer Vorgang zum Nachweis der Übereinstimmung eines Gerätetyps mit einer Norm oder einer Spezifikation und um Daten für die Bezugnahme bei Folgeprüfungen zu etablieren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.306]

**3.55**
**Entladetür**
Vorrichtung, durch die eine Beladung nach der Aufbereitung aus der Kammer genommen wird

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.310]

**3.56**
**Validierung**
Prozess der Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass die Anforderungen für einen spezifischen beabsichtigten Gebrauch oder eine spezifische beabsichtigte Anwendung erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Validierung erforderliche objektive Nachweis ist das Ergebnis eines Tests oder einer anderen Form der Bestimmung, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „validiert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

Anmerkung 3 zum Begriff: Die Anwendungsbedingungen für Validierung können echt oder simuliert sein.

Anmerkung 4 zum Begriff: Ersatzprodukte oder klinisch verwendete Produkte können für die in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät durchgeführte Validierung verwendet werden.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.313, modifiziert – Anmerkung 4 zum Begriff wurde hinzugefügt.]



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**3.57**
**Verifizierung**
Bestätigung durch Bereitstellung eines objektiven Nachweises, dass festgelegte Anforderungen erfüllt worden sind

Anmerkung 1 zum Begriff: Der für eine Verifizierung erforderliche objektive Nachweis kann das Ergebnis einer Prüfung oder anderer Formen der Bestimmung sein, z. B. Durchführen alternativer Berechnungen oder Überprüfen von Dokumenten.

Anmerkung 2 zum Begriff: Die Benennung „verifiziert“ wird zur Bezeichnung des entsprechenden Status verwendet.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.314]

**3.58**
**Reinigungs-Desinfektionsgerät**
**RDG**
Ausrüstung, die dafür ausgelegt ist, ein Produkt zu reinigen und desinfizieren

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.319]

**3.59**
**Reinigungs-Desinfektionsgerätezubehör**
Gegenstände oder Anbauteile, einschließlich Verbindungsteile, die zur Aufbereitung eines Medizinproduktes in einem Reinigungs-Desinfektionsgerät erforderlich sind

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.320]

**3.60**
**Reinigen**
Entfernung von Verschmutzungen von Oberflächen mit einem wässrigen Fluid

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.321]

**3.61**
**Werksprüfung**
Reihe von technischen Vorgängen, die vor der Auslieferung zum Nachweis der Übereinstimmung eines Teils einer Ausrüstung mit ihrer Spezifikation durchgeführt werden

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.325]

**3.62**
***z*-Wert**
Änderung der Temperatur bei einem thermischen Sterilisations- oder Desinfektionsverfahren, die zu einer zehnfachen Änderung des *D*-Wertes führt

Anmerkung 1 zum Begriff: Er wird in Grad Celsius (°C) angegeben.

[QUELLE: ISO 11139:2018, 3.326]

AVA Documents
Document Sharing Hub


Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# 4 Leistungsanforderungen

## 4.1 Allgemeines

**4.1.1** Die Übereinstimmung mit den Leistungsanforderungen muss nach dem in Abschnitt 6 angegebenen Verfahren geprüft werden.

ANMERKUNG Die Übereinstimmung eines RDG mit diesem Dokument 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** Ein RDG, das mit der Normenreihe ISO 15883 übereinstimmt, muss einen Betriebszyklus aufweisen, der Reinigung, Desinfektion, Spülen und, falls angemessen, Trocknung umfasst.

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

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

a) Reinigung, was die Stufen des Abspülens vor der eigentlichen Reinigung, des Reinigens mit einem Fluid und des Spülens umfassen kann (siehe 4.2);

b) Desinfektion (siehe 4.3);

c) Nachspülen (siehe 4.4);

d) Trocknung, falls zutreffend (siehe 4.5).

Falls geeignet, können mehrere der oben angeführten Arbeitsschritte zu einer Stufe kombiniert werden, insofern dies für die zu behandelnden Gegenstände so festgelegt und validiert wurde.

**4.1.4** Während des gesamten Betriebszyklus müssen Grad und Umfang jeder Veränderung von Temperatur oder Druck [siehe 8.1 b) 6)] oder Konzentration der Prozesschemikalien [siehe 8.1 b) 5)] innerhalb festgelegter Grenzwerte liegen, die mit dem/den Gegenstand/Gegenständen, die im RDG behandelt werden sollen [siehe 8.1 b) 2)], vereinbar sind.

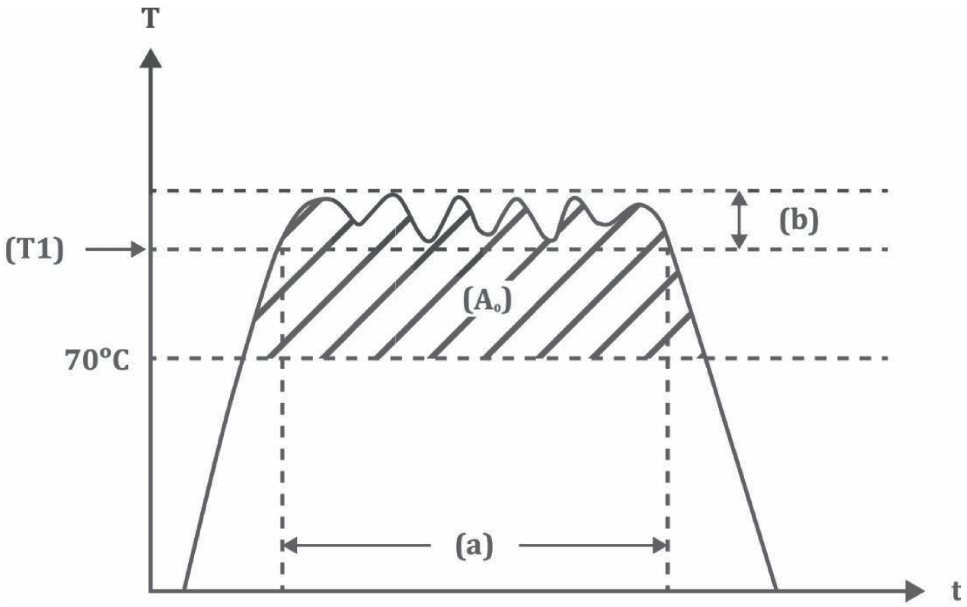
**4.1.5** Die Desinfektion wird hinsichtlich der Entwicklung der Temperatur während einer bestimmten Kontaktzeit (Temperaturprofil) bei der thermischen Desinfektion oder hinsichtlich Dauer, Temperatur und Konzentration bei der chemischen Desinfektion spezifiziert.

ANMERKUNG Während der Desinfektionsstufe können verschiedene Temperaturprofile vorherrschen. Beispiele sind etwa eine bestimmte Temperatur, die während einer definierten Haltezeit gleich bleibt (siehe Bild 1), oder verschiedene Haltezeiten und Desinfektionstemperaturen (siehe Bild 2).



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

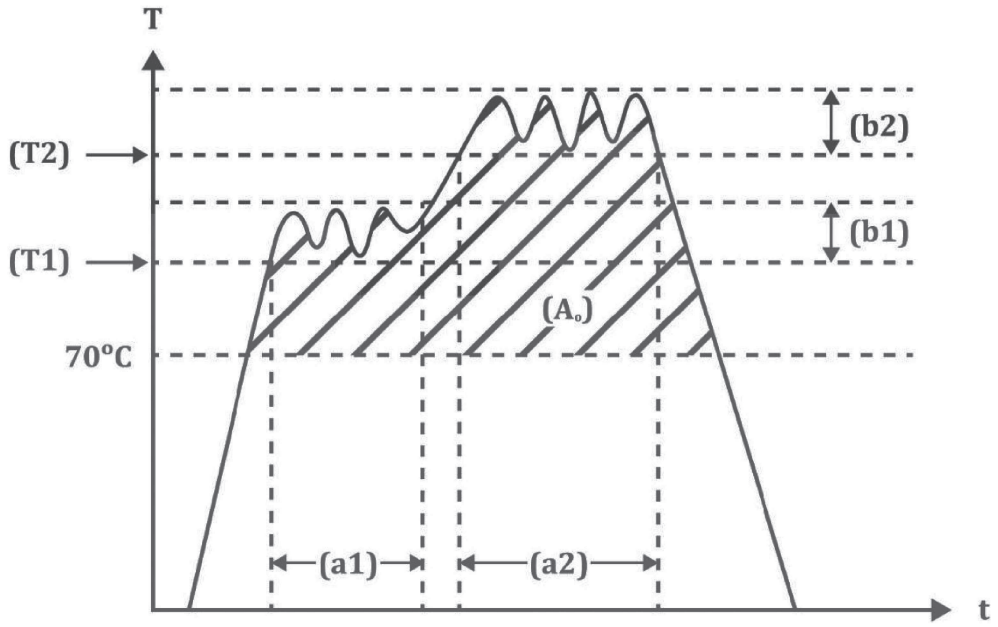



**Legende**
(a) Desinfektionszeit (siehe 3.16)
(b) Temperaturband (siehe 3.51)
(T1) Desinfektionstemperatur (siehe 3.15)
T Temperatur
t Zeit

**Bild 1 — Temperaturprofil mit einer Haltezeit und einer Desinfektionstemperatur**



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01




**Legende**
(a1) Desinfektionszeit 1 (siehe 3.16)
(a2) Desinfektionszeit 2 (siehe 3.16)
(b1) Temperaturband 1 (siehe 3.51)
(b2) Temperaturband 2 (siehe 3.51)
(T1) Desinfektionstemperatur 1 (siehe 3.15)
(T2) Desinfektionstemperatur 2 (siehe 3.15)
T Temperatur
t Zeit

**Bild 2 — Temperaturprofil mit zwei Desinfektionstemperaturen und zwei Haltezeiten**

**4.1.6** Jede Kammer im RDG, die zur Aufnahme einer Beladung verwendet wird, muss unter Überwachung der automatischen Steuerung selbstdesinfizierbar (siehe 4.7) sein.

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

Das muss durch eine der folgenden Maßnahmen 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 Betriebszyklus gereinigt und desinfiziert werden;

b) durch die Durchführung eines gesonderten Ausspül-, Spül- und Selbstdesinfektionsprozesses für das Gerät (siehe 4.7.1).

**4.1.7** Kammern, in denen während des Betriebszyklus Prozessfluide vorhanden sein können, müssen frei ablaufend sein (siehe 6.5.3 und 6.5.4).

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



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**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 mikrobiologische) 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 kommen.

ANMERKUNG Siehe 4.5.3 zu Mitteln zur Kontrolle der Umgebungsluft, z. B. durch Verwendung von HEPA-Filtern.

**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.

**4.1.11** Beladungsträger und gegebenenfalls das Zubehör müssen eine solche Anordnung und Verbindung der zur Behandlung vorgesehenen Geräte/Beladungen ermöglichen, dass alle äußeren und, falls vorhanden, inneren Oberflächen gründlich berieselt werden.

**4.1.12** Die Prozesschemikalien und die Wasserqualität (siehe 6.4), die bei den Untersuchungen zur Produktverträglichkeit und den Prüfungen verwendet wurden, müssen zum Nachweis der Übereinstimmung des RDG mit den Anforderungen aus diesem Dokument festgelegt werden (siehe 8.2).

## 4.2 Reinigung

### 4.2.1 Allgemeines

Die Reinigung muss als erreicht angesehen werden, wenn die Leistungs- und Prüfverfahrensanforderungen aus ISO/FDIS 15883-5:2020[2] sowie 6.10 dieses Dokuments und die einschlägigen, anwendbaren Teile von ISO 15883 erfüllt sind.

Prüfungen der Wirksamkeit der Reinigung müssen mit dem RDG und dem durch die Gestaltung des RDG festgelegten Reinigungs-Desinfektionsgerätezubehör in zwei Phasen durchgeführt werden:

a) Typprüfung unter Laborbedingungen mit definierter/n Prüfanschmutzung(en), definiertem/n Analyt(en) sowie repräsentativem/n Prüfgerät(en) und repräsentativer/n Prüfbeladung(en);

b) Prüfung der Leistungsqualifizierung mit durch klinische Anwendung kontaminierter/n Beladung(en).

ANMERKUNG Siehe Anhang A zu Leitlinien zu Prüfprogrammen.

### 4.2.2 Vorreinigungsstufe

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.

---

2 In Vorbereitung.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

#### 4.2.3 Reinigungsstufe

Die Temperaturen der Reinigungslösungen, die während der Reinigungsstufe mit der Beladung in Kontakt stehen, müssen innerhalb bestimmter Grenzen gehalten werden (siehe 5.9.1).

Der Druck im Inneren des Rohrleitungssystems muss oberhalb eines festgelegten Mindestgrades zur Kombination mit dem/n anwendbaren Beladungsträger(n) gehalten werden.

Die Temperatur der Reinigungslösungen muss den Gebrauchsanweisungen des/der Reinigungsmittel(s) entsprechend zwischen der Höchst- und Mindesttemperatur geregelt werden. Die Reinigungsmittelkonzentration(en) muss/müssen im Bereich der in anderen Teilen der Normenreihe ISO 15883 festgelegten Messgenauigkeit liegen.

#### 4.2.4 Spülstufe

Wenn nach der Reinigungsstufe Spülen erforderlich ist, müssen die Anforderungen aus 4.4 erfüllt werden.

### 4.3 Desinfektion

#### 4.3.1 Thermische Desinfektion

**4.3.1.1** Die thermische Desinfektion der Beladung und des/der Beladungsträger(s) 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 Mindesthaltezeit 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 dem für die Desinfektionsstufe definierten Temperaturprofil kontinuierlich folgen. Für jede Desinfektionstemperatur muss die Temperatur für die festgelegte Desinfektionszeit ständig innerhalb des festgelegten Desinfektionstemperaturbereiches aufrechterhalten werden.

**4.3.1.4** Die Temperatur auf allen Oberflächen der Beladung und des/der Beladungsträger(s) muss die in 5.9.1 a) festgelegten Anforderungen erfüllen.

**4.3.1.5** Die auf der Oberfläche der Kammerwände gemessenen Temperaturen müssen die in 5.9.2 a) festgelegten Anforderungen erfüllen.

Die Mindesttemperatur für die thermische Desinfektion ist 70 °C.

#### 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. Alle verwendeten chemischen Desinfektionsmittel müssen für diese Anwendung validiert sein.

ANMERKUNG 1 Der Nachweis, dass das Desinfektionsmittel die oben angegebenen Anforderungen erfüllt, kann auf den in den einschlägigen veröffentlichten Normen oder anderen einschlägigen Veröffentlichungen beschriebenen Verfahren beruhen, z. B. EN 13624 [24], EN 13727 [26], EN 14348 [28], EN 14476 [29], EN 14561 [30], EN 14562 [31], EN 14885 [32], EN 17126 [33], AOAC-Verdünnungsprüfung [35], AOAC-Tuberkulozidprüfung (965.12) [36], ASTM E2197 Virusprüfung [38], OECD-Leitlinie [44].

ANMERKUNG 2 Weitere geeignete Verfahren sind die AOAC-Sporizidieprüfung (966.04) [37], ASTM E2111 [39], EN 13704 [25], EN 14347 [27] usw.



Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

ANMERKUNG 3 Nationale Aufsichtsbehörden verlangen möglicherweise unterschiedliche Inaktivierungswerte. In einem solchen Fall müssen die in Anmerkung 1 und Anmerkung 2 benannten Prüfungen gegebenenfalls abgeändert werden, sodass diese Werte nachgewiesen werden können.

**4.3.2.2** Die chemische Desinfektion der Kammerwände und des/der Beladungsträger(s) 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 für die Anwendungsbedingungen des Desinfektionsmittels wie ausgezeichnet (d. h. in der Gebrauchsanweisung) festgelegt wurden.

Alternativ müssen die Parameter der Einwirkzeit, der Temperatur und der Konzentration des chemischen Desinfektionsmittels, die den erforderlichen mikrobiellen Reduktionsfaktor ergeben (siehe 4.1.5), bestimmt werden.

Zusätzliche geeignete Prüfungen (z. B. Beladungsverträglichkeit, Umweltsicherheit, Desinfektionsmittelbeständigkeit) müssen durchgeführt werden.

**4.3.2.4** Mikrobiologische Prüfungen zum Nachweis der Übereinstimmung mit den für die betreffende Beladung festgelegten Anforderungen müssen durchgeführt werden (siehe ISO 15883-4 und ISO 15883-7).

#### 4.3.2.5 Temperatur bei chemischer Desinfektion

**4.3.2.5.1** Bei der chemischen Desinfektion muss während der gesamten Desinfektionsphase und wenn nach 6.8 geprüft wird, die auf der Oberfläche der Kammer und auf allen Oberflächen der aufzubereitenden Geräte gemessene Temperatur dem für die Desinfektionsstufe definierten Temperaturprofil folgen und:

a) darf nicht niedriger als die für das RDG und das Desinfektionsmittel festgelegte Desinfektionstemperatur sein;

b) darf nicht höher als die für das Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein;

c) darf nicht höher als die für die Beladungsarten für das jeweilige Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein.

**4.3.2.5.2** Bei Temperaturen oberhalb von 70 °C wird die Desinfektionswirkung größtenteils der thermischen Desinfektion zugeschrieben und sollte beim Nachweis der Wirksamkeit des chemischen Desinfektionsmittels als solche bewertet werden (siehe 5.9 und Anhang B).

**4.3.2.5.3** Wenn nach 6.8.2 geprüft wird, muss die Temperatur auf allen Oberflächen der Beladung und des/der Beladungsträger(s) die in 5.9.1 c) festgelegten Anforderungen erfüllen.

**4.3.2.5.4** Wenn nach 6.8.3 geprüft wird, müssen die auf der Oberfläche der Kammerwände gemessenen Temperaturen die in 5.9.2 b) festgelegten Anforderungen erfüllen.

### 4.4 Nachspülen

**4.4.1** Das RDG muss mit einer Spülstufe ausgerüstet sein, die jegliche Restverunreinigung von der Beladung entfernt und die Konzentration der Prozesschemikalien auf der Beladung auf einen Grad herabsetzt, der die für die Prozesschemikalie(n) im Rahmen der vorgesehenen Verwendung der Produkte als unbedenklich festgelegte Konzentration nicht überschreitet.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**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 Qualität 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 Feuchte von den äußeren und gegebenenfalls inneren Oberflächen 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 Restfeuchte festgestellt wird.

**4.5.3** Die für die Trocknung verwendete Heißluft oder Druckluft muss eine Qualität aufweisen, welche die Reinheit der Beladung weder beeinträchtigt noch 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 am Gebrauchsort ermöglichen (siehe 6.11).

ANMERKUNG 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 13 oder höher nach EN 1822-1:2009 [23]) der Art, wie sie zur Beseitigung einer bakteriellen Kontamination in einer Luftzuleitung verwendet werden.

## 4.6 Prozesschemikalien

Die Prozesschemikalien müssen mittels Typprüfung validiert werden. Wenn andere Prozesschemikalien als die während der Typprüfung geprüften verwendet werden, müssen die relevanten Teile der Typprüfung wiederholt werden.

ANMERKUNG Relevante Typprüfungen können die Wirksamkeit der Reinigung, die Desinfektion und Prozessrückstände betreffen.

Alle Anforderungen an die Verträglichkeit, die sichere Handhabung, die Daten zur höchstzulässigen Restkonzentration auf den Produkten und das zur Bestimmung der Verfahrensrückstände zu verwendende Nachweisverfahren müssen für jede Prozesschemikalie festgelegt werden [siehe 8.2 g)]. 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.

Die Gebrauchsanweisungen der Prozesschemikalie(n), z. B. hinsichtlich Konzentration, Temperatur und Wasserqualität, müssen befolgt werden.

Alle Prozesschemikalien müssen in Übereinstimmung mit den Gebrauchsanweisungen für die jeweilige Prozesschemikalie gelagert und verwendet werden.

ANMERKUNG Zum Beispiel können Temperaturveränderungen die Konzentration von Wirkstoffen oder deren Viskosität verändern.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

## 4.7 Selbstdesinfektion

**4.7.1** Ein Selbstdesinfektionszyklus muss verfügbar sein, um sicherzustellen, dass das RDG nicht zu einem Kontaminationsherd der Beladung wird, und um ein Mittel zur Desinfektion des RDG nach Eingriffen für Wartungszwecke, Reparaturen oder zum Prüfen bereitzustellen.

ANMERKUNG 1 Das Selbstdesinfektionsverfahren ist auch für Situationen vorgesehen, in denen das RDG kontaminiert wurde. Auf den inneren Rohrleitungen eines RDG kann sich bei Kontaminationen leicht ein Biofilm bilden, der viele Mikroorganismen in einem Zustand enthält, in dem sie hoch resistent gegen Desinfektion 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. Ist der Einsatz thermischer Desinfektion nicht möglich, kann ein Desinfektionsmittel verwendet werden (siehe ISO 15883-4, 4.8).

ANMERKUNG 3 Es kann sich nicht darauf verlassen werden, dass eine Desinfektion alle bakteriellen Sporen inaktiviert.

**4.7.2** Von einem RDG, bei dem der Betriebszyklus die Desinfektion der Kammer sowie aller Leitungen und Tanks vorsieht, die mit dem Wasser oder den Lösungen, die zum Reinigen, Desinfizieren und Spülen der Beladung verwendet werden, in Berührung kommen, muss angenommen werden, dass es diese Anforderung erfüllt, ohne dass ein zusätzlicher Selbstdesinfektionszyklus zur Verfügung steht.

**4.7.3** Informationen über die Teile des RDG, die dem Selbstdesinfektionszyklus unterworfen sind, und darüber, ob dieser Zyklus die Wasseraufbereitungsanlage, die ein integraler Bestandteil des RDG ist, umfasst, müssen zur Verfügung gestellt werden.

**4.7.4** Die thermische Selbstdesinfektion der Kammerwände sowie aller Leitungen und Tanks, die mit dem Wasser oder den Lösungen, die zum Reinigen, Desinfizieren und Spülen verwendet werden, 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 erreicht ist oder wenn die äquivalente Letalität ($A_0$) an allen Kammerwänden erreicht ist.

**4.7.5** Thermische Selbstdesinfektionssysteme müssen durch thermometrisches Überwachen des Systems evaluiert werden, wobei Messfühler an diejenigen Teile des Systems angebracht werden, die als repräsentativ für die niedrigsten Temperaturen im System festgelegt sind.

**4.7.6** Wenn sich der RDG-Selbstdesinfektionszyklus vom normalen Betriebszyklus unterscheidet, muss dieser:

a) unter Einflussnahme der automatischen Steuerung betrieben werden;

b) einen vom Anwender wählbaren Zyklus darstellen;

c) für die Desinfektion der Kammer und aller Rohrleitungen und Tanks, die mit dem Wasser oder den Lösungen zur Reinigung, Desinfektion und Spülen der Beladung in Berührung kommen, sorgen;

d) 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.

**4.7.7** Informationen über die Durchführung eines Durchspül- und Selbstdesinfektionsprozesses (siehe 4.7.2) vor der Verwendung, wenn das RDG 24 h oder länger nicht in Gebrauch war [siehe 8.3 b)], müssen bereitgestellt werden.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

# 5 Mechanische und verfahrenstechnische Anforderungen

## 5.1 Werkstoffe, Gestaltung und Herstellung/Bauweise

### 5.1.1 Werkstoffe

**5.1.1.1** Die für das RDG und das Reinigungs-Desinfektionsgerätezubehör einschließlich des/der Beladungsträger(s) verwendeten Werkstoffe müssen den chemischen, mechanischen und thermischen Beanspruchungen standhalten, die während der üblichen, festgelegten Verwendung 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 oder Dampf in Berührung kommen, müssen gegen die möglichen korrosiven Wirkungen dieser Substanzen beständig sein. Die Gebrauchsanweisung des RDG muss eine Liste der bekannten unverträglichen Prozesschemikalien und -bedingungen enthalten.

ANMERKUNG Der verwendete Werkstoff kann Auswirkungen auf die Aggregation oder Anhäufung von Mikroorganismen oder organischen Beladungen haben.

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 des RDG sollte untereinander und mit den Prozessparametern verträglich sein.

**5.1.1.2** 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.

### 5.1.2 Gestaltung und Herstellung/Bauweise

**5.1.2.1** Falls nicht anders festgelegt, 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 [2]) festgestellt werden.

**5.1.2.2** Auf dem Boden aufgestellte RDGs müssen über Vorrichtungen verfügen, mit denen Unebenheiten der Bodenfläche ausgeglichen werden können. Die Höchstabweichung von einer horizontalen Bodenebene, die ausgeglichen werden kann, muss festgelegt werden.

**5.1.2.3** Die maximale Bodenbelastung bei Betrieb des RDG muss festgelegt werden.

**5.1.2.4** Das RDG muss so konstruiert sein, dass für Routinetätigkeiten, die durch den Bediener durchzuführen sind, der Zugang zum Gerät ohne die Verwendung von Werkzeugen möglich 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 vor der Installation bereitgestellten Informationen sollten Angaben darüber enthalten, ob der Zugang am vorgesehenen Aufstellungsort des Gerätes eingeschränkt ist, z. B. bei Aufstellung an einer Wand [siehe 10 m)].



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**5.1.2.5** 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.

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

**5.1.2.7** Die Kammer darf keine Leckagen aufweisen (siehe 6.5.2).

**5.1.2.8** Es muss eine Eintrittsöffnung zur Einführung von Temperaturmessfühlern in die Kammer vorhanden sein. Diese muss eine gerade Verbindungsmuffe an einer zugänglichen Stelle sein. Die Öffnung muss breit genug sein, um genügend Messfühler für die Durchführung der Prüfung einführen zu können. Wird eine andere Technik verwendet, muss der Hersteller die Vorgehensweise erläutern.

Die Öffnung muss selbstentleerend sein und bei Nichtgebrauch abgedichtet werden.

BEISPIEL

In diesem Beispiel hat die Verbindungsmuffe einen Innendurchmesser von (10 ± 0,5) mm, ein Außengewinde mit einer Länge von (15 ± 0,5) mm und mit einem freien Abstand von (3 ± 0,5) mm vor einem möglichen vergrößerten Durchmesser der Muffe (siehe Bild 3).

Die Verbindungsmuffe mit ihrer O-Ring- oder Flachdichtung ist so konstruiert, dass sie mit einer Verschlusskappe und mit einer temperaturbeständigen und mechanisch widerstandsfähigen Dichtung verschlossen wird.

Maße in Millimeter

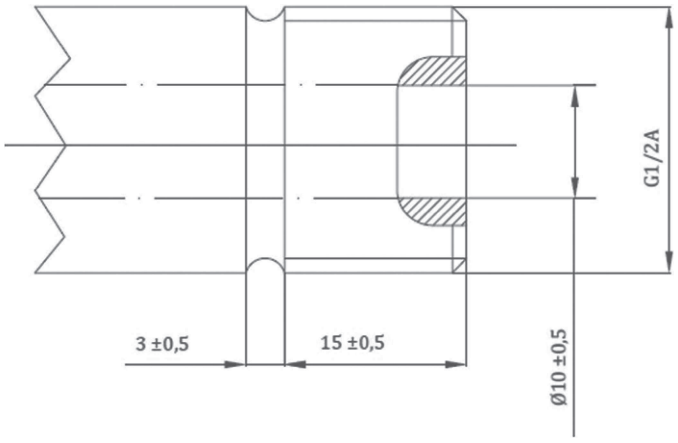



**Bild 3 — Eintrittsöffnung für die Einführung von Temperaturmessfühlern**

### 5.1.3 Beladungsträger

**5.1.3.1** Es müssen ein oder mehrere Beladungsträger vorhanden sein, auf denen die Beladung während des Betriebszyklus untergebracht wird. Wenn (ein) auswechselbare(r) Beladungsträger vorhanden ist/sind, muss die Beladung jedes Trägers von Hand oder mit automatisierter Ausrüstung in das RDG eingesetzt und daraus entnommen werden können.

Wenn der/die Beladungsträger Rohrleitungen zum Zuführen von Prozessfluiden aufweist/aufweisen, muss das Verbindungsstück durch die automatische Steuerung oder visuell überprüfbar sein.

**5.1.3.2** Der/die Beladungsträger muss/müssen so konstruiert sein, dass er/sie zusammen mit der Beladung während des normalen Betriebszyklus gereinigt und desinfiziert werden und dass er/sie den

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

Wasserablauf zur Abflussstelle nicht behindert/behindern [siehe 5.9.1 a), c) und f)], damit möglichst wenig Wasser in die nächste Prozessstufe übernommen wird (siehe 6.10.4).

Der/die Beladungsträger darf/dürfen weder das Erreichen der eingestellten Prozessparameter noch das Eindringen von Prozessfluiden in die Beladung verhindern.

Die Einhaltung der Anforderung ist durch Prüfung nach 6.5.3, 6.5.4, 6.8.2 und 6.10.2 festzustellen.

ANMERKUNG Jegliche Berührung zwischen Beladung und Beladungsträger(n) oder zwischen Beladungsgegenständen kann die Wirksamkeit des Verfahrens beeinträchtigen.

**5.1.3.3** Die Rohrleitungen des/der Beladungsträger(s) müssen so konstruiert sein, dass das Totvolumen und die Übertragung (d. h. Verschleppungen) von Prozessfluiden von einer Prozessstufe zur nächsten auf ein Minimum herabgesetzt werden. Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, mit denen Ablagerungen aus den Leitungen des/der Beladungsträger(s) entfernt werden können.

**5.1.3.4** Zur Reinigung und Desinfektion von Hohlraum- und Lumenprodukten muss/müssen der/die Beladungsträger gegebenenfalls mit den erforderlichen Verbindungsteilen und Beladungshalterungen, die ein ausreichendes Einströmen von Prozessfluiden in die inneren Bereiche dieser Geräte ermöglichen, ausgestattet sein.

**5.1.3.5** Beladungsträger, die an das Kreislaufsystem für Prozessfluide angeschlossen sind, müssen so konstruiert und gebaut sein, dass sie im RDG korrekt ausgerichtet sind (siehe 6.7.1).

## 5.2 Sicherheit

**5.2.1** Die RDGs müssen die Anforderungen von IEC 61010-2-040:2015, Abschnitt 4 bis Abschnitt 17, erfüllen.

ANMERKUNG Die Einhaltung der Sicherheitsanforderungen aus IEC 60601-1 und der Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) aus IEC 60601-1-2 ist nicht erforderlich, da RDGs keine medizinischen elektrischen Geräte im Sinne der Definition darstellen.

**5.2.2** RDGs müssen die Anforderungen aus IEC 61326-1:2012 bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit erfüllen.

RDGs, die in Bereichen, die für medizinische elektrische Geräte vorgesehen sind, oder in der Nähe von anderen empfindlichen Geräten betrieben werden, müssen nach den Bestimmungen von IEC 61326-1:2012 als Geräte der Klasse B angesehen werden.

Die gewählten Störfestigkeitskriterien müssen sicherstellen, dass die Leistung der RDGs nach Abschnitt 4 dieses Dokuments erbracht wird, wenn sie Fehlerphänomenen, wie in IEC 61326-1:2012, Tabelle 2, beschrieben, ausgesetzt sind.

**5.2.3** Risikoanalysen müssen die spezielle RDG-Konstruktion und die speziellen RDG-Merkmale ansprechen. Maßnahmen, die zur Risikoreduzierung getroffen werden, müssen folgende Aspekte berücksichtigen: Handhabung von Prozesschemikalien, Hitze- und Verbrennungsrisiken für den Anwender, Anwenderfreundlichkeit, Ergonomie und das Fachwissen, die Erfahrung und den Ausbildungsstand des Benutzers.

ANMERKUNG ISO 12100 [8] oder IEC 61508-1 [19] können weitere hilfreiche Informationen bieten.

**5.2.4** Risikobeurteilung und Risikobeherrschung für die RDG-Ausstattung und -Software müssen entsprechend den Verfahren und Anforderungen nach ISO 14971 durchgeführt werden. Spezifische Anforderungen und Ergebnisse müssen festgelegt und dokumentiert werden.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

## 5.3 Tanks

**5.3.1** Tanks innerhalb des RDG zur Bevorratung von Prozesswasser müssen:

a) frei ablaufend sein;

ANMERKUNG Wasserrückstände können das Wachstum von Mikroorganismen befördern.

b) so angeordnet sein, dass sie im Falle der Notwendigkeit manueller Reinigung 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 einer Vorrichtung ausgestattet sein, die dem Bediener das Überlaufen des Tanks anzeigt;

e) mit einer Vorrichtung ausgestattet sein, die dem Bediener anzeigt, wenn der Tank leer ist.

**5.3.2** Die Wasserqualität muss in Übereinstimmung mit 5.23 berücksichtigt werden.

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

**5.3.4** Werden Heizquellen eingebaut, müssen sie für die Reinigung zugänglich sein.

**5.3.5** Das in der Endstufe nach der Desinfektion verwendete Spülwasser muss, um Freiheit von mikrobieller Kontamination sicherzustellen, von Trinkwasserqualität (siehe [42]) oder besser sein und darf aus einem eingebauten Wassertank nur unter folgenden Voraussetzungen entnommen werden:

a) das Wasser im Tank wird ständig auf einer Temperatur von mindestens 70 °C gehalten, oder

ANMERKUNG 1 Um eine Mindesttemperatur von 70 °C aufrechtzuerhalten, müsste der Tank auf einer höheren Temperatur gehalten werden, z. B. 75 °C, damit beim Nachfüllen mit einlaufendem Kaltwasser die Temperatur oberhalb 70 °C bleibt.

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

ANMERKUNG 2 Siehe 5.23 zu spezifischen Anforderungen an die Wasserversorgung.

c) in filtriertem Zustand, um gelöste Partikel größer als 0,2 µm zu entfernen.

## 5.4 Belade- und Entladetüren und deren Überwachung

### 5.4.1 Allgemeines

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

Die Geräte können entweder mit einer Tür, die zum Beladen und Entladen dient, ausgestattet sein oder doppeltürig sein.

ANMERKUNG RDG für kontinuierlichen Betrieb haben keine konventionellen Türen (siehe 5.4.5).

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

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

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

Anforderungen an das System der gegenseitigen Türverriegelung im Zusammenhang mit der Zufuhr von Betriebsmitteln (Dampf, Druckluft, umlaufendes Wasser usw.) in die Kammer sind in IEC 61010-2-040:2015, Abschnitt 15, festgelegt.

Bei Prüfung nach 6.5.2 dürfen keine Prozessfluide in einem Maße austreten, dass es den Prozess beeinträchtigt.

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

**5.4.1.3** Die Gebrauchsanweisung muss ausreichende Einzelheiten über die Einstellung sämtlicher gegenseitiger Verriegelungen enthalten [siehe 8.3 f)], damit deren korrekte Funktion verifiziert werden kann.

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

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

**5.4.1.5** Tritt während eines Betriebszyklus ein Fehler auf, muss sie angezeigt und der Zugang zur Beladung eingeschränkt sein (siehe 6.3.5 und 6.3.7).

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

Bei Durchlauf-Prozessanlagen ist es möglicherweise nicht erforderlich, eine Tür zu öffnen, um Zugang zur Beladung zu erreichen (siehe 5.4.4).

**5.4.1.7** Es müssen eine oder mehrere Vorrichtungen zur sicheren Befestigung einer Tür in offener Stellung vorhanden sein und diese müssen den Anforderungen nach IEC 61010-2-040:2015, 7.101 und 7.102, entsprechen.

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

Für Wartungszwecke kann die Steuerung eine spezielle Eingriffsmöglichkeit vorsehen.

**5.4.1.9** Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, damit die Tür(en) von Hand geöffnet werden kann (können), wenn das RDG von einem der Betriebsmittel getrennt wird, die den Türmechanismus mit Energie versorgen (siehe auch IEC 61010-2-040:2015, 7.101, 7.102, 7.106, 7.110 und 13.1.102).

### 5.4.2 Steuerung von Hand zu betätigender Türen

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

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



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

### 5.4.3 Steuerung von Türen eines doppeltürigen RDG

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

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

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

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

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

### 5.4.4 Innere Türen und Zugangsöffnungen

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

### 5.4.5 RDG für den kontinuierlichen Betrieb ohne Türen

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

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

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

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

## 5.5 Rohrleitungen und Verbindungsstücke

### 5.5.1 Allgemeines

**5.5.1.1** Die Rohrleitungen, Pumpen, Ventile und Verbindungsstücke des RDG und gegebenenfalls des/der Beladungsträger(s) müssen so gebaut, installiert und/oder betätigt werden, dass sämtliche Restflüssigkeiten zu einem Entleerungspunkt fließen (siehe 6.5.4).

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

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**5.5.1.2** Die Rohrleitungen müssen so konstruiert sein, dass das Totvolumen auf ein Minimum herabgesetzt wird. Die Übereinstimmung muss durch Überprüfung der Gestaltung festgestellt werden.

## 5.6 Sprühsysteme

**5.6.1** Sprühdüsen müssen so angeordnet sein, dass der vollständige Kontakt der Sprühflüssigkeit mit allen Teilen der Beladung zusammen mit dem/n entsprechenden Beladungsträger(n) sichergestellt wird, wenn nach der Gebrauchsanweisung des RDG beladen wird.

**5.6.2** Die Düsen und Produkte mit engem Lumen müssen gegen eine Verstopfung durch Partikel geschützt sein, z. B. durch den Einsatz eines Filters stromaufwärts vor der Düse, das die Partikel auffängt, die aufgrund ihrer Größe die Düse verstopfen könnten.

**5.6.3** Sämtliche mit Düsen versehenen Rohre müssen vollständig mitsamt Bajonettverschluss, Schraube oder anderer Verbindungsstücke demontierbar sein, wobei alle inneren und äußeren Flächen leicht zu reinigen sein müssen.

**5.6.4** Sämtliche Düsen, die als vom Anwender auswechselbar vorgesehen sind, müssen nach ihrer Konstruktion für mindestens 250 Beanspruchungen geeignet sein.

Die Übereinstimmung muss durch Überprüfung der Daten der Designverifizierung (siehe ISO 9001 [2]) festgestellt werden.

Auswechselbare Düsen müssen mit einer Kennzeichnung versehen sein, aus der ersichtlich wird, dass sie in der richtigen Stellung eingebaut wurden.

Sämtliche Verbindungsstücke müssen so konstruiert sein, dass ein falsches Einsetzen bei der Montage oder Demontage von Düsen und zugehörigen Systemen verhindert wird.

**5.6.5** Es muss möglich sein, zu überprüfen, ob die Sprühdüsen nicht verstopft sind und ob die Sprüharme im festgelegten Umfang beweglich sind. Das dabei anzuwendende Verfahren muss in der Gebrauchsanweisung festgelegt sein [siehe 8.3 b)].

ANMERKUNG Zum Beispiel kann der Drehzahlbereich des/der Sprüharms/e angemessen sein.

**5.6.6** Fest eingebaute Düsen zur Abgabe von Wasser müssen so konstruiert und gebaut sein, dass aus allen Düsen des gleichen Typs und für die gleiche Anwendungsart ein gleichartiger Wasserstrom abgegeben wird.

**5.6.7** Es muss möglich sein, zu überprüfen, ob fest eingebaute Düsen, die für die Abgabe von Fluiden in Hohlraum- und Lumenprodukte vorgesehen sind, den festgelegten Fluss von Wasser und/oder wässrigen Lösungen liefern. Das dabei anzuwendende Verfahren muss in der Gebrauchsanweisung festgelegt sein [siehe 8.3 b)].

## 5.7 Dosiersysteme

**5.7.1** Das RDG muss mit Dosiersystemen zur Steuerung der Zugabe aller erforderlichen Prozesschemikalien ausgestattet sein.

**5.7.2** Jedes System muss über Vorrichtungen zur Einstellung des zuzugebenden Volumens verfügen. Für den Zugang zur Einstellvorrichtung muss die Verwendung eines speziellen Schlüssels, Codes oder Werkzeugs erforderlich sein.

Die Einstellvorrichtung muss von Hand oder automatisch erfolgen können.

ANMERKUNG Der Zugang zur Einstellvorrichtung kann beschränkt werden, z. B. auf den Hersteller, dessen Vertreter oder befugte Personen.



AVA Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**5.7.3** Die Stufe(n) des Betriebszyklus und gegebenenfalls andere spezifische Bedingungen (z. B. Temperatur, Zeit usw.), bei denen jedes Dosiersystem Chemikalien in das RDG abgibt, müssen durch die automatische Steuerung geregelt werden.

**5.7.4** Jedes Dosiersystem muss mit Vorrichtungen versehen sein, mit denen direkt oder indirekt festgestellt werden kann, ob das zugegebene Volumen und der Zeitpunkt der Zugabe innerhalb des Betriebszyklus den in die automatische Steuerung einprogrammierten Vorgaben entsprechen.

Das Versagen der Zugabe des festgelegten Mindestvolumens muss als Fehler angezeigt werden.

Das zum Nachweis der Übereinstimmung zu verwendende Prüfverfahren muss festgelegt werden.

**5.7.5** Die Messgenauigkeit und Wiederholbarkeit der Regelung der Volumenzugabe jedes Dosiersystems muss festgelegt werden.

Die Übereinstimmung muss nach 6.9 oder durch ein festgelegtes Verfahren mit nachgewiesener Gleichwertigkeit geprüft werden.

**5.7.6** Das RDG muss mit einem System ausgestattet sein, das anzeigt, wenn eine ungenügende Menge an Prozesschemikalie(n) für den nächsten Betriebszyklus zur Verfügung steht.

## 5.8 Temperaturschutz für die Beladung

**5.8.1** RDGs zur Behandlung von Gegenständen, die bei Überschreitung der voreingestellten Temperaturen geschädigt werden können, müssen einen oder mehrere Temperaturgrenzwertschalter aufweisen, damit die Beladung vor einer Einwirkung überhöhter Temperaturen geschützt wird.

Diese sollten so eingestellt sein, dass sie bei einer ausreichend niedrigen Temperatur in Funktion treten, um Schäden an zu behandelnden hitzeempfindlichen Gegenständen zu verhindern.

**5.8.2** Es muss möglich sein, die Temperaturgrenzwertschalter manuell zurückzusetzen.

**5.8.3** Wenn sie zur Begrenzung der Temperatur eines Mediums eingesetzt werden, das mit der Beladung in Berührung kommt, müssen Temperaturgrenzwertschalter bei einer Temperatur in Funktion treten, die um nicht mehr als 5 °C höher liegt als die durch ein temperatursteuerndes oder temperaturbegrenzendes Gerät bewirkte höchste Temperatur (siehe 6.8.5).

Diese Anforderung gilt sowohl für nicht einstellbare als auch für einstellbare Temperaturgrenzwertschalter, wenn sie auf ihre Mindesttemperatur und die voreingestellten Abschaltungen eingestellt sind.

**5.8.4** Bei RDGs, in denen die Beladung durch Dampfbeheizung erwärmt und/oder thermisch desinfiziert wird, muss die Kammer gegen eine Druckerhöhung über den ausgelegten Betriebsdruck der Kammer hinaus geschützt sein, wenn nach 6.5.5 geprüft wird. Eine für einen Betrieb bei Atmosphärendruck ausgelegte Kammer darf keinem Druck von 20 kPa (200 mbar) über dem Atmosphärendruck ausgesetzt werden (siehe ISO 61010-2-040, 7.105).

## 5.9 Grenzwerte für die Temperatursteuerung der Prozesse

**5.9.1** Bei Prüfung nach 6.8.2 muss der Prozess folgenden Anforderungen entsprechen:

a) bei thermischer Desinfektion folgen die an der Oberfläche der Beladung und des/der Beladungsträger(s) aufgezeichneten Temperaturen dem für die Desinfektionsstufe definierten Temperaturprofil und liegen für jede spezifische Desinfektionstemperatur innerhalb von –0 °C und +5 °C der eingestellten Desinfektionstemperatur;

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

b) bei chemischer Desinfektion muss während der Desinfektionsphase und wenn nach 6.8 geprüft wird, die auf allen Oberflächen des aufzubereitenden Geräts gemessene Temperatur dem für die Desinfektionsstufe definierten Temperaturprofil folgen und:

1) darf nicht niedriger als die für das RDG und das Desinfektionsmittel festgelegte Desinfektionstemperatur sein;

2) darf nicht höher als die für das Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein;

3) darf nicht höher als die für die Beladungsarten für das jeweilige Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein.

ANMERKUNG 1 Verschiedene Desinfektionstemperaturen können für die Desinfektionsstufe eingestellt werden.

c) die an der Oberfläche der Beladung und des/der Beladungsträger(s) für die jeweils zutreffende Stufe aufgezeichneten Temperaturen folgen dem für die jeweilige Stufe definierten Temperaturprofil und liegen innerhalb von –0 °C und +10 °C der betreffenden für jede Haltezeit der Stufe eingestellten Temperatur;

ANMERKUNG 2 Für jede Stufe können verschiedene Temperaturen eingestellt werden.

d) das für die temperaturgeregelten Stufen des Betriebszyklus erhaltene Temperaturprofil muss für die letzten drei von vier Prüfabläufen innerhalb von ±2,5 °C übereinstimmen (siehe 6.8.2.3);

e) die Haltezeit(en), ermittelt aus den gemessenen Oberflächentemperaturen der Beladungsgegenstände, ist/sind nicht geringer als die, die für jede Desinfektionstemperatur, die während der Desinfektionsstufe vorherrschen könnte, festgelegt wurde (oder der festgelegte $A_0$-Wert ist erreicht worden);

f) während jeder Desinfektionshaltezeit liegen die gemessenen Temperaturen an der Oberfläche der Beladung und des/der Beladungsträger(s) innerhalb des festgelegten Desinfektionstemperaturbereiches (oder der festgelegte $A_0$-Wert ist erreicht worden);

g) während jeder Haltezeit liegen die auf der Temperaturanzeige der Kammer und/oder dem Aufzeichnungsgerät dargestellten Temperaturen innerhalb einer Abweichung von ±2 °C von der am Messfühler für die automatische Steuerung gemessenen Temperatur;

h) die von den Messgeräten des RDG angezeigte/aufgezeichnete Temperatur liegt während jeder Haltezeit der Desinfektionsstufe innerhalb ±2 °C von der, die durch das Prüfmessgerät für den Messfühler neben dem Referenzmessfühler aufgezeichnet wurde;

i) während jeder Haltezeit schwankt die an der Oberfläche eines jeden Gegenstandes der Beladung gemessene Temperatur nicht um mehr als 4 °C und unterscheidet sich nicht um mehr als 4 °C von der anderer Gegenstände der Beladung;

j) es wird am Ende des Betriebszyklus festgestellt, dass die Messfühler in ihrer Lage verblieben sind.

**5.9.2** Bei Prüfung nach 6.8.3 müssen die an den Kammerwänden erreichten Temperaturen während des gesamten Prozesses den folgenden Anforderungen entsprechen:

a) bei thermischer Desinfektion folgen die an der Kammeroberfläche aufgezeichneten Temperaturen dem für die Desinfektionsstufe definierten Temperaturprofil und liegen für jede spezifische Desinfektionstemperatur innerhalb von –0 °C und +5 °C der eingestellten Desinfektionstemperatur;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

b) bei chemischer Desinfektion während der Desinfektionsphase und wenn nach 6.8 geprüft wird, darf die auf der Kammeroberfläche gemessene Temperatur:

   1) nicht niedriger als die für das RDG und das Desinfektionsmittel festgelegte Desinfektionstemperatur sein;

   2) nicht höher als die für das Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein;

   3) nicht höher als die für die Beladungsarten für das jeweilige Desinfektionsmittel festgelegte Höchsttemperatur sein.

c) die an der Oberfläche der Beladung und des/der Beladungsträger(s) für die jeweils zutreffende Stufe aufgezeichneten Temperaturen folgen dem für die jeweilige Stufe definierten Temperaturprofil und liegen innerhalb von −0 °C und +10 °C der betreffenden für jede Haltezeit der Stufe eingestellten Temperatur(en);

d) das für die temperaturgeregelten Stufen des Betriebszyklus erhaltene Temperaturprofil muss für die letzten drei von vier Prüfabläufen innerhalb ±2,5 °C übereinstimmen (siehe 6.8.2.3).

## 5.10 Schalter, Messgeräte und Anzeigegeräte

**5.10.1** Der Betriebszyklus muss mit einem einzelnen Schalter gestartet werden. Dieser Schalter kann mit den in IEC 60073 [18] dargestellten Anzeigegeräten kombiniert sein.

**5.10.2** Jeder Schalter, jedes Messgerät und Anzeigegerät, das für die Bedienung durch den Anwender vorgesehen ist, muss mit einem geeigneten Symbol und/oder mit einer Funktionsbeschreibung gekennzeichnet sein. Die Instrumentenanzeige und die Zeichenerklärung müssen bei der Prüfung nach 6.6.2 aus einer Entfernung von 1 m vom Gerät lesbar sein.

**5.10.3** Die zu verwendenden Symbole müssen den Anforderungen nach IEC 60417-DB und/oder ISO 7000 entsprechen. Werden neue Symbole festgelegt, müssen sie entsprechend den Anforderungen nach IEC 80416-1 gestaltet sein.

## 5.11 Prozessverifizierung

**5.11.1** Das RDG muss mit Einrichtungen versehen sein, die ermöglichen, das Einhalten der festgelegten Bedingungen des Prozesses zu verifizieren und/oder aufzuzeichnen.

**5.11.2** Art und Umfang der Überwachung müssen der vorgesehenen Verwendung der Beladung und dem aus der Nichterkennung eines Fehlers beim Erreichen der festgelegten Werte einer oder mehrerer kritischer Prozessvariablen erwachsenden Risiko angemessen sein.

**5.11.3** Die Wahl des Systems für die Verifizierung des Prozesses muss auf der Grundlage einer dokumentierten Risikoanalyse nach ISO 14971 erfolgen, zu der die Berücksichtigung der vorgesehenen Anwendung des RDG und die Art des Steuerungssystems des RDG gehören müssen.

RDGs können mit einem oder zwei getrennten Aufzeichnungssystemen ausgestattet sein. Das sind ein Aufzeichnungsgerät für „Betriebszyklussteuerung“, das die Werte von Steuervariablen aufzeichnet, wie sie von der Steuerung gemessen werden, oder ein Aufzeichnungsgerät für die „Verifizierung des Prozesses“, das unabhängig von der Steuerung und deren Messfühlern die Werte aufzeichnet, die für einige oder alle kritischen Prozessvariablen eingehalten wurden und die den sachgerechten Ablauf des Prozesses bestimmen.

AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

**5.11.4** Eines der folgenden drei Niveaus der Prozessverifizierung [a), b) oder c)] muss angewendet werden:

a) Verifizierung des Erreichens der Desinfektion durch den Anwender:

— Das RDG muss mit einer von der Steuerung unabhängigen Temperaturanzeige ausgestattet sein, die es dem Anwender ermöglicht, die Einhaltung der programmierten Desinfektionstemperatur zu überwachen.

ANMERKUNG 1 Das kann angewendet werden, wenn aufgrund der Art und vorgesehenen Anwendung der Beladung das nach einer ungenügenden Desinfektionsstufe vom Produkt ausgehende Risiko gering ist.

b) Verifizierung der Prozessvariablen für das Erreichen der Bedingungen für Reinigung und thermische Desinfektion undabhängig von der Steuerung:

— Das RDG muss zur Aufzeichnung des Erreichens der programmierten Reinigungs- und Desinfektionsbedingungen mit einem Temperatur- und Druckaufzeichnungssystem ausgestattet sein, das entweder von der Hauptsteuerung getrennt oder Teil von ihr ist und über von der Steuerung unabhängige Messfühler und Signalverarbeitung verfügt.

ANMERKUNG 2 Das kann angewendet werden, wenn es wegen der Art und der vorgesehenen Anwendung der Beladung erforderlich ist, den Bestätigungsnachweis zu erbringen, dass die Desinfektionsstufe innerhalb der während der Validierung festgelegten Grenzwerte stattgefunden hat.

ANMERKUNG 3 Hierdurch wird keine Bestätigung des sachgerechten Vollzugs der Reinigungsstufe geliefert. Die Reinheit der Beladung kann durch Sichtprüfung aller Gegenstände der Beladung festgestellt werden.

c) Verifizierung der Prozessvariablen für das Erreichen derjenigen Prozessvariablen, die sowohl die Bedingungen der Reinigung als auch die der Desinfektion betreffen unabhängig von der Steuerung:

— Das RDG muss zur Aufzeichnung der kritischen Prozessvariablen mit einem Aufzeichnungssystem ausgestattet sein, das entweder von der Hauptsteuerung getrennt oder Teil von ihr ist und über von der Steuerung unabhängige Messfühler und Signalverarbeitung verfügt. Die Auswahl der zu überwachenden Variablen muss auf einer dokumentierten Risikoanalyse beruhen, da dies entscheidend für ein zufriedenstellendes Ergebnis der Reinigungs- und Desinfektionsprozesse ist (siehe auch 5.18.2.6 und 5.18.2.7).

ANMERKUNG 4 Der Steuerungssensor und der Verifizierungssensor können mit demselben Steuerungssystem verbunden sein, vorausgesetzt die Signalbehandlung jedes Sensors erfolgt über verschiedene Software-Aufgaben.

ANMERKUNG 5 Das kann angewendet werden, wenn es wegen der Art und der vorgesehenen Anwendung der Beladung erforderlich ist, den Bestätigungsnachweis zu erbringen, dass sowohl die Reinigungs- als auch die Desinfektionsstufe innerhalb der während der Typprüfung festgelegten Grenzwerte stattgefunden haben.

ANMERKUNG 6 Dazu gehören auch RDGs für Produkte, die ohne eine weitere Behandlung verwendet werden und bei denen die aufgrund einer ungenügenden Reinigungs- und/oder Desinfektionsstufe entstehenden Risiken nicht vertretbar sind.

Diese Verifizierung des Reinigungsprozesses liefert Gewissheit, dass solche Gegenstände gereinigt sind, die keiner Sichtprüfung unterzogen werden können (z. B. solche mit langen engen Hohlräumen). Außerdem kann die Verifizierung des Reinigungsprozesses die Anwendung einer Probenahme auf statistischer Basis für die Sichtprüfung der Reinheit anderer Gegenstände der Beladung ermöglichen.



AVA Documents
Document Sharing Hub

Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

## 5.12 Anzeige-, Mess- und Steuergeräte

**5.12.1** Anzeige-, Mess- und Steuergeräte müssen so konstruiert, angeordnet und geschützt sein, dass deren in diesem Dokument festgelegte Leistungsfähigkeit bei Anwendung innerhalb eines Umgebungstemperaturbereichs zwischen 5 °C und 40 °C und bei einer relativen Luftfeuchte von nicht über 80 % bei Temperaturen bis zu 31 °C, linear abnehmend auf 50 % relative Luftfeuchte bei 40 °C, aufrechterhalten wird.

**5.12.2** Jedes Mess- und Anzeigegerät muss mit einer Beschreibung seiner Funktion durch Aufschrift oder Kennzeichnung versehen sein; bei Temperaturmessgeräten muss hier auch der Ort des Messfühlers angegeben sein. Wenn ein Messgerät abwechselnd an mehr als einen Messpunkt angeschlossen wird, muss für diese Punkte ständig der jeweils in Betrieb befindliche und überwachte Messfühler angezeigt werden.

Die Ortsangabe des Messfühlers muss ausreichend sein, um dem Bediener die Bedeutung der Anzeige verständlich zu machen, z. B. „Temperatur der Vorspülung“, „Temperatur des Trockenraumes“.

**5.12.3** Bei der Prüfung nach 6.6.2 müssen die Zeichen auf jedem Anzeigeinstrument oder Display bei einem Betrachtungsabstand von 0,25 m und 1,0 m deutlich sichtbar sein.

**5.12.4** Für Kalibrierzwecke muss jedes Messsystem mit einer Vorrichtung versehen sein, mit der es ohne Entfernung aus seiner Lage eingestellt werden kann. Das Einstellsystem muss, z. B. durch eine Abdeckung oder eine Sicherungsschraube, gegen versehentliches Verstellen geschützt sein.

Die Entfernung des angeschlossenen Messfühlers kann erforderlich sein.

Kalibrierung, Einstellung und Verifizierung der Kalibrierung sollten nur von ausgebildetem und befugtem Personal durchgeführt werden.

**5.12.5** Es müssen Vorrichtungen vorhanden sein, die es ermöglichen, die kalibrierten Mess- und Überwachungseinrichtungen während eines Betriebszyklus unabhängig zu überprüfen.

**5.12.6** Mindestens ein Temperaturmessfühler muss an einer Stelle angebracht werden, die vorher als repräsentativ für die niedrigste erreichte Temperatur innerhalb der Beladung bestimmt wurde. Auf diese Weise muss es möglich sein, festzustellen, ob auf allen zu desinfizierenden Flächen innerhalb der gesamten Beladung und der Kammer die Desinfektionstemperatur über die erforderliche Zeit eingehalten wurde.

Zu einem Prüfverfahren siehe den entsprechenden Teil von ISO 15883 ([12] bis [16]).

Zusätzlich zu den festgelegten Messpunkten können weitere Messfühlerpunkte zur Überprüfung gegenseitiger Verriegelungen erforderlich sein.

**5.12.7** Die Art und Weise des Anschlusses der Messfühler an Steuerung, Anzeigegerät und Aufzeichnungsgerät (falls vorhanden) muss sicherstellen, dass jede Differenz von über 2 °C zwischen den gemessenen Temperaturen während der Einwirkzeit jeder Stufe festgestellt werden kann. Dies erfolgt entweder durch Vergleich der angezeigten Temperaturen an den Temperaturschreibern und den Temperaturmessanzeigen oder aber durch die Anzeige eines Fehlers am Ende des Betriebszyklus.

ANMERKUNG Üblicherweise sind die Messfühler in die Kammer einlaufenden, in ihr befindlichen oder aus ihr ablaufenden Wasser angeordnet.

**5.12.8** Mindestens folgende Statusanzeigegeräte müssen an der Beladeseite des RDG angeordnet sein:

a) optische Anzeige „in Betrieb“;

b) optische Anzeige „Fehler“;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

c) Stundenzähler oder Prozesszähler, der nicht vom Anwender zurückgesetzt werden kann;

d) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;

e) Anzeige „nicht ausreichend Prozesschemikalien für die Beendigung des Prozesses vorhanden“;

f) Temperaturanzeigegerät zur Anzeige der an einem Bezugspunkt innerhalb des RDG erreichten Temperatur mindestens während der Reinigungs-, Desinfektions- und Trocknungsstufe des Betriebszyklus.

„Zyklus-Ende“ gilt nicht für Durchlauf-Prozessanlagen.

Zusätzlich kann eine abstellbare (d. h. in ihrer Stärke niedriger stellbare) akustische Anzeige vorhanden sein.

Für das Ablesen des Stundenzählers oder Prozesszählers kann eine Abfrage bei der Prozesssteuerung erforderlich sein.

**5.12.9** Die folgenden Einrichtungen und Statusanzeigegeräte müssen an der Entladeseite des doppeltürigen RDG angeordnet sein:

a) optische Anzeige „in Betrieb“;

b) optische Anzeige „Zyklus-Ende“;

c) optische Anzeige „Fehler“.

Die Anzeige „Zyklus-Ende“ gilt nicht für Durchlauf-Prozessanlagen.

Zusätzlich kann eine abstellbare akustische Anzeige angebracht sein.

**5.12.10** Das Versagen irgendeines Steuerungssensors während irgendeiner Stufe des Prozesses muss zur Anzeige eines Fehlers führen. Dies muss nach 6.3.5 geprüft werden.

**5.12.11** Die Lage der Messfühler ist festzulegen, um sicherzustellen, dass die festgestellten Bedingungen für die zu regelnden Prozessbedingungen repräsentativ sind, z. B. Durchfluss durch Hohlraum- und Lumenprodukte, Sprühdruck, Schaumbegrenzung.

## 5.13 Temperaturanzeigesysteme

**5.13.1** Die Temperaturmessfühler müssen entweder vom Platinwiderstandstyp der Klasse B nach IEC 60751:2008 sein oder Thermoelemente, die einer der für die Toleranzklasse 2 von IEC 60584-1:2013 festgelegten internationalen Tabellen entsprechen, oder andere Systeme nachgewiesener Gleichwertigkeit.

**5.13.2** Das Anzeigesystem für die Kammertemperatur des RDG muss

a) entweder digital oder analog sein;

b) in Grad Celsius graduiert sein;

c) einen Messbereich haben, der den Bereich von 5 °C bis 99 °C einschließt;

d) eine Messgenauigkeit von ±1 °C im Messbereich 10 °C bis 99 °C haben;

e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 1 °C haben; bei digitalen Geräten einen Ziffernschrittwert von mindestens 1 °C haben;



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

f) einen Kabelbruchschutz des Messfühlers haben, wenn es zu Steuerungszwecken verwendet wird, um in dieser Hinsicht fehlersicher zu sein;

g) so weit temperaturkompensiert sein, dass der von der Umgebungstemperatur verursachte Fehler 0,08 K/K nicht überschreitet;

h) eine Vorrichtung aufweisen, die die Einstellung im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ermöglicht.

ANMERKUNG Es ist unwahrscheinlich, dass diese Leistungsanforderungen durch Anzeigethermometer vom Bimetalltyp erfüllt werden können.

## 5.14 Druckanzeigesysteme

Vorhandene Druckanzeigesysteme müssen, falls eingebaut

a) entweder digital oder analog sein;

b) in bar, mbar oder Kilopascal graduiert sein;

c) eine Messgenauigkeit von ±5 kPa haben;

d) einen derartigen Skalenbereich haben, dass der vorgesehene maximale Betriebsdruck 80 % der vollen Skala nicht überschreitet;

e) bei analogen Geräten einen Skalenteilungswert nicht größer als 20 kPa haben;

f) bei digitalen Geräten einen Ziffernschrittwert von 1 kPa oder besser haben;

g) bei Betriebsdruck auf eine Messgenauigkeit von mindestens ±5 kPa eingestellt sein;

h) einen Kabelbruchschutz des Messfühlers haben, wenn es zu Steuerungszwecken verwendet wird, um in dieser Hinsicht fehlersicher zu sein;

i) eine Vorrichtung aufweisen, die die Einstellung im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ermöglicht.

Bei Verwendung digitaler Druckanzeiger kann ein zusätzlicher mechanischer Druckanzeiger erforderlich sein, um nationale Vorschriften für Druckbehälter zu erfüllen. Wird ein analoges Gerät ausschließlich für diesen Zweck verwendet, wird auf die Forderung zur Einstellungsmöglichkeit im eingebauten Zustand verzichtet.

Bei Graduierung in bar sollte das Gerät dahingehend gekennzeichnet sein, ob der absolute Druck oder der Überdruck angezeigt wird.

## 5.15 Volumenanzeigegeräte

**5.15.1** Volumenanzeigegeräte müssen das Volumen von Prozessfluiden oder Luft je nach Anforderung der jeweiligen Anwendung am RDG entweder akkumulativ oder als Durchflussrate messen.

**5.15.2** Volumenanzeigegeräte müssen:

a) hinsichtlich ihrer materiellen Beschaffenheit mit den Prozessfluiden, der Luft und den Temperatur- und Druckverhältnissen, mit denen sie bei Verwendung im RDG in Berührung kommen sollen, verträglich sein;

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

b) zur Angabe eines Messvolumens in Litern oder Millilitern graduiert sein oder zu Eichzwecken eine eindeutige Ja- oder Nein-Entscheidung anzeigen;

c) im eingebauten Zustand kalibriert werden oder einfach zu entfernen sein, um folgendermaßen kalibriert werden zu können:

— Messgenauigkeit: ±5 % der vollen Skale;

— Skalenteilungswert: ±1 % der vollen Skale;

— Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s;

— Temperaturkompensation: 0 °C bis 95 °C.

## 5.16 Zeitmesseinrichtungen

**5.16.1** Zeitmesseinrichtungen für die Prozesssteuerung müssen in der Messgenauigkeit und Wiederholbarkeit mindestens eine Größenordnung besser sein als die Zeitabstände, für deren Messung sie vorgesehen sind.

**5.16.2** Zeitanzeigen einschließlich Aufzeichnungsgeräte müssen

a) in Sekunden oder Minuten graduiert sein,

b) eine Messgenauigkeit von ±2,5 % für Zeiten bis 5 min und ±1 % für Zeiten über 5 min haben,

c) eine Vorrichtung aufweisen, die die Einstellung im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ermöglicht.

## 5.17 Anzeigegeräte für den Betriebszyklus

**5.17.1** Es muss eine optische Anzeige über die im Betriebszyklus erreichte Stufe vorhanden sein.

**5.17.2** Prozesszähler oder Stundenzähler müssen mindestens fünf Ziffern anzeigen, und der Anwender darf sie nicht zurücksetzen können.

## 5.18 Aufzeichnungsgeräte (falls eingebaut)

### 5.18.1 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Prozesskontrolle

Sofern ein Aufzeichnungsgerät für die Prozesskontrolle angeschlossen ist, müssen die Messfühler und/oder Signalverstärker und/oder A/D-Wandler (analog zu digital), die zur Wiedergabe der aufgezeichneten Informationsdaten dienen, auch zur Lieferung des Dateninputs in das Steuersystem verwendet werden.

ANMERKUNG Diese Aufzeichnungsgeräte liefern nur den Nachweis der für den Betriebszyklus eingestellten Parameter und dafür, dass der Prozess in Übereinstimmung mit dem Programm durchgeführt worden ist; sie liefern keinen unabhängigen Nachweis, ob die erforderlichen Parameter, z. B. die Desinfektionstemperatur, erreicht wurden. Falls ein Messfühler oder das mit ihm verbundene Signalverarbeitungssystem eine Kalibrierungsstörung aufweist und eine irreführende Anzeige der Bedingungen im RDG liefert, wird das in der Aufzeichnung der Prozesskontrolle nicht sichtbar.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

### 5.18.2 Anforderungen an Aufzeichnungsgeräte für die Verifizierung des Prozesses

**5.18.2.1** Die an das Aufzeichnungsgerät für die Verifizierung des Prozesses angeschlossenen Messfühler müssen von den Messfühlern für die Prozesssteuerung unabhängig sein.

Zwei oder mehrere im gleichen Gehäuse angeordnete Messfühler können als getrennte Messfühler angesehen werden.

**5.18.2.2** Wird ein System auf der Grundlage von Mikroprozessoren verwendet, müssen alle Signalverstärker und A/D-Wandler von denen für die Steuerung verwendeten getrennt sein.

**5.18.2.3** Wird der gleiche Mikroprozessor für die Steuerung und für das Aufzeichnungsgerät für die Verifizierung des Prozesses verwendet, muss ein Überwachungssystem integriert sein.

**5.18.2.4** Das Aufzeichnungsgerät für die Verifizierung des Prozesses muss so angeschlossen sein, dass die grundlegenden Prozessvariablen während des Betriebszyklus aufgezeichnet werden.

**5.18.2.5** Messgenauigkeit und Skalenteilung der Messsysteme dürfen nicht ungenauer als die Messgenauigkeit und die Skalenteilung der Messungen sein, die für die Steuerung des RDG erforderlich sind.

**5.18.2.6** Ist eine vollständige Verifizierung des Prozesses erforderlich, müssen die Prozessvariablen gemessen werden, von denen bekannt ist, dass sie die Leistung beeinträchtigen können.

Dazu sollten mindestens gehören:

a) Temperatur von Wasser bzw. Luft in jeder Kammer und in jeder Stufe des Betriebszyklus;

b) das Volumen des Wassers und jeder zugegebenen Prozesschemikalie im Verhältnis zum Volumen und Zustand des Wassers bei seiner Zugabe in jeder Stufe des Prozesses;

c) die Temperatur des Wassers in jedem beheizten Vorratstank;

d) Druck und/oder Durchflussmenge des Wassers/der wässrigen Lösungen, die während der Reinigungs- und Spülstufen in jede Beladung einfließen;

e) die elektrische Leitfähigkeit des Nachspülwassers.

**5.18.2.7** Die Leistungsmerkmale der Messsysteme müssen folgende Mindestanforderungen erfüllen oder übertreffen:

a) Temperatur

- Messgenauigkeit: ±1 % über den Bereich von 0 °C bis 100 °C;
- Skalenteilungswert: 1 °C oder besser;
- Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s.

b) Druck

- Messgenauigkeit: ±5 % über den Bereich von 10 kPa bis 1 000 kPa;
- Skalenteilungswert: 1 kPa über den Bereich von 10 kPa bis 50 kPa,
  2 kPa über den Bereich von 50 kPa bis 100 kPa,
  5 kPa über den Bereich von 100 kPa bis 1 000 kPa;
- Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s.

AVA Documents
Document Sharing Hub



Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01

c) Leitfähigkeit

— Messgenauigkeit: bei <5 µS/cm nicht festgelegt,

±2 µS/cm über den Bereich von 5 µS/cm bis 50 µS/cm,

±5 % > 50 µS/cm;

— Skalenteilungswert: 1 % des Ablesewerts oder 0,1 µS/cm, je nachdem, welcher Wert größer ist;

— Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s;

— Temperaturkompensation: 0 °C bis 95 °C.

d) pH-Wert

— Messgenauigkeit: ±0,5 pH-Einheiten;

— Skalenteilungswert: 0,1 pH-Einheiten;

— Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s;

— Temperaturkompensation: 0 °C bis 95 °C.

e) Volumen/Durchflussmenge

— Messgenauigkeit: 5 % der vollen Skale;

— Skalenteilungswert: 1 % der vollen Skale;

— Aufzeichnungsintervall: mindestens alle 5 s;

— Temperaturkompensation: 0 °C bis 95 °C.

**5.18.2.8** Das Aufzeichnungsgerät muss eine fortlaufende Aufzeichnung ausführen, die für die festgelegte Zeit und Lagerungsbedingungen fortlaufend bleibt [siehe 8.3 e) 3)].

ANMERKUNG Der Anwender benötigt unter Umständen die Informationen vom digitalen Aufzeichnungsgerät, um sie in sein System, bspw. ein Gerätemanagementsystem oder ein Track-and-Trace-System, einzubinden.

Ein eindeutiges Zuordnungsmerkmal muss verwendet werden, damit der ursprüngliche Betriebszyklus identifiziert werden kann (z. B. eine Betriebszyklusnummer).

**5.18.2.9** Das Aufzeichnen der Daten muss ausreichend sein, damit sichergestellt wird, dass jede Abweichung außerhalb der zulässigen Toleranzwerte festgestellt werden kann (siehe 5.22).

**5.18.2.10** Für Kalibrierzwecke muss eine Vorrichtung vorhanden sein, die die Einstellung des Aufzeichnungsgeräts im eingebauten Zustand mit einem speziellen Schlüssel, Code oder Werkzeug ermöglicht.

**5.18.2.11** Außer wenn durch den Käufer anders festgelegt, sollte der Ausdruck der Aufzeichnung bei doppeltürigen RDG an der Entladeseite erfolgen.

## 5.19 Steuersysteme

**5.19.1** Das RDG muss mit einer automatischen Steuerung ausgerüstet sein.

**5.19.2** Es muss möglich sein, das (die) Steuersystem(e) für die vorher festgelegten Betriebsbedingungen, wo dies von Bedeutung ist, für jede Stufe des Prozesses zu programmieren.



Documents
Document Sharing Hub
Full document details: E DIN EN ISO 15883-1:2021-01